

## ALLEGATO II

### Informazioni da annotare nel registro ufficiale delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti

#### PARTE I

##### Impresa di acquacoltura riconosciuta

1. L'autorità competente tiene un registro nel quale annota le seguenti informazioni minime riguardo a ciascuna impresa di acquacoltura secondo quanto previsto dall'articolo 7:
  - a) nome e indirizzo dell'impresa di acquacoltura e relativi numeri (telefono, fax, e-mail);
  - b) numero di registrazione e particolari riguardanti l'autorizzazione rilasciata (per esempio date di autorizzazioni particolari, codici o numeri d'identificazione, modalità precise di produzione ed altri elementi relativi all'autorizzazione);
  - c) ubicazione geografica dell'azienda definita secondo uno schema appropriato di coordinate di tutti i siti aziendali (se possibile, coordinate GIS);
  - d) scopo, tipo (per esempio tipologia di allevamento, impianti, impianti sul territorio, gabbie acquatiche, stagni) e volume massimo di produzione qualora regolamentata;
  - e) per aziende litoranee, centri di spedizione e bacini di depurazione: particolari riguardanti il rifornimento d'acqua e gli scarichi;
  - f) specie di animali d'acquacoltura allevati nell'azienda (per aziende che allevano specie diverse o animali acquatici ornamentali, viene annotato quanto meno se una o più specie sono riconosciute sensibili a malattie elencate nell'allegato IV, parte II o portatrici di tali malattie);
  - g) informazioni aggiornate circa lo stato sanitario (per esempio se l'azienda è indenne da malattia (situata in uno Stato membro, zona o compartimento), se è in corso il riconoscimento di tale stato o se l'azienda è stata dichiarata infetta da una malattia di cui all'allegato IV).
2. Qualora sia concessa un'autorizzazione ad una zona destinata a molluschicoltura in conformità all'articolo 4, comma 1, i dati richiesti al punto 1, lettera a) sono annotati per tutte le imprese di acquacoltura che operano all'interno della zona destinata a molluschicoltura. I dati previsti al punto 1, lettere da b) a g) sono annotati a livello di zona destinata a molluschicoltura.

#### PARTE II

##### Stabilimento di trasformazione riconosciuto

L'autorità competente tiene un registro in cui annota le seguenti informazioni minime riguardo allo stabilimento di trasformazione riconosciuto, come previsto all'articolo 7:

- a) nome e indirizzo dello stabilimento di trasformazione riconosciuto e relativi numeri (telefono, fax, e-mail);
- b) numero di registrazione e particolari riguardanti l'autorizzazione rilasciata (ad es. date di autorizzazioni particolari, codici o numeri d'identificazione, modalità precise di produzione ed altri elementi relativi all'autorizzazione);
- c) ubicazione geografica dello stabilimento di trasformazione definita secondo uno schema appropriato di coordinate (se possibile, coordinate GIS);
- d) informazioni dettagliate riguardo ai sistemi di trattamento delle acque reflue da parte dello stabilimento di trasformazione autorizzato;
- e) specie di animali d'acquacoltura trattate nello stabilimento di trasformazione riconosciuto.

PARTE A

Stato sanitario della zona o del compartimento di acquacoltura da considerare per l'applicazione dell'articolo 13

Animali d'acquacoltura destinati all'allevamento e al ripopolamento

Categoria	Stato sanitario	Può introdurre animali da	Certificazione sanitaria		Può inviare animali a
			Introduzione	Invio	
I	Indenne da malattia (Art. 46, art. 47)	Solo categoria I	SI	NO se inviati alle categorie III o V SI se inviati alle categorie I, II o IV	Tutte le categorie
II	Programma di sorveglianza (Art. 41 comma 1)	Solo categoria I	SI	NO	Categorie III e V
III	Indeterminato (non notoriamente infetto ma non soggetto a un programma per l'ottenimento dello stato di indenne da malattia)	Categorie I, II o III	NO	NO	Categorie III e V
V	Programma di eradicazione (Art. 41 comma 5)	Solo categoria I	SI	SI	Solo categoria V
V	Infetto (Art. 37)	Tutte le categorie	NO	SI	Solo categoria V

PARTE B

Sorveglianza e ispezioni raccomandate in aziende e zone destinate a molluschicoltura

