

## **DECRETO LEGISLATIVO 4 agosto 2008 , n. 148**

**Attuazione della direttiva 2006/88/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie.**

### Capo I

Oggetto, campo di applicazione e definizioni

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma della Costituzione;

Vista la legge 25 febbraio 2008, n. 34, ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 3, e l'allegato B;

Vista la direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici ed alle misure di lotta contro tali malattie;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555, recante regolamento concernente attuazione della direttiva 91/67/CEE che stabilisce norme di polizia sanitaria per i prodotti di acquacoltura;

Visto Il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, recante attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 13 giugno 2008;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera del deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione definitiva del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 1° agosto 2008;

Sulla proposta del Ministro per le politiche europee e del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle politiche agricole alimentari e forestali, dello sviluppo economico e per i rapporti con le regioni;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalita' ed ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto legislativo stabiliscono:

a) le norme di polizia sanitaria che disciplinano l'immissione sul mercato, l'importazione e il transito degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti;

b) le misure preventive minime intese ad accrescere il livello di sensibilizzazione e di preparazione delle autorità sanitarie competenti, dei responsabili delle imprese di acquacoltura e di altri operatori del settore nei confronti delle malattie negli animali d'acquacoltura;

c) le misure minime di lotta da applicarsi in caso di presenza sospetta o conclamata di un focolaio di talune malattie degli animali

acquatici.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali conserva la facolta' di adottare misure piu' rigorose nel settore oggetto dell'articolo 14 e del capo V, purché tali misure non inficino gli scambi commerciali con altri Stati membri.

Capo I  
Oggetto, campo di applicazione e definizioni

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Il presente decreto legislativo non si applica:

- a) agli animali acquatici ornamentali allevati in acquari di tipo non commerciale;
- b) agli animali acquatici selvatici raccolti o catturati in vista della loro introduzione immediata nella catena alimentare;
- c) agli animali acquatici catturati per la produzione di farina di pesce, mangimi per pesci, olio di pesce e prodotti similari.

2. Il capo II, il capo III, sezioni da I a IV, ed il capo VII non si applicano agli animali acquatici ornamentali tenuti in negozi di animali da compagnia, in vivai, in laghetti e vasche da giardino, in acquari a scopi commerciali, o presso grossisti:

- a) se non vi e' contatto diretto con il sistema idrico territoriale;
- b) se questi sono dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue idoneo a ridurre ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie agli animali di acquacoltura e selvatici presenti nello stesso bacino idrografico.

3. Le disposizioni del presente decreto legislativo fanno salve le disposizioni in materia di conservazione delle specie o di introduzione di specie allojene.

Capo I  
Oggetto, campo di applicazione e definizioni

Art. 3.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per:

- a) acquacoltura: l'allevamento o la coltura di organismi acquatici mediante l'impiego di tecniche finalizzate ad aumentare, al di la' delle capacita' naturali dell'ambiente, la resa degli organismi in questione; questi ultimi rimangono di proprieta' di una o piu' persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o di coltura, compresa la raccolta;
- b) animali d'acquacoltura: animali acquatici in tutti gli stadi

di vita, compresi gameti: uova e sperma, allevati in un'azienda, in una zona o in una zona destinata alla molluschicoltura, compresi quelli di origine selvatica ad esse destinati;

c) impresa di acquacoltura: ogni impresa pubblica o privata, con o senza fini di lucro, che esegue una o piu' attivita' connesse con l'allevamento e la custodia degli animali d'acquacoltura;

d) responsabile dell'impresa di acquacoltura: ogni persona fisica o giuridica tenuta a garantire il rispetto, nell'impresa di acquacoltura sotto il suo controllo, delle prescrizioni del presente decreto legislativo;

e) animali acquatici:

1) i pesci appartenenti alla superclasse Agnatha e alla superclasse gnathostomata (classe Chondrichthyes e Osteichthyes);

2) i molluschi appartenenti al phylum Mollusca;

3) i crostacei appartenenti al subphylum Crustacea;

f) stabilimento di lavorazione autorizzato: ogni impresa di lavorazione alimentare riconosciuta conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004, per l'attivita' di lavorazione per il consumo umano di animali d'acquacoltura, ed autorizzata ai sensi degli articoli 4 e 6;

g) responsabile dello stabilimento di lavorazione autorizzato: ogni persona fisica o giuridica tenuta a garantire il rispetto, nello stabilimento di lavorazione autorizzato sotto il suo controllo, delle prescrizioni del presente decreto legislativo;

h) azienda: ogni locale, ogni area delimitata o impianto gestiti da un'impresa di acquacoltura per allevarvi animali d'acquacoltura in attesa della loro commercializzazione, compresi i laghetti di pesca sportiva direttamente connessi ai bacini idrici naturali; sono escluse le aziende in cui sono tenuti temporaneamente, prima di essere abbattuti, senza nutrirli, animali acquatici selvatici raccolti o catturati ai fini del consumo umano;

i) allevamento: l'allevamento di animali d'acquacoltura in un'azienda, in una zona, o in una zona destinata alla molluschicoltura;

l) zona destinata a molluschicoltura: la zona di produzione o di stabulazione in cui tutte le imprese di acquacoltura esercitano le loro attivita' nel quadro di un sistema di biosicurezza comune;

m) animali acquatici ornamentali: gli animali acquatici tenuti, allevati o commercializzati a puri scopi ornamentali;

n) immissione sul mercato: la commercializzazione di animali di acquacoltura, compresa l'offerta di vendita o ogni altra forma di cessione, gratuita o a pagamento, nonche' ogni altra forma di movimentazione;

o) zone di produzione: aree di acqua dolce, di mare, di laguna, di estuario o di litorale dove si trovano banchi naturali di molluschi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi e da cui questi sono raccolti;

p) laghetti di pesca sportiva: gli stagni o gli altri impianti, in cui la popolazione e' mantenuta a puri scopi di pesca ricreativa mediante immissione di animali di acquacoltura, sempre che per le caratteristiche dell'impianto sia escluso il rischio di propagazione delle malattie ad altre popolazioni di animali acquatici in conseguenza delle loro attivita';

q) zona di stabulazione: area di acqua dolce, di mare, di estuario o di laguna chiaramente delimitata e segnalata mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinata esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi vivi;

r) animali acquatici selvatici: gli animali acquatici non di acquacoltura.

2. Ai fini del presente decreto legislativo si applicano anche le definizioni di cui rispettivamente:

a) agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

b) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 852/2004;

c) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 853/2004;

d) all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 882/2004.

3. Oltre alle definizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche le definizioni tecniche di cui all'allegato I.

## Capo II

Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

### Art. 4.

Autorizzazione delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione

1. Ogni impresa di acquacoltura deve essere autorizzata dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformita' all'articolo 6. L'autorizzazione puo' interessare eventualmente diverse imprese che allevano molluschi in una stessa zona destinata a molluschicoltura. Tuttavia, ad ogni centro di spedizione, centro di depurazione o bacino di depurazione naturale ed ogni altra impresa analoga situata all'interno di una zona destinata a molluschicoltura e' rilasciata un'autorizzazione individuale.

2. Le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione devono avere ciascuno un proprio numero di autorizzazione.

3. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in conformita' all'articolo 6, individuano e autorizzano di volta in volta lo stabilimento di lavorazione finalizzato all'abbattimento degli animali d'acquacoltura per contrastare la malattia, conformemente a quanto previsto all'articolo 32.

4. In deroga a quanto stabilito al comma 1, il servizio veterinario regionale puo' limitare alla sola registrazione:

a) gli impianti diversi dalle imprese di acquacoltura in cui gli animali acquatici sono tenuti non a scopi di immissione sul mercato;

b) i laghetti di pesca sportiva non direttamente connessi al sistema idrico territoriale;

c) le imprese di acquacoltura che commercializzano animali d'acquacoltura soltanto per il consumo umano, conformemente all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 853/2004.

