



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 23.8.2005
COM(2005) 362 definitivo

2005/0153 (CNS)
2005/0154 (CNS)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

{SEC(2005) 1047}

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che modifica la decisione 90/424/CEE relativa a talune spese nel settore veterinario

(presentate dalla Commissione)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

- Motivazione e obiettivi della proposta

La finalità della presente proposta è di aggiornare, rifondere e consolidare le norme di polizia sanitaria in relazione al commercio dei prodotti di acquacoltura, compresi il controllo e la prevenzione delle malattie, allo scopo di migliorare la competitività dei produttori comunitari nel settore dell'acquacoltura.

L'acquacoltura è un'industria molto importante nella Comunità, in particolare nelle zone rurali e costiere. Nel 2004 l'acquacoltura comunitaria ha prodotto pesce, molluschi e crostacei per un valore superiore 2,5 miliardi di euro. Ma le perdite finanziarie dovute alle malattie (mortalità, crescita ridotta e minore qualità) sono stimate al 20% del valore della produzione. La proposta intende elaborare una legislazione moderna e mirata in grado di ridurre tali costi; se questa riduzione fosse anche solo del 20%, il risultato sarebbe un valore aggiunto di 100 milioni di euro l'anno.

La legislazione esistente è stata redatta vent'anni fa, quando l'UE aveva solo 12 Stati membri, e il suo scopo principale era di proteggere i più importanti prodotti di acquacoltura dell'epoca, vale a dire i salmonidi (trota e salmone) e le ostriche di allevamento. E' necessario ora aggiornare la normativa per integrare una più ampia gamma di prassi e di specie presenti nel settore in conseguenza dell'allargamento, tenendo conto inoltre dei notevoli sviluppi dell'industria, dell'esperienza acquisita nei 15 anni di applicazione della legislazione vigente e dei progressi scientifici in questo campo. E' infine opportuno aggiornare le norme comunitarie per conformarle agli accordi e alle norme tecniche internazionali (ad esempio OMC/SPS e UIE).

La presente proposta riprende quanto proposto nel progetto di programma di lavoro legislativo della Commissione (documento 2004/SANCO/0025).

- Contesto generale

La presente proposta comporta l'abrogazione della legislazione primaria esistente (le direttive del Consiglio 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CEE) e la sostituzione di queste tre direttive con una nuova direttiva. Questa revisione e il conseguente consolidamento, entrambi estremamente necessari, aggiorneranno la normativa in modo tale da riflettere l'industria acquicola comunitaria del ventunesimo secolo, semplificando e modernizzando la legislazione vigente per garantire una maggiore flessibilità. Saranno inoltre delegate maggiori responsabilità operative agli Stati membri affinché possano essere adottati, ad esempio, approcci efficaci a livello locale o regionale nelle attività di prevenzione e di contenimento delle malattie.

- Disposizioni in vigore nel settore della proposta

La presente proposta sostituisce

- la direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d’acquacoltura
- la direttiva 93/53/CEE del Consiglio del 24 giugno 1993, recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci
- la direttiva 95/70/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che istituisce misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi.

I principi generali sanciti nelle tre direttive in questione restano applicabili.

Inoltre, in applicazione di dette direttive sono state adottate 13 decisioni d’applicazione, che resteranno in vigore fino a quando non saranno abrogate o sostituite da una decisione adottata conformemente alla presente proposta.

- Coerenza con le altre politiche

Il settore acquicolo rientra nella politica comune della pesca (PCP). La presente proposta interagisce con la legislazione in materia di PCP soprattutto per quanto riguarda il sostegno finanziario (vedasi anche il documento COM (2004) 497 – def.). Si propone di applicare alle malattie delle specie animali acquatiche lo stesso principio applicato alle malattie degli animali terrestri, secondo il quale la Comunità stanziava un aiuto finanziario quando la normativa comunitaria impone l’attuazione di misure di abbattimento o di eradicazione.

La proposta riprende il principio sancito dalla legislazione vigente, ossia l’applicazione delle disposizioni di polizia sanitaria, fatte salve le disposizioni nazionali o internazionali sulla conservazione delle specie o sull’introduzione delle specie non indigene. Pertanto, è possibile applicare norme più rigorose qualora lo richieda la protezione delle specie da minacce ambientali o ai fini della loro conservazione. La proposta non deve pertanto essere in conflitto con la direttiva 92/43/CEE del Consiglio sulla conservazione degli habitat naturali e seminaturali nonché della flora e della fauna selvatiche. Inoltre, un orientamento più marcato della politica verso la prevenzione delle malattie, che consenta agli Stati membri di stanziare maggiori risorse a tale scopo, dovrà portare ad una riduzione dell’impatto ambientale dell’industria dell’acquacoltura, contenendo l’insorgenza di focolai epidemiologici.

Non sono oggetto della presente proposta le questioni relative alla sanità pubblica contemplate dal “pacchetto igiene”. Nessuna malattia o nessun agente patogeno oggetto della presente proposta presentano un potenziale zoonotico.

Il benessere dei pesci d'allevamento rientra nel campo d'applicazione delle disposizioni generali comunitarie in materia di protezione degli animali negli allevamenti. Le future iniziative politiche in tale ambito saranno influenzate dal parere scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, oltre che dalle raccomandazioni del Consiglio d'Europa in materia di benessere dei pesci (nel quadro della convenzione europea sulla protezione degli animali negli allevamenti).