Specie presenti	Stato sanitario di cui alla parte A	Livello di rischio	Sorveglianza	Frequenza delle ispezioni raccomandata dall'autorità competente (Articolo 7)	Frequenza delle ispezioni raccomandata dai servizi sanitari qualificati per gli animali acquatici (Articolo 10)	Prescrizioni specifiche in materia di ispezioni, campionamento e sorveglianza necessarie per mantenere lo stato sanitario	Osservazioni
Nessuna specie sensibile alle malattie elencate nell'allegato IV	Categoria I Dichiarata indenne da malattia in conformità all'articolo 46, comma 1, lettera a) o b) o dell'articolo 47, comma 1, lettera a) o b)	Basso	Passiva	1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni	Prescrizioni specifiche per il mantenimento dello status di indenne da malattia in conformità dell'articolo 49.	La frequenza delle ispezioni raccomandate si applica senza pregiudizio dei requisiti specifici menzionati per ciascuno stato sanitario.
		Elevato		1 all'anno	1 all'anno		
Specie sensibili a una o più malattie elencate nell'allegato IV	Categoria I Dichiarata indenne da malattia in conformità all'articolo 46, comma 1, lettera c) o dell'articolo 47, comma 1, lettera c)	Medio	Attiva, mirata o passiva	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni		Tuttavia, ove possibile, tali ispezioni e campionamenti devono essere combinati con le ispezioni previste all'articolo 8 e all'articolo 11.
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
		Elevato		1 all'anno	1 all'anno		
	Categoria II Non dichiarata indenne da malattia ma soggetta a programma di sorveglianza approvato in conformità dell'articolo 41, comma 1	Medio	Mirata	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	Prescrizioni specifiche in conformità dell'articolo 41, comma 1.	Obiettivo delle ispezioni da parte dell'autorità competente è verificare la conformità con la presente direttiva, conformemente all'articolo 8.
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
		Elevato		1 all'anno	1 all'anno		
	Categoria III Non notoriamente infetta ma non soggetta al programma di sorveglianza per l'ottenimento dello status di indenne da malattia	Medio	Attiva	1 all'anno	2 all'anno		Obiettivo delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati per gli animali acquatici è verificare lo stato sanitario degli animali, offrire consulenza al responsabile dell'impresa di acquacoltura circa questioni attinenti alla salute degli animali acquatici e, laddove necessario, attuare le misure veterinarie necessarie.
		Basso		1 ogni 2 anni	1 all'anno		
		Elevato		1 all'anno	3 all'anno		
	Categoria IV Notoriamente infetta ma soggetta a programma di eradicazione approvato in conformità all'articolo 41, comma 2	Medio	Mirata	1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	Prescrizioni specifiche in conformità all'articolo 41, comma 2.	
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni		
		Elevato		1 all'anno	1 all'anno		
Categoria V Notoriamente infetta. Soggetta a misure minime di lotta secondo quanto previsto al capo V.	Medio	Passiva	1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni	Prescrizioni specifiche in conformità del Capo V.		
	Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni			
	Elevato		1 ogni 4 anni	1 all'anno			

### Livelli di rischio

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a rischio elevato un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presenta un elevato rischio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;
- b) opera in condizioni di allevamento potenzialmente in grado di aumentare il rischio d'insorgenza di epidemie (elevata biomassa, scarsa qualità dell'acqua) in relazione alle specie presenti;
- c) vende animali acquatici vivi a scopi di allevamento o ripopolamento.

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a medio rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presenta un rischio medio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;
- b) opera in condizioni di allevamento che non aumentano necessariamente il rischio d'insorgenza di epidemia (biomassa media e qualità media dell'acqua) in relazione alle specie presenti;
- c) vende animali acquatici vivi destinati prevalentemente al consumo umano.

È definita azienda o zona destinata a molluschicoltura a basso rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presenta un basso rischio di diffondere o di contrarre malattie presso altre aziende o stock selvatici;
- b) opera in condizioni di allevamento che non aumentano il rischio d'insorgenza di epidemie (scarsa biomassa, buona qualità dell'acqua) in relazione alle specie presenti;
- c) vende animali acquatici vivi destinati esclusivamente al consumo umano.

### Tipi di sorveglianza sanitaria

La sorveglianza passiva prevede l'obbligo di immediata notifica dell'insorgenza o della sospetta presenza di una determinata malattia o di un aumento della mortalità. In tali casi è necessaria un'indagine in conformità del capo V, sezione 2.

La sorveglianza attiva prevede:

- a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o da altri servizi sanitari per conto delle autorità competenti;
- b) esame della popolazione animale d'acquacoltura in azienda o nella zona destinata a molluschicoltura per accertare sintomi clinici della presenza della malattia;
- c) prelievo di campioni ad uso diagnostico in caso di sospetta presenza di una delle malattie elencate o in caso di aumento accertato dei casi di mortalità durante l'ispezione;
- d) notifica immediata obbligatoria dell'insorgenza o della sospetta presenza di determinate malattie o di un aumento dei casi di mortalità.