5. Relativamente ai casi di cui al comma 4 le disposizioni del presente decreto legislativo si applicano tenendo conto della natura, delle caratteristiche e della situazione dell'impianto, del laghetto di pesca sportiva o dell'impresa interessati nonche' del rischio di propagazione delle malattie ad altre popolazioni di animali acquatici in conseguenza delle loro attivita'.

6. Nel caso in cui non siano soddisfatte le disposizioni del presente decreto legislativo, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta le misure previste all'articolo 54 del

regolamento (CE) n. 882/2004.

## Capo II

Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

### Art. 5.

Anagrafe informatizzata delle imprese di acquacoltura

1. I Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali, competenti per territorio registrano nella banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali esistente presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise tutte le imprese di acquacoltura insistenti sul territorio di competenza comprensive dei dati concernenti la georeferenziazione.

2. Per quanto riguarda le imprese di acquacoltura che allevano o detengono specie sensibili alle malattie di cui all'allegato IV, parte II, dovranno essere inseriti obbligatoriamente nella banca dati di cui al comma 1 anche i dati concernenti, lo stato sanitario di cui all'allegato III, parte B, le movimentazioni degli animali da e verso le suddette imprese e, ove previsto, il riferimento all'autorizzazione di cui all'articolo 4.

3. Eventuali ulteriori modalita' operative per l'applicazione di quanto previsto ai precedenti commi 1 e 2 sono stabilite con decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo.

## Capo II

Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

### Art. 6.

Condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione

1. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano provvedono a rilasciare l'autorizzazione prevista dall'articolo 4, commi 1 e 2, ai responsabili dell'impresa di acquacoltura o dello stabilimento di lavorazione a condizione che:

- a) soddisfino i requisiti di cui agli articoli 9, 10 e 11;
- b) mettano in atto le procedure che consentano loro di dimostrare al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio il pieno rispetto di tali requisiti, secondo quanto diramato dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali con proprio decreto ministeriale, da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto

legislativo.

c) siano sottoposti al controllo del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio che svolge le funzioni previste all'articolo 51, comma 1.

2. L'autorizzazione non viene rilasciata se l'attivita' in questione comporta un rischio inaccettabile di propagazione di malattie ad aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o stock selvatici di animali acquatici situati in prossimita' dell'azienda, della zona o della zona destinata a molluschicoltura. Prima di decidere se rifiutare un'autorizzazione, il servizio veterinario regionale tiene conto della possibilita' di applicare misure di attenuazione del rischio, inclusa la possibilita' di spostare l'attivita' in questione.

3. I responsabili delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono presentare tutte le informazioni utili affinche' il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio possa verificare il rispetto delle condizioni per l'autorizzazione, incluse le informazioni indicate all'allegato II.

4. Le spese per l'ottenimento dell'autorizzazione sono a carico del responsabile dell'impresa di acquacoltura o dello stabilimento di lavorazione, solo nell'ipotesi in cui l'impresa sia privata, secondo tariffe e modalita' di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

## Capo II

Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

### Art. 7.

#### Registro

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna e rende disponibile al pubblico l'elenco delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione autorizzati, in cui siano presenti almeno le informazioni previste dall'allegato II.

## Capo II

Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

### Art. 8.

#### Controlli ufficiali

1. In conformita' all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 882/2004, i controlli ufficiali delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione autorizzati sono eseguiti dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio.

2. I controlli ufficiali di cui al comma 1 consistono in un numero

minimo di ispezioni, visite e audit periodici, nonché eventualmente di campionamenti per ciascuna impresa di acquacoltura, tenendo conto del rischio di contrarre e diffondere le malattie che le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di trasformazione autorizzati comportano. La frequenza raccomandata di tali controlli, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento in questione, è stabilita dall'allegato III, parte B.

3. Le spese relative ai controlli ufficiali sono a carico del responsabile dell'impresa di acquacoltura, solo nell'ipotesi in cui l'impresa sia privata, secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali, sulla base del costo effettivo del servizio.

## Capo II

### Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

#### Art. 9.

##### Obblighi di registrazione e tracciabilità

1. Le imprese di acquacoltura devono annotare in un registro:

a) tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita dall'azienda o dalla zona destinata a molluschicoltura;

b) i casi di mortalità rilevati in ciascuna unità epidemiologica in relazione al tipo di produzione;

c) i risultati del programma di sorveglianza sanitaria, basato sulla valutazione del rischio, di cui all'articolo 11.

2. Gli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono annotare in un apposito registro tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita da tali stabilimenti.

3. I trasportatori di animali d'acquacoltura, prima dello scarico, devono annotare in un registro:

a) i decessi intervenuti durante il trasporto, in funzione del tipo di trasporto e delle specie trasportate;

b) le aziende, le zone destinate a molluschicoltura e gli stabilimenti di lavorazione visitati dal mezzo di trasporto;

c) ogni eventuale ricambio d'acqua effettuato durante il trasporto, precisando in particolare l'origine dell'approvvigionamento e il luogo dello scolo delle acque reflue.

4. Fatte salve le disposizioni specifiche sulla tracciabilità, tutti gli spostamenti di animali annotati in un registro dai responsabili delle imprese di acquacoltura secondo quanto previsto al comma 1, lettera a), devono essere registrati in modo tale da garantire il rintracciabilità del luogo di origine e di quello di destinazione.

5. I dati relativi a tali spostamenti possono essere registrati anche in formato elettronico nella banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche.

## Capo II

### Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

#### Art. 10.

##### Buona prassi in materia di igiene

1. Le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione autorizzati devono attuare prassi igieniche appropriate all'attività in questione, onde evitare l'introduzione e la propagazione di malattie.

## Capo II

### Imprese di acquacoltura e stabilimenti di lavorazione autorizzati

#### Art. 11.

##### Programma di sorveglianza sanitaria

1. Tutte le aziende, le zone e le zone destinate a molluschicoltura applicano, in funzione del tipo di produzione, un programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione del rischio.

2. Detto programma di sorveglianza sanitaria intende rilevare:

a) un eventuale aumento del tasso di mortalità nelle aziende, nelle zone e nelle zone destinate a molluschicoltura in funzione del tipo di produzione;

b) la presenza delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, in aziende, zone e zone destinate a molluschicoltura in cui siano presenti specie animali sensibili a tali malattie.

3. La frequenza raccomandata di tali programmi di sorveglianza sanitaria, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento in questione, è stabilita nell'allegato III, parte B. Tale sorveglianza si applica fatti salvi il campionamento e la sorveglianza effettuati in conformità al capo V o agli articoli 46, comma 3, 47, comma 3, e 49.

4. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio vigila affinché i suddetti programmi siano rispettati.

## Capo III

### Norme di polizia sanitaria relative all'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti

#### Sezione I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 12.

Campo di applicazione

1. Salvo diversamente disposto, il presente capo si applica unicamente alle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, ed alle specie sensibili a tali malattie.

2. L'immissione sul mercato per scopi scientifici di animali d'acquacoltura e relativi prodotti non conformi alle prescrizioni del presente capo viene autorizzata dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sotto stretta sorveglianza dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio. Lo stesso servizio provvede affinché le operazioni di immissione sul mercato non compromettano lo stato sanitario degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione o nei luoghi di transito per quanto riguarda le malattie elencate nell'all. IV, parte II.

3. Ogni spostamento di animali tra Stati membri ha luogo solo previa informazione all'autorità competente dello Stato membro di destinazione.

Capo III

Norme di polizia sanitaria relative all'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti

Sezione I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 13.