Restano in linea di massima invariate le disposizioni di polizia sanitaria attualmente vigenti per i paesi terzi.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

- Consultazione delle parti interessate

Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale dei partecipanti

Nel 2000 e 2001 hanno avuto luogo consultazioni scritte per il tramite del comitato consultivo per la pesca e l'acquacoltura (CCPA), nel quale sono rappresentate le seguenti organizzazioni: la federazione europea degli acquacoltori (FEA), l'associazione europea dei produttori di molluschi (EMPA/AEPM), il comitato delle organizzazioni professionali agricole dell'UE (COPA/COGECA), l'organizzazione dei sindacati dei lavoratori (ETF), l'ONG Consumatori e l'ONG Ambiente. I servizi della Commissione hanno presentato relazioni periodiche sugli sviluppi del progetto in seno al gruppo di lavoro 2 del CCPA (Acquacoltura)).

Nel corso del 2003, 2004 e 2005 sono state organizzate riunioni bilaterali con la FEAP e l'EMPA/AEPM.

Le parti interessate sono state consultate nel settembre e nel dicembre 2004 e hanno avuto luogo diverse riunioni del gruppo di lavoro tecnico con i rappresentanti degli Stati membri e dei paesi dell'EFTA/SEE.

Sintesi delle risposte e presa in considerazione delle stesse

Nella formulazione della proposta si è tenuto conto delle principali osservazioni formulate dagli Stati membri e dalle parti interessate.

Per queste ultime è di fondamentale importanza che la direttiva preveda un meccanismo che consenta agli allevatori di preservare e, ove possibile, migliorare la situazione sanitaria del loro allevamento, e che li incoraggi a rendere nota tale situazione onde garantire la sicurezza degli scambi commerciali. Solo un'adeguata categorizzazione della situazione sanitaria potrà evitare il degrado dello stato sanitario degli animali acquatici nella Comunità. Il concetto di categorizzazione è stato accolto nella proposta.

I soggetti interessati reputano inoltre che l'industria dell'acquacoltura debba beneficiare di una compensazione finanziaria per l'eradicazione delle malattie e le misure di lotta; tale necessità è riconosciuta peraltro dalla Commissione e dagli Stati membri. La questione è oggetto di ulteriore esame nell'ambito di una proposta di regolamento del Consiglio in materia di finanziamento europeo della pesca (Fondo europeo per la pesca-COM(2004) 497).

Delle richieste formulate dai soggetti interessati si è tenuto conto nei limiti degli impegni internazionali della Comunità e della necessità di rispettare le altre normative comunitarie, in particolare l'accordo SPS dell'OMC e la legislazione comunitaria relativa ai generi alimentari.

- Raccolta e utilizzazione dei pareri degli esperti

Settori scientifici/di competenza interessati

Salute degli animali acquatici.

Metodologia usata

I pareri espressi sono stati presi in considerazione nell'elaborazione della proposta.

Principali organizzazioni ed esperti consultati

La base scientifica della proposta è stata stabilita da un gruppo di lavoro composto da esperti della salute degli animali acquatici dell'UE e degli Stati membri dell'EFTA e dell'SEE. Inoltre, sono stati consultati esperti del settore.

Livello di certezza scientifica: elevato.

Consulenza ricevuta e utilizzata

Sì

Mezzi utilizzati per assicurare la pubblicità del parere degli esperti

Non sono stati resi pubblici i pareri formulati nelle riunioni del gruppo di esperti e nelle consultazioni delle parti interessate. Tuttavia, tali pareri sono stati esaminati congiuntamente dalle autorità competenti e dalle parti interessate nel quadro di riunioni.

- Valutazione d'impatto

Le principali disposizioni relative all'immissione sul mercato di importazioni restano per lo più invariate. Tuttavia, si è provveduto a rimuovere taluni ostacoli agli scambi commerciali senza compromettere lo stato sanitario delle specie animali di acquacoltura. Restano invariate, prelieve modifiche minori, le disposizioni generali di lotta contro le malattie. Tutte le malattie considerate estranee alla Comunità saranno oggetto di disposizioni di eradicazione affinché il territorio comunitario ne resti indenne. In virtù della presente legislazione, tali misure si applicano alle malattie delle specie ittiche, ma non dei molluschi. Le disposizioni in materia di importazione sono armonizzate con le disposizioni pertinenti della direttiva 2002/99/CE del Consiglio (l'atto legislativo più recente che fissa le norme di polizia sanitaria per quanto riguarda le importazioni degli animali).

Impatto positivo

L'aggiornamento del quadro legislativo comunitario avrà effetti positivi in quanto terrà conto delle recenti conoscenze scientifiche e della struttura attuale del settore acquicolo nella Comunità.

L'interesse si sposterà positivamente dalla prevenzione del propagarsi della malattia alla prevenzione dell'insorgere del focolaio. Risorse consistenti sono stanziare per preservare indenni da malattia aziende e zone acquicole dichiarate tali. La proposta consentirà agli Stati membri di riattribuire parte di tali risorse ad attività di prevenzione delle malattie.

La proposta si ispira al principio secondo cui la soluzione migliore è da ricercarsi quanto più vicino possibile al problema e conferisce agli Stati membri una maggiore responsabilità operativa.

L'attuazione di una sorveglianza zoosanitaria generale basata sul rischio fornirà un miglior quadro d'insieme della situazione sanitaria. Si riduce in tal modo anche il rischio di propagazione delle malattie ad aziende o zone in cui non è stata ancora accertata la presenza di focolai di malattia.