La sorveglianza mirata prevede:

- a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o da altri servizi sanitari qualificati per conto delle autorità competenti;
- b) prelievo obbligatorio di campioni di animali d'acquacoltura da sottoporre a prove per accertare la presenza di agenti patogeni specifici tramite metodi prestabiliti;
- c) notifica immediata obbligatoria dell'insorgenza o della sospetta presenza di determinate malattie o di un aumento dei casi di mortalità.

## ALLEGATO IV

### Redazione dell'elenco delle malattie

#### PARTE I

##### Criteria per la redazione dell'elenco delle malattie

- A. Le malattie esotiche soddisfano i criteri enunciati ai punti 1 e 2 o 3.
1. La malattia è esotica per la Comunità, vale a dire che non è stata accertata nell'acquacoltura comunitaria e l'agente patogeno non è notoriamente presente nelle acque comunitarie.
  2. Se introdotta nella Comunità, può influire notevolmente sulla situazione economica provocando perdite di produzione nell'acquacoltura comunitaria o riducendo le possibilità di scambio commerciale degli animali d'acquacoltura e relativi prodotti.
  3. Se introdotta nella Comunità, può influire negativamente sull'ambiente e sulle popolazioni delle specie di animali acquatici selvatici che costituiscono un patrimonio da proteggere tramite normative comunitarie o disposizioni internazionali.
- B. Le malattie non esotiche soddisfano i criteri enunciati ai punti 1, 4, 5, 6, 7 e 2 o 3.
1. Molti Stati membri o regioni di Stati membri sono indenni dalla malattia in questione.
  2. Se introdotta in uno Stato membro indenne dalla malattia, può influire notevolmente sulla situazione economica provocando perdite di produzione e costi annuali connessi con la malattia e con il suo contenimento superiori al 5 % del valore della produzione di animali d'acquacoltura delle specie sensibili nella regione o riducendo le possibilità di scambio commerciale internazionale degli animali d'acquacoltura e relativi prodotti.
  3. Laddove si manifesta, la malattia esercita un impatto negativo sull'ambiente, se introdotta in uno Stato membro indenne dalla malattia, per le popolazioni delle specie di animali acquatici selvatici che costituiscono un patrimonio da proteggere tramite normative comunitarie o disposizioni internazionali.
  4. La malattia è difficilmente controllabile e contenibile a livello di azienda o di zona destinata a molluschicoltura senza l'applicazione di misure di lotta rigorose e senza restrizioni al commercio.
  5. La malattia è controllabile a livello di Stato membro, essendo dimostrato che è possibile creare e mantenere zone o compartimenti indenni da malattia, con conseguente riduzione dei costi.
  6. Nel corso dell'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura sussiste un rischio che la malattia si instauri in una zona precedentemente non infetta.
  7. Sono disponibili test affidabili e semplici per individuare gli animali acquatici infetti. Le prove devono essere specifiche e sensibili e i metodi di prova armonizzati a livello comunitario.