Norme generali relative all'immissione sul mercato di animali di acquacoltura

1. L'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti non deve compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici del luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie elencate nell'allegato IV, parte II.

Capo III

Norme di polizia sanitaria relative all'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti

Sezione I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 14.

Norme di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto

1. Il responsabile del trasporto provvede:

a) durante le operazioni di trasporto degli animali d'acquacoltura vengano applicate le necessarie misure di profilassi della malattia per non alterare lo stato sanitario degli animali trasportati e a ridurre il rischio di propagazione delle malattie;

b) affinché il trasporto degli animali d'acquacoltura avvenga in condizioni tali da non alterare il loro stato sanitario, né compromettere lo stato sanitario del luogo di destinazione e, se del caso, dei luoghi di transito.

2. Il comma 1 si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.

3. Il responsabile del trasporto provvede affinché il ricambio dell'acqua durante le fasi di trasporto sia effettuato in luoghi ed in condizioni tali da non compromettere lo stato sanitario:

b) degli animali d'acquacoltura trasportati;

c) degli animali acquatici presenti nel luogo in cui avviene il ricambio d'acqua;

d) degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione.

4. Il trasportatore è responsabile dell'applicazione delle misure previste nel presente articolo ed il servizio veterinario della Azienda sanitaria locale competente per territorio vigila affinché le suddette prescrizioni siano rispettate.

### Capo III

Norme di polizia sanitaria relative all'immissione sul mercato degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti

#### Sezione I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Art. 15.

##### Certificazione sanitaria

1. L'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura deve essere oggetto di certificazione sanitaria quando gli animali sono introdotti in uno Stato membro, una zona o un compartimento dichiarati indenni da malattia in conformità agli articoli 46 e 47 o siano oggetto di un programma di sorveglianza o di eradicazione a norma dell'articolo 41, commi 1 o 5, per:

a) fini di allevamento o ripopolamento;

b) successiva lavorazione prima del consumo umano, a meno che:

1) per quanto riguarda i pesci, essi non siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;

2) per quanto riguarda i molluschi ed i crostacei, essi non siano inoltrati come prodotti non lavorati o lavorati.

2. L'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura deve essere soggetta a certificazione sanitaria quando è permesso che gli animali siano spostati da una zona oggetto di disposizioni sanitarie secondo quanto previsto al capo V, sezioni 3, 4, 5 e 6.

3. Il comma 2 si applica anche alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.

4. Sono subordinati a notifica tramite il sistema informatizzato di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, le seguenti movimentazioni:

a) spostamenti di animali di acquacoltura tra Stati membri, ove sia richiesta la certificazione sanitaria in conformita' ai commi 1 e 2;

b) ogni altra movimentazione di animali d'acquacoltura vivi ai fini di allevamento o ripopolamento tra Stati membri, ove non sia richiesta alcuna certificazione sanitaria a norma del presente decreto legislativo.

5. Al fine di garantire la rintracciabilita' degli spostamenti che avvengono sul territorio nazionale, e' fatto obbligo di registrare nella Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche le movimentazioni degli animali da e verso le imprese di acquacoltura che allevano o detengono specie sensibili alle malattie di cui all'allegato IV, parte II.

## Sezione II

### ANIMALI D'ACQUACOLTURA DESTINATI ALL'ALLEVAMENTO E AL RIPOPOLAMENTO

#### Art. 16.

Norme generali relative all'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura da allevamento e ripopolamento

1. Fatte salve le disposizioni del capo V, gli animali d'acquacoltura immessi sul mercato a scopo di allevamento devono:

a) essere clinicamente sani;

b) provenire da un'azienda, zona o una zona destinata a molluschicoltura in cui non si registri un aumento inspiegabile del tasso di mortalita'.

2. Il comma 1 si applica anche in relazione alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II ed alle specie ad esse sensibili.

3. In deroga al comma 1, lettera b), il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, su parere del servizio veterinario regionale e previa comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, puo' permettere tale immissione sul mercato in base ad una valutazione del rischio purché gli animali provengano da una parte dell'azienda, della zona o della zona destinata a molluschicoltura indipendente dall'unita' epidemiologica caratterizzata da una piu' elevata mortalita'.

4. Gli animali d'acquacoltura destinati alla distruzione o all'abbattimento nel quadro delle misure di lotta contro le malattie di cui al capo V non possono essere immessi sul mercato a scopo di allevamento e ripopolamento.

5. I salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica, di cui all'allegato IV, parte II, possono essere immessi in liberta' a scopo di ripopolamento soltanto se provengono da una zona o compartimento dichiarati indenni da malattia in conformita' agli articoli 46 e 47. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali si riserva di applicare il presente comma ai programmi stabiliti e attuati in conformita' all'articolo 40.

6. I salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica, di cui all'allegato IV, parte II, possono essere immessi in laghetti di

pesca sportiva direttamente connessi ai bacini idrici territoriali unicamente se:

b) soddisfano i requisiti di cui al comma 1;

c) provengono da un'azienda o zona con stato sanitario, definito nell'allegato III, parte A, almeno equivalente a quello delle acque cui sono destinati.

## Sezione II

### ANIMALI D'ACQUACOLTURA DESTINATI ALL'ALLEVAMENTO E AL RIPOPOLAMENTO

#### Art. 17.

Introduzione di animali d'acquacoltura di specie sensibili a una particolare malattia in zone dichiarate indenni da tale malattia

1. Per poter essere introdotti a scopo di allevamento o di ripopolamento in una zona o compartimento dichiarati indenni da una particolare malattia conformemente agli articoli 46 e 47, gli animali d'acquacoltura di specie sensibili a detta malattia devono provenire da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento a loro volta dichiarati indenni da tale malattia.

2. Il comma 1 non si applica agli stadi di sviluppo delle specie sensibili a una determinata malattia, ove sia scientificamente provato che detti stadi di sviluppo non la trasmettono.

## Sezione II

### ANIMALI D'ACQUACOLTURA DESTINATI ALL'ALLEVAMENTO E AL RIPOPOLAMENTO

#### Art. 18.

Introduzione di animali di acquacoltura vivi delle specie portatrici in zone indenni da malattia

1. Qualora dati scientifici o la pratica acquisita comprovino che specie diverse da quelle elencate nell'allegato IV, parte II, possano essere causa della trasmissione di una determinata malattia in qualità di specie portatrici, esse possono essere introdotte a fini di allevamento o di ripopolamento in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia in conformita' agli articoli 46 o 47 unicamente se:

a) provengono da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia oppure;

b) sono mantenute in impianti di isolamento in acque indenni dall'agente patogeno in questione per un periodo di tempo adeguato, ove cio' risulti sufficiente, alla luce dei dati scientifici o dell'esperienza pratica acquisiti, a contenere il rischio di trasmissione di tale malattia ad un livello accettabile.

Sezione III  
ANIMALI D'ACQUACOLTURA E RELATIVI PRODOTTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Art. 19.

Animali d'acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per essere lavorati prima del consumo umano

1. Gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili a una o piu' delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II e i relativi prodotti possono essere immessi sul mercato per essere successivamente lavorati in una zona o un compartimento dichiarati indenni da tali malattie in conformita' degli articoli 46 e 47, qualora essi soddisfino una delle seguenti condizioni:

- a) provengano da uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;
- b) siano lavorati in uno stabilimento di lavorazione autorizzato in condizioni atte a prevenire la diffusione delle malattie;
- c) per quanto riguarda i pesci, essi siano abbattuti ed eviscerati prima della spedizione;
- d) per quanto riguarda i molluschi ed i crostacei, essi siano inoltrati come prodotti non lavorati o lavorati.