La proposta tiene conto della possibilità di scambi di agenti patogeni tra specie animali acquatiche d'allevamento e specie selvatiche.

La nuova legislazione sarà conforme al Codice sanitario internazionale per gli animali acquatici dell'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE) e sopprimerà taluni ostacoli agli scambi commerciali tra i paesi terzi, paesi in via di sviluppo inclusi, e la Comunità.

Impatto negativo

Gli effetti negativi saranno contenuti in quanto la proposta si fonda in larga misura sulla legislazione esistente. Alcuni elementi e requisiti nuovi avranno ripercussioni amministrative ed economiche sugli Stati membri e sul settore.

La proposta di autorizzazione delle imprese acquicole comporterà per le autorità competenti degli Stati membri un impegno supplementare. Tuttavia, dal momento che tutti i vivai di molluschi e la maggior parte degli allevamenti ittici sono già registrati, soddisfare tale requisito non rappresenterà un problema per gli Stati membri.

L'introduzione in tutti le aziende o zone d'allevamento di una sorveglianza zoosanitaria generale in funzione del rischio rientra tra i requisiti previsti dalla legislazione attualmente vigente per i molluschi, secondo cui tutti gli Stati membri devono attuare un programma di monitoraggio e di campionamento.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

- Sintesi dell'azione proposta

La proposta include:

- requisiti generali che interessano le imprese del settore acquicolo e gli stabilimenti di trasformazione, quali le autorizzazioni, e modalità d'applicazione
- norme di polizia sanitaria che disciplinano la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura
- norme di polizia sanitaria che regolano l'introduzione nella Comunità di specie di animali d'acquacoltura nella Comunità originari di paesi terzi
- disposizioni relative alla notificazione di talune malattie negli animali acquatici e alle misure di lotta contro le stesse
- disposizioni relative alla dichiarazione della qualifica di "indenne da malattia"
- prescrizioni ad uso delle autorità competenti degli Stati membri e dei laboratori
- criteri e raccomandazioni tecniche figuranti negli allegati.

- Base giuridica

Articolo 37 del trattato

- Principio di sussidiarietà

La proposta rientra nella sfera di competenza esclusiva della Comunità. Non si applica pertanto il principio di sussidiarietà.

- Principio di proporzionalità

La proposta è conforme al principio di proporzionalità per le ragioni esposte in appresso.

Ai fini della realizzazione del mercato interno, occorre armonizzare pienamente le norme di polizia sanitaria applicabili all'immissione sul mercato delle specie animali d'acquacoltura.

Alcune delle malattie contemplate dalle norme armonizzate in materia di scambi commerciali sono ampiamente diffuse in diverse parti del territorio comunitario. Non è tuttavia realistico imporre agli Stati membri indenni dalle malattie in questione misure di lotta rigorose come quelle applicate negli Stati membri in cui tali malattie sono conclamate.

L'introduzione del principio di "compartimentalizzazione" consentirà una maggiore flessibilità.

L'onere amministrativo e finanziario imposto consentirà dunque di migliorare la situazione sanitaria, di ridurre le perdite conseguenti alle malattie e di allargare gli scambi. L'aggravio del bilancio comunitario si limiterà al contributo finanziario destinato all'eradicazione e alla lotta contro le malattie oggetto di misure obbligatorie di eradicazione.

- Scelta degli strumenti

Strumento proposto: direttiva.

Altri strumenti non sarebbero adeguati per le ragioni esposte in appresso.

L'esperienza acquisita nella Comunità dal 1964 dall'applicazione della normativa veterinaria armonizzata e, in particolare dal 1991, dalla legislazione specificamente applicabile agli animali acquatici, ha dimostrato che una direttiva assicura agli Stati membri sufficiente flessibilità per attuare la legislazione veterinaria comunitaria nel quadro di un ordinamento e di un'amministrazione nazionali.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

L'impatto finanziario sul bilancio comunitario dovrà essere contenuto ed interesserà prevalentemente due settori:

- a) la compensazione finanziaria per le misure di lotta contro le malattie.

La proposta non dovrà riguardare lo sviluppo futuro della politica comunitaria in materia di salute animale e di fondo veterinario.

La decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario prevede già lo stanziamento di fondi in caso di presenza di focolai di necrosi ematopoietica infettiva (NEI) o di anemia infettiva del salmone (AIS), unicamente nel quadro del regolamento (CE) n. 2792/1999.

Si propone che un contributo finanziario per la lotta contro le malattie degli animali acquatici sia messo a disposizione dalla Comunità nel quadro del Fondo europeo per la pesca (COM (2004) 497, articolo 32).

La proposta prevede che la macellazione/l'eradicazione obbligatorie saranno imposte in applicazione delle norme comunitarie unicamente in caso di insorgenza di malattie considerate esotiche rispetto alla Comunità. Quanto alle malattie non esotiche, si propone che gli Stati membri possano scegliere se sottoporre o meno il focolaio a misure di eradicazione o di contenimento. Un finanziamento comunitario a titolo del Fondo europeo per la pesca può essere messo a disposizione per misure di lotta contro tali malattie, qualora lo Stato membro decida di farvi ricorso.

L'insorgenza di una malattia esotica nella Comunità non avrà alcun impatto finanziario sul bilancio comunitario, analogamente alla compensazione per le misure di eradicazione di malattie non esotiche, in quanto i fondi destinati a tale scopo sono stanziati nell'ambito dei programmi operativi, il cui bilancio è fissato dal Consiglio all'inizio del periodo di programmazione.