PARTE II

Elenco malattie

MALATTIE ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCI	Necrosi ematopoietica epizootica	Trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) e pesce persico ( <i>Perca fluviatilis</i> )
	Sindrome ulcerativa epizootica	Genera: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> e <i>Trichogaster</i>
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostrica piatta australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ) e ostrica cilena ( <i>Ostrea chilensis</i> )
	Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	Ostrica giapponese ( <i>Crassostrea gigas</i> ) e ostrica della Virginia ( <i>Crassostrea virginica</i> )
	Infezione da <i>Microcytos mackini</i>	Ostrica giapponese ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ostrica della Virginia ( <i>Crassostrea virginica</i> ), ostrica di Olympia ( <i>Ostrea conchaphila</i> ) e ostrica piatta ( <i>Ostrea edulis</i> )
CROSTACEI	Sindrome di Taura	Gambero bianco del Golfo ( <i>Penaeus setiferus</i> ), gambero blu del Pacifico ( <i>Penaeus stylirostris</i> ) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico ( <i>Penaeus vannamei</i> )
	Malattia della testa gialla	Gambero nero del Golfo ( <i>Penaeus aztecus</i> ), gambero rosa ( <i>P. duorarum</i> ), gambero Kuruma ( <i>P. japonicus</i> ), gambero tigre nero ( <i>P. monodon</i> ), gambero bianco del Golfo ( <i>P. setiferus</i> ), gambero blu del Pacifico ( <i>P. stylirostris</i> ) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico ( <i>P. vannamei</i> )
MALATTIE NON ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCI	Viremia primaverile delle carpe (SVC)	Carpa testa grossa ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), carassio dorato ( <i>Carassius auratus</i> ), carassio comune ( <i>Carassius carassius</i> ), carpa erbivora ( <i>Ctenopharyngodon idellus</i> ), carpa comune e carpa koi ( <i>Cyprinus carpio</i> ), carpa argentata ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), siluro ( <i>Silurus glanis</i> ) e tinca ( <i>Tinca tinca</i> )
	Setticemia emorragica virale (VHS)	Aringa ( <i>Clupea</i> spp.), coregoni ( <i>Coregonus</i> sp.), luccio ( <i>Esox lucius</i> ), eglefino ( <i>Gadus aeglefinus</i> ), merluzzo del Pacifico ( <i>Gadus macrocephalus</i> ), merluzzo bianco ( <i>Gadus morhua</i> ), salmone del Pacifico ( <i>Oncorhynchus</i> spp.), trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) motella ( <i>Onos mustelus</i> ), salmotrota ( <i>Salmo trutta</i> ), rombo ( <i>Scophthalmus maximus</i> ) spratto ( <i>Sprattus sprattus</i> ) e temolo ( <i>Thymallus thymallus</i> )
	Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)	Salmone keta ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), salmone argentato ( <i>O. kisutch</i> ), salmone giapponese ( <i>O. masou</i> ), trota iridea ( <i>O. mykiss</i> ), salmone rosso ( <i>O. nerka</i> ), salmone rosa ( <i>O. rhodurus</i> ), salmone reale ( <i>O. tshawytscha</i> ) e salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> )
	Virus erpetico (KHV) malattia	Carpa comune e carpa koi ( <i>Cyprinus carpio</i> )
	Anemia infettiva del salmone (ISA)	Trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> ) e salmotrota ( <i>Salmo trutta</i> ).
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Ostrica piatta australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ), ostrica cilena ( <i>O. chilensis</i> ), ostrica piatta europea ( <i>O. edulis</i> ), ostrica argentina ( <i>O. puelchana</i> ), mitilo ( <i>Mytilus edulis</i> ) e mitilo mediterraneo ( <i>M. galloprovincialis</i> )
	Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Ostrica piatta australiana ( <i>O. angasi</i> ), ostrica cilena ( <i>O. chilensis</i> ) ostrica di Olympia ( <i>O. conchaphila</i> ), ostrica asiatica ( <i>O. denselammellosa</i> ), ostrica piatta europea ( <i>O. edulis</i> ), e ostrica argentina ( <i>O. puelchana</i> ).
CROSTACEI	Malattia dei punti bianchi	Tutti i decapodi (ordine Decapoda).

## ALLEGATO V

### Requisiti per dichiarare indenne da malattia uno Stato membro, una zona o un compartimento

#### PARTE I

##### Stato membro indenne da malattia

#### 1. Ragioni storiche

1.1. Uno Stato membro in cui siano presenti specie sensibili ma in cui non si sia riscontrata alcuna manifestazione della malattia nell'arco dei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli ad una sua manifestazione clinica, può essere considerato indenne da malattia se:

- a) almeno nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia ha rispettato senza interruzione le condizioni di base in materia di biosicurezza;
- b) l'infezione non è notoriamente presente nelle popolazioni di specie selvatiche;
- c) applica a scambi e importazioni misure efficaci atte a prevenire la diffusione della malattia al suo interno.

Lo Stato membro che intenda beneficiare dello status di indenne da malattia inoltra apposita richiesta, conformemente all'articolo 46, entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte I.2.

1.2. Le condizioni di base in materia di biosicurezza di cui al punto 1.1, lettera a) prevedono i seguenti elementi minimi:

- a) obbligo di notificare la presenza della malattia all'autorità competente, anche in caso di semplice sospetto;
- b) messa in atto sull'intero territorio dello Stato membro interessato di un sistema di individuazione precoce della malattia che consenta all'autorità competente di adottare misure efficaci di indagine e di segnalazione e che garantisca in particolare:
  - i) l'immediato riconoscimento di qualsiasi manifestazione clinica che faccia sospettare la presenza o l'insorgenza di una malattia o di una mortalità anomala nelle aziende o nelle zone destinate alla molluschicoltura nonché nelle aree esterne;
  - ii) la rapida segnalazione dell'episodio all'autorità competente onde attivare quanto prima un'indagine diagnostica.

1.3. Il sistema d'individuazione precoce di cui al punto 1.2, lettera b) prevede quanto meno i seguenti elementi:

- a) piena consapevolezza, nel personale impiegato nelle imprese di acquacoltura o nelle attività di trasformazione degli animali d'acquacoltura, di qualsiasi sintomo compatibile con la presenza di una malattia, nonché formazione di medici veterinari o ittiopatologi all'individuazione e alla notifica di casi di malattie inusuali;
- b) formazione di medici veterinari o ittiopatologi a riconoscere e notificare i casi sospetti di malattia;
- c) accesso dell'autorità competente a laboratori attrezzati per diagnosticare e differenziare le malattie elencate e quelle emergenti.