2. Gli animali d'acquacoltura vivi delle specie sensibili ad una o piu' malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, immessi sul mercato per essere successivamente lavorati in una zona o compartimento, dichiarati indenni da tali malattie, in conformita' degli articoli 46 o 47 possano essere temporaneamente stabulati nel luogo di trasformazione qualora:

- a) provengano da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione;
- b) siano tenuti temporaneamente in centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue che renda inattivi gli agenti patogeni in causa o in cui le acque reflue siano sottoposte ad altri tipi di trattamento per contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale.

Sezione III  
ANIMALI D'ACQUACOLTURA E RELATIVI PRODOTTI DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Art. 20.

Animali di acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori trasformazioni

1. La presente sezione non si applica quando gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili a una o piu' malattie elencate nell'allegato IV parte II o i relativi prodotti sono immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori lavorazioni, purché essi siano confezionati in imballaggi atti alla vendita al dettaglio

conformi alle disposizioni in materia di imballaggio e di etichettatura previste dal regolamento (CE) n. 853/2004.

2. Nel caso in cui i molluschi ed i crostacei vivi delle specie sensibili ad una o piu' delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, sono stabulati temporaneamente in acque comunitarie o introdotti in centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi, essi devono risultare conformi all'articolo 19, comma 2.

#### Sezione IV ANIMALI ACQUATICI SELVATICI

##### Art. 21.

Rilascio di animali acquatici selvatici in zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia

1. Gli animali acquatici selvatici delle specie sensibili ad una o piu' malattie elencate nell'allegato IV, parte II, catturati in uno Stato membro, in una zona o compartimento non dichiarati indenni da malattia, in conformita' agli articoli 46 e 47 sono posti in isolamento sotto il controllo del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio in strutture idonee.

2. Gli animali acquatici selvatici di cui al comma 1 devono essere stabulati in dette strutture per un periodo di tempo sufficiente a contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione della malattia, prima di poter essere reimmessi in un'azienda o in un'area, comprese quelle destinate a molluschicoltura, situata in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tale malattia in conformita' degli articoli 46 o 47.

3. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio autorizza l'attivita' di acquacoltura lagunare estensiva praticata tradizionalmente senza l'isolamento prevista al comma 1, purché il rischio risultante dalla valutazione non sia ritenuto superiore a quanto previsto dall'applicazione del comma 1.

#### Sezione V ANIMALI ACQUATICI ORNAMENTALI

##### Art. 22.

Immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali

1. L'immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali non deve compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici per quanto riguarda le malattie elencate nell'allegato IV, parte II.

2. Il presente articolo si applica anche in relazione alle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II.

Capo IV  
Introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti  
provenienti da Paesi terzi

Art. 23.  
Norme generali relative all'introduzione di animali d'acquacoltura e  
relativi prodotti provenienti dai Paesi terzi

1. Gli animali d'acquacoltura e i relativi prodotti devono essere introdotti unicamente da Paesi terzi o da parti di Paesi terzi che figurano su un elenco stilato e aggiornato secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo IV  
Introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti  
provenienti da Paesi terzi

Art. 24.  
Documenti

1. Tutte le partite di animali d'acquacoltura e di relativi prodotti sono accompagnate da un documento corredato di certificato sanitario al loro ingresso nella Comunita'.

2. Il certificato sanitario attesta che la partita soddisfa:

a) i requisiti stabiliti per tali prodotti dal presente decreto legislativo;

b) le condizioni specifiche di importazione stabilite in conformita' all'articolo 25.

3. I documenti possono includere dettagli richiesti ai sensi di altre disposizioni legislative comunitarie in materia di salute pubblica e animale.

Capo IV  
Introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti  
provenienti da Paesi terzi

Art. 25.  
Modalita'

1. Le modalita' di applicazione del presente capo sono adottate, per quanto necessario, secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo V  
Procedura di denuncia e misure minime di lotta contro le malattie  
degli animali acquatici

Sezione I  
DENUNCIA DELLA MALATTIA

Art. 26.

Denuncia della malattia

1. Allo scopo di permettere al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di ottemperare agli obblighi comunitari in tempo debito, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio provvede a informare immediatamente il Ministero medesimo e la regione qualora vi siano motivi di sospettare la presenza di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, o sia confermata la presenza di tale malattia negli animali acquatici.

2. In caso di aumento del tasso di mortalità tra gli animali d'acquacoltura, i casi di decesso devono essere immediatamente denunciati al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio.

3. Sono obbligati alla denuncia:

- a) il proprietario o qualsiasi persona incaricata della cura degli animali acquatici;
- b) la persona che accompagna gli animali d'acquacoltura durante il trasporto;
- c) i veterinari ed altri professionisti dei servizi sanitari;
- d) i veterinari ufficiali, il personale dirigente di laboratori veterinari o altri laboratori ufficiali o privati;
- e) tutti coloro che si occupano sul piano professionale di animali acquatici delle specie sensibili o relativi prodotti.

Capo V  
Procedura di denuncia e misure minime di lotta contro le malattie  
degli animali acquatici

Sezione I  
DENUNCIA DELLA MALATTIA

Art. 27.

Informazione degli altri Stati membri, della Commissione e degli  
Stati membri dell'EFTA

1. Entro ventiquattro ore, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa gli altri Stati membri, la Commissione e i Paesi membri dell'EFTA in caso:

a) di una malattia esotica conclamata tra quelle elencate nell'allegato IV, parte II;

b) di una malattia non esotica conclamata tra quelle elencate nell'allegato IV, parte II, qualora l'intero territorio nazionale, la zona o il compartimento interessati siano stati dichiarati indenni da tale malattia.

Sezione II  
SOSPETTA PRESENZA DI UNA DELLE MALATTIE COMPRESSE NELL'ELENCO -  
INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

Art. 28.

Prime misure di lotta

1. In caso di sospetta presenza di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, o in caso di sospetta presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV parte II, in una zona o compartimento che si trovi nello stato sanitario della categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per tale malattia, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio preleva i campioni necessari all'esame, da inviare ad un Istituto zooprofilattico sperimentale in conformita' all'articolo 53.

2. In attesa dei risultati degli esami di cui al comma 1:

a) l'azienda, la zona o la zona destinata alla molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia sono poste sotto controllo ufficiale e sono adottate misure di lotta idonee a prevenire la diffusione della malattia ad altri animali acquatici;

b) e' vietata la movimentazione in entrata e in uscita di animali d'acquacoltura dall'azienda o dalla zona destinata a molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia, senza l'autorizzazione del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio;

c) e' avviata l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 29.

Sezione II  
SOSPETTA PRESENZA DI UNA DELLE MALATTIE COMPRESSE NELL'ELENCO -  
INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

Art. 29.

Indagini epidemiologiche

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio avvia l'indagine epidemiologica, gia' avviata fin dal sospetto, conformemente all'articolo 28, qualora l'esame di cui al comma 1, rilevi la presenza di:

a) una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte

II;

b) una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona, compartimento o azienda che si trovi nello stato sanitario di categoria I o III di cui all'allegato III, parte A, per la malattia in questione.

2. L'indagine epidemiologica di cui al comma 1 e' volta a:

a) determinare le possibili origini e vie di diffusione della malattia;

b) accertare se animali di acquacoltura abbiano lasciato l'azienda, la zona o la zona destinata a molluschicoltura nel periodo precedente alla notifica del caso sospetto di cui all'articolo 26, comma 1;

c) indagare se sono state infettate altre aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura.

3. Qualora l'indagine epidemiologica di cui al comma 1 riveli che la malattia potrebbe essersi diffusa in una o piu' aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede a che le misure contemplate dall'articolo 28 siano applicate in tali aziende, zone, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti.

4. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio puo' decidere di limitare l'applicazione dell'articolo 28, per quanto riguarda i bacini imbriferi o le zone costiere di grandi dimensioni, ad un'area meno estesa in prossimita' dell'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura sospetta di infezione, se ritiene che tale area meno estesa offra garanzie sufficienti ad evitare la diffusione della malattia, qualora il Centro di riferimento nazionale per l'ittiopatologia esprima parere favorevole.

5. Se necessario, l'Autorita' competente degli Stati membri o dei Paesi terzi confinanti sono informati della sospetta presenza della malattia.

## Sezione II

### SOSPETTA PRESENZA DI UNA DELLE MALATTIE COMPRESSE NELL'ELENCO - INDAGINE EPIDEMIOLOGICA

#### Art. 30.

##### Revoca delle restrizioni

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio revoca le restrizioni contemplate dall'articolo 28, comma 2, qualora l'esame di cui allo stesso articolo, comma 1, non dimostri la presenza della malattia.

## Sezione III

### MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIE

## ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

### Art. 31.

#### Misure di carattere generale

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie degli animali, di seguito denominato: «Centro nazionale», istituito con decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244, d'intesa il Centro nazionale di riferimento per l'ittiopatologia e con le regioni e le province autonome interessate, assicura il coordinamento di tutte le misure ed attività necessarie al controllo ed eradicazione di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

2. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, ove sia confermata la presenza negli animali d'acquacoltura di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, garantisce tempestivamente le seguenti misure:

a) dichiara l'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura interessata ufficialmente infetta;

b) intorno all'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura dichiarata infetta crea un'appropriata zona di protezione della malattia in questione, che comprenda anche una zona destinata a protezione e sorveglianza, su parere del Centro nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di riferimento dell'ittiopatologia;

c) vigila affinché non venga praticato il ripopolamento e sia vietato l'ingresso e l'uscita degli animali d'acquacoltura, nonché i loro spostamenti all'interno della zona di protezione, senza l'autorizzazione dello stesso servizio veterinario;

d) adotta eventuali misure addizionali ritenute necessarie per prevenire l'ulteriore diffusione della malattia.

### Sezione III

#### MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIE ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

### Art. 32.

#### Raccolta e successiva lavorazione

1. Gli animali d'acquacoltura che hanno raggiunto la taglia commerciale e non presentano manifestazioni cliniche di malattia possono essere raccolti sotto il controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale e destinati al consumo umano o a successiva lavorazione.

2. La raccolta degli animali d'acquacoltura, la loro introduzione in centri di spedizione o bacini di depurazione, la successiva lavorazione ed altre fasi di preparazione di tali animali per inserirli nella catena alimentare sono effettuati in condizioni atte ad evitare la diffusione dell'agente patogeno causa della malattia.

3. I centri di spedizione, i bacini di depurazione o impianti analoghi sono dotati di un sistema di trattamento delle acque reflue

che rende inattivo l'agente patogeno causa della malattia, oppure le acque reflue sono sottoposte ad altri tipi di trattamento per contenere ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie nel sistema idrico naturale.

4. La successiva lavorazione e' effettuata in stabilimenti di lavorazione individuati dal servizio veterinario regionale.

### Sezione III

#### MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIE ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

##### Art. 33.

###### Rimozione ed eliminazione

1. I pesci ed i crostacei morti, nonche' i pesci ed i crostacei vivi che presentano manifestazioni cliniche della malattia sono quanto prima rimossi ed eliminati sotto il controllo del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio in conformita' al regolamento (CE) n. 1774/2002 secondo il programma di intervento di cui all'articolo 44.

2. Gli animali d'acquacoltura che non hanno raggiunto la taglia commerciale e che non presentano manifestazioni cliniche della malattia sono rimossi ed eliminati, entro un idoneo periodo di tempo, in relazione al tipo di produzione ed al rischio che tali animali comportano in termini di ulteriore diffusione della malattia, sotto il controllo dell'autorita' competente in conformita' del regolamento (CE) n. 1774/2002 e secondo il programma di intervento di cui all'articolo 44.

### Sezione III

#### MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIE ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

##### Art. 34.

###### Fermo dell'impianto

1. Ove possibile, un'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura infette sono soggette ad un adeguato periodo di fermo dell'impianto dopo essere state svuotate ed eventualmente pulite e disinfettate.

2. Per le aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura che allevano animali d'acquacoltura delle specie non sensibili alla malattia in questione, l'eventuale decisione di fermare l'impianto e' presa dal servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio sulla base della valutazione del rischio.

Sezione III  
MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI MALATTIE  
ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

Art. 35.

Revoca delle misure

1. Le misure di cui alla presente sezione sono mantenute:
  - a) fino a quando non siano state attuate le misure di eradicazione previste nella presente sezione;
  - b) fino a quando il prelievo di campioni e gli approfondimenti diagnostici effettuati nella zona di protezione per la malattia in questione non abbiano dato esito favorevole.

Sezione IV  
MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DI MALATTIE NON ESOTICHE  
NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

Art. 36.

Disposizioni di carattere generale

1. In caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, di concerto con la regione interessata ed con il Centro di referenza nazionale per l'ittiopatologia:
  - a) applica le misure contemplate dalla sezione 3 per riottenere il riconoscimento di indennita' da tale malattia; oppure
  - b) elabora un programma di eradicazione conformemente all'articolo 41, comma 5.
2. In deroga all'articolo 33, comma 2, quando il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali decide di applicare le misure contemplate dalla sezione III, esso puo' consentire che animali clinicamente sani raggiungano la taglia commerciale prima dell'abbattimento per il consumo umano o siano trasportati in un'altra zona o compartimento infetti. In questo caso sono adottate misure volte a ridurre e per quanto possibile evitare l'ulteriore diffusione della malattia.
3. Qualora la zona o compartimento interessato non intenda riottenere il riconoscimento di indennita' da malattia, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 37.

Sezione IV  
MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DI MALATTIE NON ESOTICHE  
NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

Art. 37.

Misure di contenimento

1. Il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio, in caso di confermata presenza di una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in un'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura non dichiarate indenni da tale malattia, applica almeno le seguenti misure, atte a contenere la diffusione della malattia:

a) dichiara l'azienda, zona o zona destinata a molluschicoltura interessata ufficialmente infetta;

b) crea un'idonea zona di protezione della malattia in questione, che comprenda una zona destinata a protezione e sorveglianza intorno all'azienda, zona o alla zona destinata a molluschicoltura dichiarata infetta;

c) limita la movimentazione degli animali d'acquacoltura dalla zona di protezione; tali animali possono essere unicamente:

1) introdotti in aziende, zone o zone destinate a molluschicoltura in conformita' all'articolo 13;

2) raccolti e abbattuti per il consumo umano in conformita' all'articolo 32, comma 1;

d) controlla che gli animali di acquacoltura morti siano rimossi e smaltiti, entro un idoneo periodo di tempo, in conformita' al regolamento (CE) n. 1774/2002, in relazione al tipo di produzione e al rischio di ulteriore diffusione della malattia.

Sezione V  
MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMATA PRESENZA NEGLI ANIMALI  
ACQUATICI SELVATICI DI UNA DELLE MALATTIE ELENCAE NELL'ALLEGATO IV,  
PARTE II

Art. 38.

Lotta contro le malattie elencate nell'allegato IV parte II negli animali acquatici selvatici

1. In caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale e d'intesa con il Centro nazionale di riferimento per l'itttiopatologia, dispone un monitoraggio ed adotta le misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare, l'ulteriore diffusione della malattia

2. Anche in caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in una zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale e d'intesa con

il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, dispone un monitoraggio ed adotta le misure volte a ridurre, e per quanto possibile ad evitare, l'ulteriore diffusione della malattia.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa la Commissione e gli altri Stati membri delle misure adottate in conformita' ai commi 1 e 2.