Nell'interesse degli Stati membri, sarebbe opportuno valutare l'impatto finanziario delle misure d'eradicazione sui loro programmi operativi. Tuttavia, i costi di tali misure sono difficilmente stimabili in quanto nella Comunità sono pochi i casi di soppressione di una politica d'indennizzo economico nel settore dell'acquacoltura. Nei procedimenti giudiziari che ha fatto seguito ai casi di AIS verificatisi nel Regno Unito e in Irlanda, un'impresa proprietaria di cinque dei tredici vivai infetti ha dichiarato perdite complessive nella regione pari a 20-25 milioni di euro. La Svezia ha dovuto pagare un indennizzo previsto dalla legislazione nazionale per complessivi 1,5 milioni di corone (165.000 euro) sull'arco di tre anni per quattro casi conclamati di VHS nel 1998.

Risulta pertanto difficile effettuare una stima dell'impatto della proposta sul Fondo europeo per la pesca in quanto esso dipende da fattori quali la dimensione dell'azienda interessata, il valore degli animali allevati nell'azienda, ecc.. Le cifre suindicate possono, tuttavia, servire a titolo indicativo.

b) Attuazione del diritto primario e adozione e gestione del diritto derivato

Una volta che il Consiglio avrà adottato la proposta, sarà necessario elaborare, adottare e gestire il diritto derivato. Occorrerà organizzare una serie di riunioni dei gruppi di lavoro con gli Stati membri e le parti interessate, che non dovranno normalmente incidere ulteriormente sul bilancio comunitario. È impossibile determinare il numero dei gruppi di lavoro che dipenderà dalla complessità degli argomenti trattati e dai punti di vista degli Stati membri.

Dopo l'entrata in vigore dell'atto, nel 2008 e 2009 si renderanno necessarie ispezioni dell'AAV (13 o 14 ispezioni all'anno) per verificarne la corretta attuazione da parte degli Stati membri. Nella misura del possibile, tali ispezioni andranno associate ad ispezioni della salubrità dei "prodotti della pesca" e dei "molluschi bivalvi vivi", conformemente all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 854/2004. Negli anni successivi il numero delle missioni dovrebbe essere ridotto.

5. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

- **Semplificazione**

La proposta prevede una semplificazione della legislazione e delle procedure amministrative ad uso delle autorità pubbliche (a livello comunitario o nazionale).

Tre direttive saranno raggruppate in un'unica direttiva.

La maggior parte delle disposizioni attuali della direttiva 93/53/CEE del Consiglio relativa a misure di lotta contro talune malattie della fauna ittica è ripresa nella direttiva 95/70/CE del Consiglio relativa a misure di lotta contro talune malattie dei molluschi.

Delegando agli Stati membri la facoltà di dichiarare il singolo compartimento o la singola zona indenne da malattia sarà possibile semplificare le procedure amministrative a livello nazionale e nell'ambito dei servizi della Commissione.

- **Abrogazione della normativa vigente**

L'adozione della proposta porterà all'abrogazione delle tre direttive esistenti.

- **Spazio economico europeo**

L'atto proposto è rilevante ai fini del SEE ed occorre pertanto estenderlo ad esso.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione¹,

visto il parere del Parlamento europeo²,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo³,

visto il parere del Comitato delle regioni⁴,

considerando quanto segue:

- (1) Le specie animali d'acquacoltura e i relativi prodotti sono inclusi nell'allegato I del trattato in quanto animali vivi, pesci, molluschi e crostacei. La riproduzione, la coltura e l'immissione in commercio di specie di animali d'acquacoltura e relativi prodotti costituiscono un'importante fonte di reddito per gli operatori di tale settore.
- (2) Nel contesto del mercato interno sono state adottate norme zoosanitarie specifiche per la commercializzazione e l'introduzione dai paesi terzi dei prodotti contemplati dalla direttiva 91/67/CEE del Consiglio del 28 gennaio 1991 che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura⁵.

¹ GU C [...].del , pag. .

² GU C [...].del , pag. .

³ GU C [...].del , pag. .

⁴ GU C [...].del , pag. .

⁵ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

- (3) I focolai di malattie nelle specie animali di acquacoltura possono provocare gravi perdite all'industria interessata. La direttiva 93/53/CEE del Consiglio del 24 giugno 1993 recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci⁶ e la direttiva 95/70/CE del Consiglio del 22 dicembre 1995 che istituisce misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi⁷ stabiliscono misure minime da applicarsi in caso di focolai delle più importanti malattie che colpiscono pesci e molluschi.
- (4) Nell'elaborare l'attuale normativa comunitaria ci si è occupati prevalentemente dell'allevamento del salmone, della trota e delle ostriche. L'acquacoltura comunitaria ha registrato un notevole incremento dell'adozione di tale normativa. Altre specie ittiche, in particolare specie marine, sono attualmente utilizzate nell'acquacoltura. Nuove pratiche di allevamento di altre specie ittiche sono utilizzate sempre più comunemente, in particolare in seguito al recente allargamento della Comunità. Cresce inoltre continuamente l'importanza dell'allevamento di crostacei, cozze, vongole e abaloni.
- (5) Tutte le misure di lotta contro le malattie incidono economicamente sull'acquacoltura. Controlli inadeguati possono portare alla diffusione dei patogeni, che a loro volta possono causare perdite importanti e compromettere le condizioni zoosanitarie di pesci, molluschi e crostacei utilizzati nel settore dell'acquacoltura comunitaria. D'altro canto, un eccesso di regolamentazione può apportare restrizioni inutili al libero scambio.
- (6) La comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 19 settembre 2002 (COM(2002)511 def.) stabilisce una strategia per lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura europea. Tale comunicazione propone una serie di misure destinate a creare opportunità di lavoro a lungo termine nel settore specifico, promuovendo standard elevati di salute e di benessere degli animali ed azioni ecocompatibili per garantire un'industria "pulita". Di tali misure va tenuto debitamente conto.
- (7) Dall'adozione della direttiva 91/67/CEE, la comunità ha ratificato l'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), il cosiddetto accordo SPS, che tiene conto delle linee direttive dell'Ufficio internazionale dell'epizootie (UIE). Le condizioni di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari di specie animali d'acquacoltura e relativi prodotti previste dalla direttiva 91/67/CEE sono più rigorose di tali linee direttive.
- (8) Onde garantire lo sviluppo razionale di tale settore e incrementare la produttività, occorre stabilire a livello comunitario le norme zoosanitarie degli animali acquatici. Tali norme sono indispensabili tra l'altro per contribuire al completamento del mercato interno ed evitare la diffusione di malattie infettive. Occorre che la normativa sia flessibile per tener conto del settore dell'acquacoltura in costante evoluzione e diversificazione, nonché dello stato di salute degli animali acquatici nell'ambito della Comunità.