## 2. Sorveglianza mirata

Uno Stato membro in cui l'ultima insorgenza clinica nota si è verificata nell'arco dei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o in cui non è nota la situazione relativa alla malattia prima della sorveglianza mirata, per esempio data l'assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica, può essere considerato indenne dalla malattia in questione se:

- a) rispetta le condizioni di base di lotta contro la malattia di cui al punto 1.2;
- e
- b) il sistema di sorveglianza mirata effettuata secondo i metodi adottati a norma dell'articolo 49, paragrafo 3 è in atto da almeno due anni senza che sia stata individuata la presenza dell'agente patogeno nell'azienda o nella zona destinata a molluschicoltura che alleva una delle specie sensibili.

Se in alcune regioni di uno Stato membro il numero di aziende o di zone destinate a molluschicoltura è limitato, e di conseguenza la sorveglianza mirata in tali regioni non fornisce dati epidemiologici sufficienti, ma sono presenti popolazioni di animali selvatici delle specie sensibili, la sorveglianza mirata riguarda anche queste ultime.

## PARTE II

### Zona o compartimento indenni da malattie

#### 1. Zone

##### 1.1. Una zona può comprendere:

- a) un intero bacino idrografico dalla sorgente all'estuario;
- o
- b) parte di un bacino idrografico dalla sorgente all'ostacolo naturale o artificiale che impedisce la migrazione a monte degli animali acquatici provenienti dai tratti inferiori del bacino;
- o
- c) più di un bacino idrografico, estuari inclusi, dato il collegamento sul piano epidemiologico esistente tra i bacini idrografici nella zona di influenza del mare.

La delimitazione geografica della zona è chiaramente definita su una carta topografica.

##### 1.2. Se la zona si estende sul territorio di più Stati membri, non può essere dichiarata zona indenne da malattia a meno che le condizioni di cui ai punti 1.3, 1.4 e 1.5 si applichino a tutte le parti della zona. In questo caso ciascuno Stato membro interessato richiede il riconoscimento per la parte di zona situata sul suo territorio.

##### 1.3. Una zona in cui sono presenti animali delle specie sensibili, ma in cui non si sia riscontrato alcun caso di malattia per un periodo minimo di 10 anni prima della data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne da malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte 1.1.

Lo Stato membro che intenda beneficiare dello status di indenne da malattia ne comunica l'intenzione conformemente all'articolo 47, comma 2 entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte 1.2.

##### 1.4. Una zona in cui l'ultima manifestazione clinica nota si è registrata nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o cui non è stato attribuito lo status di zona infetta prima della sorveglianza mirata, per esempio data l'assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne dalla malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte 1.2.

##### 1.5. Ove necessario, si crea una zona cuscinetto in cui mettere in atto un programma di monitoraggio. La delimitazione geografica delle zone cuscinetto è tale da proteggere la zona indenne da malattia dalla diffusione passiva della stessa.



2. Compartimenti che comprendono una o più aziende o zone destinate a molluschicoltura in cui lo stato sanitario per quanto riguarda una determinata malattia dipende dallo stato sanitario del sistema idrico naturale circostante relativamente a detta malattia

2.1. Un compartimento può comprendere una o più aziende, un gruppo o un insieme di aziende o una zona destinata a molluschicoltura che possa essere considerata un'unità epidemiologica data l'ubicazione geografica e la distanza da altri gruppi o insiemi di aziende o di zone destinate a molluschicoltura, purché tutte le aziende facenti parte del compartimento rientrino in un sistema comune di biosicurezza. La delimitazione geografica di un compartimento è definita chiaramente su una carta topografica.

2.2. Un compartimento in cui sono presenti animali delle specie sensibili, ma in cui non si sia riscontrato alcun caso di malattia per un periodo minimo di 10 anni prima della data di applicazione dello status di indenne da malattia, nonostante la presenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne da malattia qualora soddisfi mutatis mutandis i requisiti di cui alla parte I.1.

Gli Stati membri che intendano fruire di questa disposizione ne comunicano l'intenzione conformemente all'articolo 47, comma 2 entro il 1° novembre 2008. Dopo tale data lo status di indenne da malattia può essere concesso solo conformemente alla parte I.2.

2.3. Un compartimento in cui l'ultima manifestazione clinica nota è stata registrata nei 10 anni precedenti la data di applicazione dello status di indenne da malattia o qualora non sia stato attribuito lo status di infetto al compartimento o alle acque circostanti il compartimento prima della sorveglianza mirata, ad esempio in assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerato indenne da malattia se soddisfa mutatis mutandis i requisiti stabiliti nella parte I.2.

2.4. Ogni azienda o zona destinata a molluschicoltura di un compartimento è soggetta a misure supplementari imposte dall'autorità competente, qualora esse siano ritenute necessarie per prevenire la diffusione di malattie. Tali misure possono includere la creazione intorno al compartimento di una zona cuscinetto, in cui sia attuato un programma di monitoraggio e siano realizzate misure di protezione aggiuntive contro l'intrusione di eventuali portatori o vettori di agenti patogeni.