#### Sezione VI MISURE DI LOTTA IN CASO DI MALATTIE EMERGENTI

##### Art. 39.

###### Malattie emergenti

1. Il Centro nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, adotta misure appropriate per contrastare una malattia emergente ed evitarne la diffusione, laddove la malattia in questione possa compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici.

2. In caso di malattia emergente, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali informa la Commissione, gli altri Stati membri e gli Stati membri dell'EFTA, qualora i risultati rivestano interesse dal punto di vista epidemiologico per un altro Stato membro.

#### Sezione VII MISURE ALTERNATIVE E DISPOSIZIONI NAZIONALI

##### Art. 40.

Disposizioni per limitare l'impatto delle malattie non elencate nell'allegato IV, parte II

1. Qualora una malattia non elencata nell'allegato IV, parte II, comporti un rischio significativo per la situazione sanitaria dell'acquacoltura o degli animali acquatici selvatici, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, tramite il Centro nazionale e sentito il Centro nazionale di referenza per l'ittiopatologia, puo' adottare misure per prevenire la diffusione di tale malattia o lottare contro di essa.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinche' tali misure non eccedano quanto e' adeguato e necessario per prevenire la diffusione della malattia o lottare contro di essa.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica alla Commissione le misure di cui al comma 1 che possono influenzare gli scambi commerciali tra gli Stati membri. Tali misure sono soggette ad approvazione secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo VI  
Programmi di lotta e vaccinazione

Sezione I  
PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA ED ERADICAZIONE

Art. 41.

Elaborazione e approvazione dei programmi di sorveglianza e di eradicazione

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone all'approvazione della Commissione, secondo la procedura comunitaria prevista, il programma di sorveglianza per il conseguimento del riconoscimento di indennita' da una o piu' malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II del territorio nazionale non notoriamente infetto ma non dichiarato indenne (categoria III di cui all'allegato IV, parte A), da una o piu' di tali malattie.

2. Secondo la procedura di cui al comma 1 e' possibile altresì modificare o sospendere detto programma.

3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e diagnosi sono quelle previste all'articolo 46, comma 3.

4. Tuttavia, laddove il programma previsto al presente articolo interessi singoli compartimenti o zone di superficie inferiori al 75 per cento del territorio nazionale e la zona o il compartimento in questione consistano in un bacino imbrifero non condiviso con un altro Stato membro o Paese terzo, la procedura di cui all'articolo 47 si applica in caso di approvazione, modifica o sospensione di tale programma.

5. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone all'approvazione della Commissione, secondo la procedura comunitaria prevista, il programma di eradicazione per una o piu' malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, sul territorio nazionale notoriamente infetto (categoria V di cui all'allegato IV, parte A).

6. Secondo la stessa procedura e' possibile altresì modificare o sospendere detto programma.

7. A partire dalla data di approvazione del programma di cui al presente articolo, le zone coperte dai programmi sono soggette alle norme ed alle misure di cui all'articolo 15, al capo III, sezioni 2, 3, 4 e 5, al capo V, sezione 2, e all'articolo 36, comma 1, per quanto concerne le zone dichiarate indenni da malattia.

Capo VI  
Programmi di lotta e vaccinazione

Sezione I

## PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA ED ERADICAZIONE

### Art. 42.

#### Contenuto dei programmi

1. Per essere approvati, i programmi devono contenere almeno la seguente documentazione:

- a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia prima della data di avvio del programma;
- b) un'analisi dei costi prevedibili e una stima dei benefici previsti dal programma;
- c) la durata prevista del programma, nonché lo scopo da raggiungere alla sua scadenza;
- d) la descrizione e la delimitazione della zona geografica ed amministrativa in cui sarà applicato il programma.

## Capo VI

### Programmi di lotta e vaccinazione

#### Sezione I

### PROGRAMMI DI SORVEGLIANZA ED ERADICAZIONE

### Art. 43.

#### Periodo di applicazione dei programmi

1. I programmi restano in applicazione fino a quando:
  - a) non siano soddisfatti i requisiti di cui all'allegato V e l'intero territorio nazionale, la zona o il compartimento interessato non siano dichiarati indenni da malattia; o
  - b) il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali oppure la Commissione non revochino il programma, ad esempio se esso non corrisponde più ai suoi obiettivi.
2. In caso di revoca del programma, come previsto al comma 1, lettera b), il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali applica le misure di contenimento di cui all'articolo 37 a partire dalla data di revoca del programma.

#### Sezione II

### PROGRAMMA DI INTERVENTO PER MALATTIE EMERGENTI ED ESOTICHE

### Art. 44.

#### Programma di intervento per malattie emergenti ed esotiche

1. Il Centro nazionale, d'intesa con il Centro nazionale di riferimento per l'ittiotipologia, elabora un programma di intervento

specificando le misure nazionali necessarie per garantire un elevato livello di sensibilizzazione e di preparazione alla malattia, nonché di tutela dell'ambiente.

2. Le procedure di intervento prevedono le seguenti misure minime:

a) l'accesso del servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio agli impianti interessati ed alle relative attrezzature, con tutti i mezzi appropriati per una rapida ed efficace eradicazione del focolaio;

b) l'eventuale coordinamento e la sinergia con gli Stati membri limitrofi e la cooperazione con i Paesi terzi vicini;

c) precise indicazioni sui vaccini obbligatori e sulle condizioni di vaccinazione ritenuti necessari in caso di vaccinazione di emergenza.

3. Nell'elaborare i programmi di intervento, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali rispetta i criteri e i requisiti enunciati nell'allegato VII.

4. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali sottopone ad approvazione i programmi di intervento secondo la procedura comunitaria prevista.

5. Ogni cinque anni il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna il suo programma di intervento e sottopone ad approvazione il programma aggiornato secondo la medesima procedura.

6. Il programma di intervento è applicato in caso di insorgenza di una delle malattie emergenti o delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.

### Sezione III VACCINAZIONE

#### Art. 45.

##### Vaccinazione

1. È proibita la vaccinazione contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, salvo approvazione di tale vaccinazione in virtù degli articoli 39 o 44.

2. È proibita la vaccinazione contro le malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, nelle parti di territorio dichiarate indenni dalle malattie in questione, conformemente agli articoli 46 e 47, o coperte da un programma di sorveglianza approvato ai sensi dell'articolo 41, comma 1.

3. Detta vaccinazione può essere autorizzata in parti di territorio non dichiarate indenni dalle malattie in questione o qualora la vaccinazione rientri in un programma di eradicazione approvato ai sensi dell'articolo 41, comma 2.

4. I vaccini utilizzati sono riconosciuti ai sensi del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e del regolamento (CE) n. 726/2004.

5. I commi 1 e 2 non si applicano alle ricerche scientifiche finalizzate alla messa a punto ed al collaudo di vaccini in condizioni controllate.

6. Nel corso di dette ricerche è assicurata l'adozione di misure appropriate per proteggere altre specie di animali acquatici dagli

effetti negativi delle vaccinazioni realizzate nel quadro delle ricerche.

Capo VII  
Riconoscimento di indennita' da malattia

Art. 46.

Territorio nazionale indenne da malattia

1. Il territorio nazionale e' dichiarato indenne da una o piu' malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, secondo la procedura comunitaria prevista, qualora siano rispettate le condizioni di cui al comma 2, e:

a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie in questione sia presente sul suo territorio;

b) ovvero sia noto che l'agente patogeno non e' in grado di sopravvivere nelle sue acque;

c) ovvero vengano rispettate le condizioni enunciate all'allegato V, parte I.