⁶ GU L 175 del 19.7.1993, pag. 23. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

⁷ GU L 332 del 30.12.1995, pag. 33. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 2003.

- (9) La presente direttiva deve riguardare le specie animali d’acquacoltura e le condizioni ambientali che possono influire sulle condizioni sanitarie di tali specie. In genere, le disposizioni della presente direttiva vanno applicate unicamente agli animali acquatici delle specie selvatiche laddove la situazione ambientale possa pregiudicare lo stato di salute degli animali d’acquacoltura o laddove necessario per garantire il rispetto di altre normative comunitarie, quali la direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche⁸ o per proteggere le specie figuranti nell’elenco elaborato dalla Convenzione sul commercio internazionale delle specie di flora e fauna selvatiche minacciate di estinzione (CITES). Tale direttiva deve lasciare impregiudicata l’adozione di norme più rigorose in materia d’introduzione di specie allo gene.
- (10) Le autorità competenti designate ai fini della presente direttiva devono assolvere le loro funzioni e adempiere ai loro obblighi in conformità con i principi generali stabiliti dal regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l’organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano⁹ e dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme sulla salute e sul benessere degli animali¹⁰.
- (11) Ai fini dello sviluppo del settore dell’acquacoltura nella Comunità è necessario sensibilizzare e preparare maggiormente le autorità competenti e gli operatori professionali della filiera dell’acquacoltura negli Stati membri alla profilassi, alla lotta ed all’eradicazione delle malattie delle specie animali acquatiche.
- (12) Le autorità competenti degli Stati membri devono avere accesso alle tecnologie e conoscenze più moderne nel campo dell’analisi del rischio e dell’epidemiologia e devono poterle applicare. Si tratta di una questione di crescente importanza dal momento che gli obblighi internazionali assunti nel quadro dell’Organizzazione mondiale del commercio riguardano essenzialmente l’analisi del rischio in vista dell’adozione delle misure sanitarie.
- (13) Occorre introdurre a livello comunitario un sistema di autorizzazione per le aziende produttrici di acquacoltura. Tale autorizzazione consentirebbe alle autorità competenti di definire un quadro completo del settore dell’acquacoltura, utile ai fini della profilassi, del controllo e dell’eradicazione delle malattie degli animali acquatici. Inoltre, grazie a tale autorizzazione è possibile fissare prescrizioni specifiche che le aziende produttrici devono osservare per poter operare nel campo dell’acquacoltura. Ove possibile, una simile autorizzazione va associata o inclusa in un obbligo di autorizzazione già previsto dagli Stati membri per altri fini, ad esempio, nel quadro della legislazione ambientale. Inoltre, tale autorizzazione non costituirebbe un onere supplementare per l’industria dell’acquacoltura, tenuto conto della proposta formulata

⁸ GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁹ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206; versione rettificata (GU L 226 del 25.6.2004, pag. 83). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 882/2004 (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1); versione rettificata (GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1).

¹⁰ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

il 13 gennaio 2004 di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno¹¹ e in particolare del suo articolo 6.