3. Compartimenti che comprendono una o più aziende singole in cui lo stato sanitario per quanto riguarda una determinata malattia è indipendente dallo stato sanitario del sistema idrico naturale circostante relativamente a detta malattia

3.1. Un compartimento può consistere:

a) in una singola azienda che può essere considerata un'unità epidemiologica unica in quanto non influenzata dallo stato sanitario degli animali nelle acque circostanti;

o

b) in più aziende laddove, sebbene ciascuna soddisfi i criteri di cui al punto 3.1. a) e i punti da 3.2. a 3.6., le aziende, a causa della movimentazione su vasta scala di animali tra le diverse aziende, sono considerate un'unità epidemiologica unica purché rientrino tutte in un sistema comune di biosicurezza.

3.2. Un compartimento si rifornisce di acqua:

a) attraverso un impianto di trattamento delle acque che renda inattivo l'agente patogeno pertinente, per ridurre a un livello accettabile il rischio di introduzione della malattia;

o

b) direttamente da un pozzo o da una sorgente. Qualora tale fonte di alimentazione sia situata all'esterno dei locali dell'azienda, l'acqua perviene direttamente all'azienda tramite canalizzazione.

3.3. Sussiste un ostacolo naturale o artificiale che impedisca agli animali acquatici di penetrare nelle aziende del compartimento dai corsi d'acqua circostanti.

3.4. Laddove opportuno, il compartimento è protetto contro inondazioni ed infiltrazioni di acqua proveniente dai corsi d'acqua circostanti.

3.5. Il compartimento soddisfa mutatis mutandis i requisiti di cui alla parte I.2.

- 3.6. Il compartimento è soggetto a misure aggiuntive imposte dall'autorità competente laddove ritenute necessarie per prevenire l'introduzione di malattie. Tali misure possono includere la realizzazione di misure di protezione aggiuntive contro l'intrusione di eventuali portatori o vettori di agenti patogeni.
- 3.7. Le modalità di attuazione per quanto riguarda il punto 3.2, lettera a) sono stabilite secondo la procedura comunitaria prevista.
4. Disposizioni speciali applicabili a singole aziende che avviano o riprendono l'attività
- 4.1. Una nuova azienda che soddisfi i requisiti di cui al punto 3.1, lettera a) e ai punti da 3.2 a 3.6, ma che avvii l'attività con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia può essere considerata tale senza effettuare il prelievo di campioni previsto per il riconoscimento.
- 4.2. Un'azienda che riprenda l'attività precedentemente interrotta con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia e che soddisfi i requisiti di cui al punto 3.1, lettera a) e ai punti da 3.2 a 3.6 può essere considerata indenne da malattia senza effettuare il prelievo di campioni previsto per il riconoscimento purché:
- a) lo stato sanitario dell'azienda negli ultimi quattro anni di attività sia noto all'autorità competente; tuttavia, qualora il periodo di attività dell'azienda sia inferiore a quattro anni, sarà tenuto conto del periodo reale d'esercizio;
  - b) l'azienda non sia stata sottoposta a provvedimenti sanitari per le malattie elencate nell'allegato IV, parte II, e non vi siano stati episodi antecedenti di tali malattie nell'azienda;
  - c) prima dell'introduzione degli animali d'acquacoltura, delle uova o dei gameti, l'azienda sia stata sottoposta a pulizia e disinfezione e successivamente, se necessario, a un periodo di fermo dell'impianto.