2. Qualora Stati membri vicini o bacini imbriferi condivisi con Stati membri confinanti non siano dichiarati indenni da malattia, vengono istituite sul territorio nazionale appropriate zone cuscinetto. La delimitazione di tali zone deve essere tale da proteggere il territorio nazionale indenne dalla diffusione passiva della malattia.

3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, zone cuscinetto, campionamento e metodi diagnostici applicati per attribuire lo status di indenne da malattia in conformita' al presente articolo, sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

Capo VII  
Riconoscimento di indennita' da malattia

Art. 47.

Zona o compartimento indenne da malattia

1. Su richiesta della regione o della provincia autonoma interessata, una zona o compartimento sono dichiarati indenni da una o piu' malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, nell'ambito del territorio nazionale nei casi in cui:

a) nessuna delle specie sensibili alla malattia o alle malattie e' presente nella zona o nel compartimento ne', eventualmente, nelle sue acque;

b) e' noto che l'agente patogeno non e' in grado di sopravvivere nella zona o nel compartimento ne', eventualmente, nelle sue acque;

c) la zona o il compartimento rispettano le condizioni enunciate

nell'allegato V, parte II.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali presenta la dichiarazione di cui al comma 1 al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali secondo la procedura comunitaria prevista.

3. Se le zone o i compartimenti di cui al comma 1 occupano piu' del 75 per cento del territorio nazionale o se la zona o il compartimento consistono in un bacino imbrifero condiviso con un altro Stato membro o un Paese terzo, la procedura di cui al comma 2 e' sostituita dalla procedura comunitaria prevista.

4. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e metodi diagnostici applicati per ottenere il riconoscimento di indennita' da malattia in conformita' al presente articolo sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

## Capo VII Riconoscimento di indennita' da malattia

### Art. 48.

Elenchi di zone, compartimenti e aziende indenni da malattia

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali aggiorna e rende disponibile al pubblico il gia' esistente l'elenco delle zone e dei compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformita' all'articolo 47, comma 2.

## Capo VII Riconoscimento di indennita' da malattia

### Art. 49.

Mantenimento del riconoscimento di indennita' da malattia

1. Qualora l'intero territorio nazionale sia dichiarato indenne da una o piu' malattie non esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, in conformita' all'articolo 46, la sorveglianza mirata puo' essere sospesa e il riconoscimento di territorio indenne da malattia conservato purché permangano le condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione e si attuino le disposizioni pertinenti del presente decreto legislativo.

2. Tuttavia, per zone e compartimenti indenni da malattia su un territorio non dichiarato indenne da malattia e nei casi in cui le condizioni non siano favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione la sorveglianza mirata e' mantenuta, secondo i metodi previsti, a seconda dei casi, all'articolo 47, comma 3, o all'articolo 47, comma 4, ma ad un livello commisurato al grado di rischio.

Capo VII  
Riconoscimento di indennita' da malattia

Art. 50.

Sospensione e ripristino del riconoscimento di indennita' da malattia

1. Qualora il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali abbia motivo di ritenere che sia stata violata una delle condizioni per il mantenimento del riconoscimento di indennita' da malattia di territorio nazionale, zona o compartimento, sospende con effetto immediato ogni scambio commerciale delle specie sensibili o delle specie portatrici con altri Stati membri, zone o compartimenti che abbiano uno stato sanitario migliore per la malattia in questione, come previsto dall'allegato III, parte A, ed applica le disposizioni di cui al capo V, sezioni 2 e 4.

2. Qualora dall'indagine epidemiologica di cui all'articolo 29, comma 1, risulti che non ha avuto luogo la sospetta violazione, lo status di indenne e' ripristinato sul territorio nazionale, zona o compartimento interessato.

3. Qualora dall'indagine epidemiologica risulti fortemente probabile che l'infezione abbia avuto luogo, lo status di indenne da malattia e' revocato al territorio nazionale, zona o compartimento interessato, secondo la procedura in base alla quale era stato attribuito. Il ripristino dello status di indenne da malattia e' subordinato al rispetto dei requisiti di cui all'allegato V.

Capo VIII  
Ispezioni, gestione elettronica ed autorita' competenti e laboratori

Art. 51.

Obblighi generali

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le regioni e le province autonome, il servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale competente per territorio svolgono i loro compiti e adempiono ai loro obblighi in conformita' al regolamento (CE) n. 882/2004.

2. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinche', tra le autorita' competenti di cui al comma 1 e le altre autorita' nazionali responsabili della regolamentazione dell'acquacoltura, degli animali acquatici e degli alimenti e mangimi originati dall'acquacoltura, si instauri un'efficace cooperazione su base permanente, basata sul libero scambio di informazioni attinenti all'attuazione del presente decreto legislativo.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali provvede affinche' le autorita' competenti abbiano accesso a servizi di laboratorio adeguati ed a conoscenze aggiornate in materia di

analisi del rischio e di epidemiologia e si instauri un libero scambio di informazioni attinenti all'attuazione del presente decreto legislativo tra le autorità competenti e i laboratori.

#### Capo VIII

Ispezioni, gestione elettronica ed autorità competenti e laboratori

#### Art. 52.

##### Laboratorio nazionale di riferimento

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali designa, per ciascun laboratorio comunitario di riferimento individuato tramite la procedura prevista, un laboratorio nazionale di riferimento.

2. Ai fini del presente decreto legislativo, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali designa quale laboratorio di riferimento il Centro nazionale di riferimento per l'ittiotossicologia, con sede in Legnaro (Padova) presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie.

3. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunica nome e indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento designato, con relativi aggiornamenti, alla Commissione, al laboratorio di riferimento comunitario interessato ed agli altri Stati membri.

4. Il laboratorio nazionale di riferimento assicura il collegamento con il laboratorio comunitario di riferimento interessato.

5. Onde assicurare un efficace servizio diagnostico sull'intero territorio nazionale, in ottemperanza alle prescrizioni del presente decreto legislativo, il laboratorio nazionale di riferimento collabora con gli Istituti zooprofilattici sperimentali situati sul territorio nazionale.

#### Capo VIII

Ispezioni, gestione elettronica ed autorità competenti e laboratori

#### Art. 53.

##### Servizi e metodi diagnostici

1. Gli esami di laboratorio ai fini del presente decreto legislativo sono effettuati presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali.

2. I suddetti Istituti esercitano le competenze ed espletano i compiti stabiliti nell'allegato VI, parte III.

3. Gli esami di laboratorio in caso di sospetta presenza di una delle malattie elencate nell'allegato IV, parte II, devono essere effettuati tramite i metodi diagnostici previsti dalla procedura comunitaria.

4. In caso di riscontro di positivita' di una delle malattie di cui all'allegato IV, parte II, il campione e' inviato per la conferma diagnostica al Centro di referenza nazionale per l'ittiopatologia.

#### Capo VIII

Ispezioni, gestione elettronica ed autorita' competenti e laboratori

#### Art. 54.

##### Ispezioni e audit comunitari

1. Gli esperti della Commissione, in collaborazione con il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e le altre autorita' sanitarie competenti, ove richiesto ai fini dell'applicazione uniforme del presente decreto legislativo, possono effettuare ispezioni sul posto, compresi audit. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali fornisce agli esperti comunitari tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni.

2. La Commissione informa il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali dei risultati delle ispezioni e audit effettuati.

3. Qualora nel corso di un'ispezione della Commissione sia constatato un grave rischio per la salute degli animali, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali adotta immediatamente tutte le misure di salvaguardia necessarie.

4. In caso di mancata adozione di dette misure o laddove queste siano considerate insufficienti, le misure necessarie a salvaguardare la salute degli animali sono adottate secondo la procedura comunitaria prevista.

#### Capo IX

Sanzioni

#### Art. 55.

##### Gestione elettronica

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, provvede affinche' siano in atto tutte le procedure e formalita' per la messa a disposizione per via elettronica delle informazioni di cui agli articoli 7, 47, comma 2, 48, comma 1, e 52, comma 3.