- (14) Gli Stati membri devono rifiutare il rilascio di un'autorizzazione qualora l'attività in questione presenti un rischio inaccettabile di diffusione delle malattie ad altri animali d'acquacoltura o a stock selvatici di animali acquatici. Prima di decidere il rigetto dell'autorizzazione, essi devono considerare la possibilità di applicare misure di attenuazione dei rischi o di una ubicazione alternativa dell'attività in questione.
- (15) L'allevamento di animali d'acquacoltura per il consumo umano rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari¹² in quanto produzione primaria. Gli obblighi imposti alle singole imprese produttrici di acquacoltura in virtù della presente direttiva, in particolare la tenuta di registri e l'attuazione di sistemi interni che consentano alle imprese produttrici di acquacoltura di dimostrare all'autorità competente l'avvenuto rispetto delle prescrizioni corrispondenti della presente direttiva, devono essere, per quanto possibile, integrate con gli obblighi sanciti dal regolamento (CE) n. 852/2004.
- (16) Occorre inoltre impegnarsi maggiormente nella prevenzione dell'insorgenza della malattia piuttosto che nella lotta contro la malattia conclamata. È opportuno pertanto stabilire misure minime di profilassi della malattia e di contenimento dei rischi da applicarsi all'intera catena produttiva nel campo dell'acquacoltura, dalla fertilizzazione alla cova delle uova fino alla trasformazione degli animali d'acquacoltura ad uso del consumo umano, trasporto incluso.
- (17) Onde migliorare le condizioni zoosanitarie generali e facilitare la profilassi ed il controllo delle malattie degli animali migliorandone la tracciabilità, e i movimenti di animali d'acquacoltura vanno registrati utilizzando un sistema di registrazione elettronico armonizzato dei loro spostamenti, quale quello definito nella direttiva 90/425/CEE del Consiglio del 26 giugno 1990 relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno¹³. Laddove necessario, tali spostamenti vanno soggetti anche a certificazione zoosanitaria.
- (18) Per avere una visione d'insieme della situazione epidemiologica, per poter rispondere rapidamente in caso di sospetto di presenza della malattia e per proteggere gli allevamenti o le zone di allevamento di molluschi che presentano un elevato livello di salute degli animali, occorre applicare una sorveglianza zoosanitaria basata sulla valutazione del rischio in tutti questi allevamenti o zone di allevamento.
- (19) È necessario provvedere a che non si diffondano le principali zoonosi tra gli animali acquatici della Comunità. Occorre pertanto stabilire norme di polizia sanitaria armonizzate per l'immissione in commercio di tali animali applicando disposizioni specifiche a specie sensibili a tali malattie. Occorre pertanto stilare un elenco di tali malattie e delle specie sensibili.

¹¹ COM/2004/2/def..

¹² GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1; versione rettificata (GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3).

¹³ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29; Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 315 del 19.11.2002, pag. 14).

- (20) La prevalenza di tali zoonosi nelle specie animali acquatiche non è la stessa in tutta la Comunità. Conviene pertanto fare riferimento al concetto di Stato membro dichiarato esente dalla malattia e, quando si tratta di parti del territorio interessato, a zone o settore. Occorre fissare criteri e procedure generali di concessione, mantenimento, sospensione, ripristino e revoca di tale status.
- (21) Al fine di conservare e migliorare la situazione zoonosanitaria generale degli animali acquatici nella comunità, gli Stati membri, le zone o i settori dichiarati indenni da una o più delle malattie indicate nell'elenco vanno protetti contro l'introduzione di una simile malattia. Tuttavia, onde evitare che si stabiliscano inutili restrizioni agli scambi commerciali, lo scambio di animali d'acquacoltura tra gli Stati membri, tra zone o settori in cui siano presenti una o più di tali malattie va autorizzato a condizione che durante il trasporto siano prese misure di attenuazione dei rischi.
- (22) L'abbattimento e la trasformazione degli animali d'acquacoltura soggetti a misure di contenimento delle epizootie possono propagare le stesse, tra l'altro per l'effetto dello scarico di effluenti contenenti agenti patogeni agli impianti di trasformazione. È necessario pertanto che gli Stati membri abbiano accesso a stabilimenti di lavorazione in possesso di un'autorizzazione ufficiale per macellare e trasformare i prodotti senza mettere a repentaglio le condizioni sanitarie degli animali acquatici d'allevamento o selvatici, anche per quanto riguarda lo scarico degli effluenti.
- (23) La designazione di laboratori di riferimento a livello Comunitario e nazionale deve servire ad ottenere risultati diagnostici di qualità e uniformi. L'obiettivo è perseguibile mediante attività specifiche quali l'utilizzo di prove diagnostiche convalidate e l'organizzazione di test comparativi e di corsi di formazione del personale di laboratorio.
- (24) I laboratori che all'analisi di campioni ufficiali devono operare secondo procedure approvate a livello internazionale o a norme di efficienza basate su criteri e usare metodi di analisi che siano stati convalidati nei limiti del possibile. Per talune attività legate a tali analisi, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) e l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) hanno messo a punto rispettivamente norme europee (norme EN) e norme ISO, adatte ai fini della presente direttiva. Tali norme riguardano in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori, nonché i metodi operativi e l'accreditamento degli organismi di controllo.
- (25) Per garantire la tempestiva individuazione di qualsiasi focolaio di malattia negli animali acquatici, è necessario obbligare le persone a contatto con animali di specie sensibili a notificare qualsiasi caso sospetto alle autorità competenti. Negli Stati membri vanno effettuate ispezioni periodiche per assicurare che gli operatori professionali della filiera dell'acquacoltura siano a conoscenza delle norme generali in materia di lotta contro le epizootie e di biosicurezza, stabilite nella presente direttiva, e che le applichino di conseguenza.
- (26) È necessario evitare la propagazione di una malattia non esotica, ma grave, negli animali d'acquacoltura già al suo manifestarsi e prevenirla con un controllo preciso degli spostamenti degli animali vivi d'acquacoltura e dei relativi prodotti e dell'impiego di materiali suscettibili di contaminazione. La scelta delle misure da adottare dalle autorità competenti deve dipendere dalla situazione epidemiologica presente in ogni singolo Stato membro.