## ALLEGATO VI

### Competenze e compiti dei laboratori

#### PARTE I

##### Laboratori comunitari di riferimento

1. Per essere designato laboratorio comunitario di riferimento in conformità alla procedura comunitaria un laboratorio soddisfa i seguenti requisiti:
  - a) deve disporre di personale adeguatamente qualificato con idonea formazione in tecniche diagnostiche e analitiche applicate all'ambito di competenza, compreso personale formato da impegnare in situazioni di emergenza che si verifichino all'interno della Comunità;
  - b) deve possedere le attrezzature e i prodotti necessari per espletare i compiti assegnatigli;
  - c) deve disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;
  - d) deve assicurare che il personale rispetti la natura riservata di certe tematiche, risultati o comunicazioni;
  - e) deve avere sufficiente conoscenza delle norme e delle prassi internazionali;
  - f) deve disporre, se del caso, di un elenco aggiornato delle sostanze di riferimento e dei reagenti disponibili e di un elenco aggiornato dei fabbricanti e dei fornitori di tali sostanze e reagenti;
  - g) deve tener conto delle attività di ricerca a livello nazionale e comunitario.
2. Tuttavia, la Commissione può designare unicamente laboratori che operano e che sono valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicati ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:
  - a) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
  - b) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
  - c) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura – criteri generali di funzionamento e riconoscimento».
3. L'accREDITAMENTO e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
4. Per una o più delle malattie di loro competenza, i laboratori comunitari di riferimento possono avvalersi delle competenze e della capacità di laboratori situati in altri Stati membri o in paesi membri dell'EFTA, purché i laboratori interessati soddisfino i requisiti stabiliti ai punti 1, 2 e 3. L'intenzione di avvalersi di siffatta cooperazione viene comunicata insieme alle informazioni sulla cui base sarà stabilita la designazione in conformità alla procedura comunitaria. Tuttavia, il laboratorio comunitario di riferimento resterà il punto di contatto per i laboratori nazionali di riferimento negli Stati membri e per la Commissione.
5. I laboratori comunitari di riferimento:
  - a) coordinano, in consultazione con la Commissione, i metodi diagnostici utilizzati negli Stati membri per la malattia considerata, in particolare mediante:
    - i) la tipizzazione, la conservazione e, se necessario, la fornitura di ceppi della malattia considerata onde facilitare il servizio diagnostico nella Comunità;
    - ii) la fornitura dei sieri di riferimento e di altri reagenti di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento ai fini della standardizzazione dei test e dei reagenti utilizzati in ogni Stato membro, laddove siano richiesti test sierologici;

- iii) l'organizzazione periodica, a livello comunitario, di test comparativi (ring test) delle procedure diagnostiche con i laboratori nazionali di riferimento designati dagli Stati membri, per fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nella Comunità;
- iv) il mantenimento di conoscenze approfondite sull'agente patogeno considerato e su altri agenti patogeni attinenti in modo da permettere una rapida diagnosi differenziale;
- b) offrono assistenza nella diagnosi di focolai della malattia considerata negli Stati membri mediante l'accettazione degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma diagnostica, caratterizzazione e studi epidemiologici;
- c) agevolano la formazione o l'aggiornamento professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio, al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;
- d) collaborano, nell'ambito della diagnostica delle malattie di loro competenza, con i laboratori competenti dei paesi terzi in cui tali malattie sono endemiche;
- e) collaborano con i laboratori di riferimento dell'OIE per quanto concerne le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II di loro competenza;
- f) raccolgono e inoltrano informazioni su malattie esotiche ed endemiche potenzialmente emergenti nel settore dell'acquacoltura comunitaria.

## PARTE II

### Laboratori nazionali di riferimento

1. I laboratori nazionali di riferimento designati ai sensi dell'articolo 52 sono responsabili del coordinamento degli standard e metodi diagnostici nel loro ambito di competenza nei rispettivi Stati membri. Essi provvedono a:
  - a) segnalare senza indugio all'autorità competente un caso sospetto di una delle malattie di cui all'allegato IV;
  - b) coordinare, di concerto con il laboratorio comunitario di riferimento competente, i metodi impiegati negli Stati membri per la diagnosi delle malattie considerate che sono di loro competenza;
  - c) offrire assistenza nella diagnosi di focolai della malattia considerata mediante l'accettazione degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma diagnostica, caratterizzazione e studi epidemiologici;
  - d) agevolare la formazione o l'aggiornamento professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutto lo Stato membro;
  - e) garantire la conferma di positività di tutti i focolai di malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II, e di focolai primari di malattie non esotiche elencate nello stesso allegato;
  - f) organizzare periodicamente, a livello nazionale, test comparativi (ring test) delle procedure diagnostiche con i laboratori designati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 53, per fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nello Stato membro;
  - g) cooperare con il laboratorio comunitario di riferimento e partecipare ai test comparativi organizzati dai laboratori comunitari di riferimento;
  - h) intrattenere un dialogo regolare ed aperto con le autorità nazionali competenti;
  - i) operare ed essere valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicabili ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:
    - i) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
    - ii) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
    - iii) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura – criteri generali di funzionamento e riconoscimento».

2. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 1.b) possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
3. Gli Stati membri possono designare laboratori nazionali di riferimento che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1.i.i), qualora risulti difficile nella pratica il funzionamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025, a condizione che il laboratorio operi in base ad un sistema di garanzia della qualità conforme alle linee guida di cui a ISO 9001.
4. Gli Stati membri possono autorizzare un laboratorio nazionale di riferimento situato sul loro territorio di avvalersi delle competenze e delle capacità di altri laboratori designati ai sensi dell'articolo 53, per una o più malattie di loro competenza, a condizione che tali laboratori soddisfino i pertinenti requisiti enunciati nella presente parte. Tuttavia, il laboratorio nazionale di riferimento resta il punto di contatto per l'autorità centrale competente dello Stato membro e per il laboratorio comunitario di riferimento.