Capo IX  
Sanzioni

Art. 56.

Sanzioni

1. Chiunque violi le disposizioni relative agli obblighi di registrazione previsti dai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 9, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 400 ad euro 2.000.

2. Chiunque violi le disposizioni relative agli obblighi di rintracciabilita' previsti dal comma 4 dell'articolo 9, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 800 ad euro 2.400.

3. Chiunque violi le disposizioni relative agli obblighi di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto, previste dai commi 1, 2 e 3 dell'articolo 14, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da Euro 1.600 a Euro 2.800.

4. Chiunque violi le norme in materia di immissione sul mercato di animali d'acquacoltura da allevamento o ripopolamento previste dall'articolo 16 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 ad euro 3.600.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, i soggetti indicati all'articolo 26 che non adempiono all'obbligo di denuncia di cui ai commi 1 e 2 del medesimo articolo sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1500 ad euro 9000.

6. Ai fini dell'accertamento ed irrogazione delle sanzioni previste dal presente decreto, si applicano le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili.

7. Le autorita' competenti ai fini dell'accertamento e dell'irrogazione delle sanzioni sono le Aziende unita' sanitarie locali, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nell'ambito delle rispettive competenze.

8. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni previste dal presente decreto sono devoluti alle regioni ed alle province autonome e verranno destinate al finanziamento di attivita' eventuali ed ulteriori rispetto a quelle svolte dalla normativa vigente, in materia di lotta contro le malattie animali e al potenziamento dei servizi veterinari.

Capo X  
Disposizioni transitorie e finali

Art. 57.

Abrogazioni

1. Alla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo sono abrogati:

a) il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555;

b) il decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 263;

c) il decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 395.

2. I riferimenti ai provvedimenti abrogati si intendono fatti al presente decreto legislativo.

3. La decisione 2004/453/CE continua ad applicarsi ai fini del presente decreto legislativo, in attesa dell'adozione delle disposizioni necessarie conformemente all'articolo 40, che sono adottate entro e non oltre 3 anni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo stesso.

4. Le modifiche di ordine tecnico relative agli allegati al presente decreto possono essere disposte con decreto ministeriale.

#### Capo X

##### Disposizioni transitorie e finali

#### Art. 58.

##### Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, ne' minori entrate, a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attivita' previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

#### Capo X

##### Disposizioni transitorie e finali

#### Art. 59.

##### Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 16, comma 3, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, le disposizioni del presente decreto legislativo riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, a decorrere dalla scadenza del termine stabilito per l'attuazione della direttiva oggetto del presente decreto legislativo, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, comma terzo, della Costituzione.

Capo X  
Disposizioni transitorie e finali

Art. 60.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto legislativo entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare

Dato a Roma, addì 4 agosto 2008

NAPOLITANO

Berlusconi, Presidente del Consiglio  
dei Ministri

Ronchi, Ministro per le politiche  
europee

Sacconi, Ministro del lavoro, della  
salute e delle politiche sociali

Frattoni, Ministro degli affari esteri

Alfano, Ministro della giustizia

Tremonti, Ministro dell'economia e  
delle finanze

Zaia, Ministro delle politiche agricole  
alimentari e forestali

Scajola, Ministro dello sviluppo  
economico

Fitto, Ministro per i rapporti con le  
regioni

Visto, il Guardasigilli: Alfano

Capo X  
Disposizioni transitorie e finali

Allegato I

(previsto all'articolo 3, comma 3)

DEFINIZIONI

a) «compartimento»: una o più aziende nell'ambito di un sistema comune di biosicurezza in cui sia presente una popolazione di animali acquatici con un distinto stato sanitario rispetto ad una determinata malattia;

b) «sistema comune di biosicurezza»: applicazione delle stesse misure relative alla sorveglianza sanitaria degli animali acquatici, alla prevenzione delle malattie e alla lotta contro le stesse;

c) «zona di protezione»: zona circostante un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura infette in cui si applicano misure di lotta allo scopo di prevenire la diffusione delle malattie;

d) «malattia»: infezione con manifestazioni cliniche o non cliniche, determinata dalla presenza di uno o piu' agenti eziologici negli animali acquatici;

e) «zona o compartimento indenne da malattia»: zona o compartimento dichiarato indenne da malattia in conformita' agli articoli 46 e 47;

f) «malattia emergente»: malattia individuata in tempi recenti come malattia grave, la cui causa si e' potuta o non si e' potuta ancora stabilire, in grado di diffondersi nella stessa popolazione di animali o da una popolazione all'altra, ad esempio attraverso gli scambi commerciali di animali acquatici e/o i relativi prodotti. Essa puo' significare inoltre una malattia, indicata nell'elenco, individuata in una nuova specie ospite non ancora inclusa nell'allegato III, parte II, come specie sensibile;

g) «unita' epidemiologica»: gruppo di animali acquatici che hanno in comune approssimativamente lo stesso rischio di esposizione ad un agente patogeno in un luogo geograficamente delimitato. Il rischio puo' derivare dal fatto che essi vivono nello stesso ambiente acquatico o da pratiche di allevamento tali da rendere possibile la rapida diffusione di un agente patogeno da un gruppo di animali ad un altro;

h) «fermo dell'impianto»: operazione che prevede l'allontanamento dall'azienda degli animali acquatici delle specie sensibili alla malattia in questione o in grado di diffonderne l'agente patogeno e, per quanto possibile, lo svuotamento dell'acqua, allo scopo di gestire la situazione epidemiologica;

i) «successiva lavorazione»: lavorazione degli animali d'acquacoltura prima del consumo umano tramite misure e tecniche di vario tipo agenti sull'integrita' anatomica, quali il dissanguamento, l'eviscerazione, la decapitazione, la lavorazione in tranci e la filettatura, che producono rifiuti o sottoprodotti e possono dare origine al rischio di diffusione di malattie;

l) «aumento del tasso di mortalita'»: mortalita' anomala in quantita' notevolmente superiore al livello ritenuto normale per l'azienda o zona in questione, comprese quelle destinate alla molluschicoltura, nelle normali condizioni. Il riconoscimento dell'aumento del tasso di mortalita' viene preso di comune accordo dal proprietario dell'azienda e l'autorita' sanitaria competente;

m) «infezione»: presenza di un agente patogeno che si moltiplica o comunque si sviluppa, o e' latente, sull'animale ospite o all'interno dello stesso;

n) «zona o compartimento infetto»: zona o compartimento in cui e' stata accertata la presenza dell'infezione;

o) «quarantena»: isolamento di un gruppo di animali acquatici, senza contatti diretti o indiretti con altri animali acquatici, per sottoporli ad osservazione per un tempo definito e, ove occorra, a prove e trattamenti, ivi compreso il corretto trattamento delle acque reflue;

p) «specie sensibili»: qualsiasi specie in cui sia stata dimostrata l'infezione da parte di un agente patogeno per causa naturale o mediante infezione sperimentale che imita le condizioni naturali;

q) «vettore»: specie che non e' sensibile ad una malattia, ma capace di propagare l'infezione trasmettendo agenti patogeni da una specie ospite all'altra;

r) «zona»: area geograficamente delimitata caratterizzata da un sistema idrologico omogeneo comprendente una parte di un bacino imbrifero compresa tra la sorgente e una barriera naturale o artificiale che impedisca la migrazione a monte degli animali

acquatici dai tratti inferiori del bacino, o un intero bacino idrografico dalla sorgente all'estuario, oppure piu' di un bacino, estuari inclusi, determinati dal collegamento che si stabilisce sul piano epidemiologico tra i diversi bacini idrografici attraverso le zone d'influenza del mare.