- (27) Onde consolidare la situazione zoosanitaria della Comunità, occorre che gli Stati membri presentino, ai fini di un loro riconoscimento a livello comunitario, programmi su base epidemiologica di lotta e di eradicazione di talune malattie.
- (28) Per riguarda malattie non soggette a misure di lotta comunitarie, ma che abbiano una loro importanza a livello locale, spetta al settore dell'acquacoltura, coadiuvato dalle autorità competenti degli Stati membri, vigilare su tali malattie tramite misure di autoregolamentazione e lo sviluppo di "codici di buona pratica". Può tuttavia risultare necessario, in attesa della definizione di tali codici, che gli Stati membri adottino determinate misure di lotta. Tali misure nazionali devono essere giustificate, indispensabili e proporzionali agli obiettivi da raggiungere e non devono inficiare gli scambi commerciali intracomunitari.
- (29) Le conoscenze in materia di zoonosi degli animali acquatici finora sconosciute sono aggiornate costantemente. Può pertanto risultare necessario per uno Stato membro per contrastare una malattia emergente applicare misure di lotta. Tali misure devono essere rapide ed adattate ad ogni singolo caso e devono essere conservate per il tempo strettamente necessario per raggiungere il fine a cui sono destinate. Dal momento che anche altri Stati membri possono essere colpiti dalle stesse malattie, occorre informare l'intera Comunità di paesi e la Commissione della presenza di un nuovo focolaio e adottare le misure di lotta adeguate.
- (30) Per conseguire l'obiettivo fondamentale di mantenere e, in caso di focolaio, recuperare rapidamente la qualifica di ufficialmente indenne da malattia dello Stato membro, è necessario e opportuno stabilire norme per la scelta della strategia da adottare per affrontare al meglio la malattia. Eventuali focolai vanno contrastati quanto più rapidamente possibile e, se necessario facendo ricorso a vaccinazioni d'emergenza, al fine di contenere gli effetti negativi sulla produzione e sugli scambi commerciali di animali vivi di acquacoltura e dei relativi prodotti.
- (31) In base alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari¹⁴ e al regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali¹⁵ tutti i prodotti medicinali veterinari commercializzati nella Comunità, salvo eccezioni minori, sono soggetti ad un'autorizzazione di immissione in commercio. Rientrano in genere in tale obbligo tutti i vaccini utilizzati nella Comunità. Tuttavia, il regolamento (CE) n. 726/2004 autorizza gli Stati membri in caso di epidemia grave e a determinate condizioni a permettere l'utilizzo di un prodotto senza autorizzazione d'immissione in commercio. Tale deroga è applicabile ai vaccini contro malattie esotiche ed emergenti negli animali d'acquacoltura.
- (32) La presente direttiva deve contenere disposizioni intese a garantire un grado di preparazione che consenta di far fronte efficacemente alle situazioni di emergenza generate dalla comparsa di uno o più focolai di gravi malattie esotiche o emergenti

¹⁴ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

¹⁵ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

degli animali di acquacoltura, in particolare elaborando piani di intervento di contrastarle. Tali piani vanno sottoposti a revisione e aggiornamento periodico.

- (33) Qualora siano previste misure di eradicazione armonizzate sul piano comunitario per contrastare una grave zoonosi degli animali acquatici, gli Stati membri devono poter beneficiare del contributo finanziario della Comunità previsto dal regolamento (CE) n. xxxx/200Y del Consiglio sul Fondo europeo per la pesca¹⁶. Ogni richiesta di aiuto comunitario deve essere subordinata ad un esame volto a verificare l'osservanza delle disposizioni in materia di lotta previste dalla presente direttiva.
- (34) Gli animali d'acquacoltura vivi e relativi prodotti provenienti dai paesi terzi non devono presentare rischi zoosanitari per gli animali acquatici della Comunità. A tal fine, la presente direttiva deve fissare misure intese a prevenire l'introduzione di epizootie.
- (35) Onde salvaguardare lo stato di salute degli animali acquatici nella Comunità occorre provvedere affinché le partite di animali d'acquacoltura vivi che transitano sul territorio comunitario soddisfino le pertinenti disposizioni di polizia sanitaria previste per le specie interessate.
- (36) Le condizioni d'importazione devono ispirarsi all'Accordo SPS. La presente direttiva deve pertanto tener conto del codice sanitario internazionale per gli animali acquatici e del manuale diagnostico per le malattie degli animali acquatici dell'UIE.
- (37) La commercializzazione di animali acquatici ornamentali comprende una varietà di specie, spesso tropicali, destinati a scopi puramente ornamentali. Tali animali sono detenuti normalmente in acquari o bacini privati, vivai o acquari di esposizione, non a contatto diretto con le acque comunitarie. Di conseguenza, gli animali acquatici ornamentali allevati in simili condizioni non espongono allo stesso rischio altri settori dell'acquacoltura comunitaria o stock selvatici. Non occorre pertanto stabilire disposizioni particolari applicabili all'immissione in commercio, al transito e all'importazione di animali acquatici ornamentali allevati in tali condizioni.
- (38) Tuttavia, laddove tali animali acquatici ornamentali non siano tenuti in sistemi o acquari chiusi, ma entrino in contatto con le acque naturali della Comunità, essi possono rappresentare un rischio importante per l'acquacoltura comunitaria o per gli stock selvatici. È il caso in particolare delle popolazioni di carpe (*Cyprinidae*) in quanto il pesce ornamentale più diffuso cioè la carpa della varietà koi è sensibile a talune malattie che colpiscono altre specie di carpa allevate nella Comunità o presenti allo stato selvatico. Vanno applicate in questi casi le disposizioni generali della presente direttiva.
- (39) La messa a punto di strumenti elettronici per lo scambio d'informazioni è d'importanza fondamentale per semplificare le procedure a beneficio del settore acquicolo e delle autorità competenti. L'applicazione di criteri comuni è indispensabile per adempiere a tale obbligo.