### PARTE III

#### Laboratori designati negli Stati membri

1. L'autorità competente di uno Stato membro designa per i servizi diagnostici ai sensi dell'articolo 53 unicamente laboratori che soddisfino i seguenti requisiti. Essi devono:
  - a) impegnarsi a segnalare senza indugio all'autorità competente un caso sospetto di una delle malattie di cui all'allegato IV;
  - b) impegnarsi a partecipare a prove comparative (ring-test) delle procedure diagnostiche organizzate dal laboratorio nazionale di riferimento;
  - c) operare ed essere valutati e accreditati secondo le seguenti norme europee, tenendo conto dei criteri applicabili ai diversi metodi di prova fissati nella presente direttiva:
    - i) EN ISO/IEC 17025 «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;
    - ii) EN 45002 «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
    - iii) EN 45003 «Sistema di accreditamento del laboratorio di collaudo e taratura - criteri generali di funzionamento e riconoscimento».
2. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al punto 1.c) possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
3. Gli Stati membri possono designare laboratori che non soddisfano i requisiti di cui al punto 1.c.i) qualora risulti difficile nella pratica il funzionamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025, a condizione che il laboratorio operi in base ad un sistema di garanzia della qualità conforme alle linee guida di cui a ISO 9001.
4. L'autorità competente annulla la designazione qualora non siano più rispettate le condizioni di cui al presente allegato.

## ALLEGATO VII

### CRITERI E REQUISITI APPLICABILI AI PROGRAMMI D'INTERVENTO

Gli Stati membri provvedono affinché i programmi d'intervento soddisfino le seguenti condizioni minime.

1. Adozione di disposizioni regolamentari atte a garantire i poteri giuridici necessari all'attuazione dei programmi d'intervento e di una rapida ed efficace campagna d'eradicazione.
2. Adozione di disposizioni regolamentari che garantiscano l'accesso ai fondi d'emergenza, alle risorse di bilancio e finanziarie necessarie a coprire tutti gli aspetti della lotta contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II.
3. Ordine gerarchico che garantisca decisioni rapide ed efficaci per affrontare le malattie esotiche elencate nell'allegato IV o le malattie emergenti. Un'unità centrale è incaricata di dirigere le strategie di lotta.
4. Predisposizione di piani dettagliati che consentano agli Stati membri, in caso di comparsa di una delle malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II o di una malattia emergente, di istituire tempestivamente centri locali per l'attuazione di misure di lotta contro la malattia e di protezione ambientale a livello locale.
5. Gli Stati membri devono assicurare la cooperazione tra le autorità competenti e le autorità e gli organismi responsabili dell'ambiente, onde assicurare il corretto coordinamento delle azioni nel campo veterinario e della sicurezza ambientale.
6. Disponibilità di risorse atte a garantire una campagna rapida ed efficace, anche in termini di personale, di attrezzature e di capacità di laboratorio.
7. Disponibilità di un manuale operativo aggiornato, contenente una descrizione dettagliata, esauriente e pratica, di tutte le azioni, procedure, istruzioni e misure di lotta da impiegare contro le malattie esotiche elencate nell'allegato IV, parte II o contro le malattie emergenti.
8. Ove occorra, disponibilità di piani dettagliati per vaccinazioni d'emergenza.
9. Partecipazione periodica del personale ad attività formative su sintomi clinici, indagini epidemiologiche e controllo delle epizootie, esercitazioni di allarme in tempo reale, nonché tecniche di comunicazione per organizzare campagne permanenti di sensibilizzazione delle autorità, degli allevatori e dei veterinari.
10. Predisposizione dei programmi d'intervento in modo da tener conto delle risorse necessarie per contrastare un numero considerevole di focolai nell'arco di un periodo breve.
11. Fatti salvi i requisiti applicabili in campo veterinario stabiliti dal regolamento (CE) n. 1774/2002, predisposizione dei programmi d'intervento in modo da garantire che, in caso di focolaio di malattia, l'eliminazione su vasta scala di carcasse di animali acquatici e di rifiuti di tale origine sia effettuata senza pregiudizio per la salute umana e animale, utilizzando processi o metodi che impediscano qualsiasi danno all'ambiente, in particolare:
  - i) con rischi minimi per il suolo, l'aria, le acque superficiali e sotterranee, la flora e la fauna;
  - ii) minimizzando gli inconvenienti causati da rumori o odori;
  - iii) con danni minimi alla natura o a siti d'interesse particolare.
12. Individuazione, nei programmi d'intervento, dei siti e delle imprese idonei al trattamento o smaltimento della carcasse animali e dei rifiuti di origine animale in caso di focolaio, in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002.