¹⁶ COM(2004) 497 def. – Proposta di regolamento del Consiglio sul Fondo europeo per la pesca.

- (40) È opportuno che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e ne garantiscano l'applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (41) Conformemente al principio della proporzionalità, per realizzare lo scopo fondamentale della presente direttiva è necessario e opportuno prevedere il ravvicinamento di concetti, principi e misure che costituiscono una base comune per la legislazione sanitaria relativa agli animali acquatici nella Comunità. L'articolo 5, terzo comma del trattato, la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi perseguiti.
- (42) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione¹⁷.
- (43) Occorre adeguare la normativa comunitaria relativa alle condizioni zoosanitarie degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti. Le direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE devono essere abrogate e sostituite dalla presente direttiva,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Capitolo I

Oggetto, campo d'applicazione e definizioni

Articolo 1 *Oggetto*

1. La presente direttiva stabilisce:
 - a) le norme di polizia sanitaria che disciplinano la commercializzazione, 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 competenti, dei responsabili delle imprese acquicole e di altri operatori del settore nei confronti delle zoonosi 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. Gli Stati membri restano liberi di adottare misure più rigorose nel settore oggetto del capitolo II, articolo 13, e del capitolo V, purchè tali misure non inficino gli scambi commerciali con altri Stati membri.

¹⁷ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

Articolo 2
Campo d'applicazione

1. La presente direttiva 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, olio di pesce e prodotti simili.
2. Il capitolo II, le sezioni da 1 a 4 del capitolo III e i capitoli IV e VII non si applicano agli animali acquatici ornamentali detenuti in negozi di animali da compagnia, in vivai o acquari a scopi commerciali:
 - a) non a diretto contatto con le acque naturali del territorio comunitario o
 - b) dotati di un sistema di trattamento degli effluenti.
3. Le disposizioni della presente direttiva lasciano impregiudicate le disposizioni in materia di conservazione delle specie o di introduzione delle specie alloctone.

Articolo 3
Definizioni

1. Ai fini della presente direttiva si intende per:
 - 1) “*acquacoltura*”: l'allevamento o la coltura di organismi acquatici che comporta l'impiego di tecniche finalizzate ad aumentare, al di là delle capacità naturali dell'ambiente, la resa degli organismi in questione; questi ultimi rimangono di proprietà di una o più persone fisiche o giuridiche durante tutta la fase di allevamento o di coltura, compreso il raccolto
 - 2) “*animale d'acquacoltura*”: ogni animale acquatico, in tutti gli stadi di vita, dalle uova, dallo sperma o dai gameti, allevato in un'azienda o in una zona destinata alla molluschicoltura, compresi quelli di origine selvatica destinati ad una simile azienda o zona
 - 3) “*impresa acquicola*”: ogni impresa pubblica o privata, con o senza fini di lucro, che esegue tutte le attività connesse con l'allevamento degli animali d'acquacoltura
 - 4) “*responsabile dell'impresa acquicola*”: la o le persone fisiche o giuridiche tenute a garantire il rispetto, nell'impresa sotto il loro controllo, delle prescrizioni della presente direttiva;

- 5) “animale acquatico”:
- a) i pesci dei generi *Agnatha*, *Chondrichytes* e *Osteichytes*;
 - b) i molluschi del gruppo *Mollusca*;
 - c) i crostacei del genere *Crustacea*
- 6) “stabilimento di trasformazione riconosciuto”: ogni impresa di produzione alimentare:
- a) approvata o autorizzata conformemente all’articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 ai fini della trasformazione degli animali d’acquacoltura per scopi alimentari e
 - b) titolare di un’autorizzazione rilasciata conformemente agli articoli 4 e 5 della presente direttiva;
- 7) “responsabile dello stabilimento di trasformazione riconosciuto”: la o le persone fisiche o giuridiche tenute a garantire il rispetto, nello stabilimento di trasformazione riconosciuto sotto il suo controllo, delle prescrizioni della presente direttiva
- 8) “azienda”: ogni locale, ogni zona chiusa o ogni impianto gestiti da una impresa acquicola per allevarvi animali d’acquacoltura in attesa della loro commercializzazione; sono escluse, tuttavia, le aziende in cui sono detenuti temporaneamente prima di essere macellati, senza nutrirli, animali acquatici selvatici raccolti o catturati da destinarsi al consumo umano
- 9) “allevamento”: l’allevamento di animali d’acquacoltura in un’azienda o in una zona destinata a molluschicoltura;
- 10) “zona destinata a molluschicoltura”: zona di produzione o di stabulazione in cui tutte le imprese del settore acquicolo esercitano le loro attività nel quadro di un sistema di biosicurezza comune
- 11) “animali acquatici ornamentali”: animali acquatici allevati o commercializzati a puri scopi ornamentali
- 12) “immissione sul mercato”: la commercializzazione di animali d’acquacoltura, la loro messa in vendita o qualsiasi altra modalità di trasferimento, a titolo gratuito o meno, o ogni altro tipo di spostamento;
- 13) “zona di produzione”: le parti di mare, di laguna o di estuario dove si trovano banchi naturali di molluschi oppure luoghi utilizzati per la coltivazione di molluschi e da cui questi vengono estratti
- 14) “peschiere”: stagni, laghi o corpi d’acqua aperti, popolati mediante l’immissione di animali acquatici principalmente a scopo di attività ricreative più che a fini di conservazione degli stock o di miglioramento delle popolazioni naturali;

- 15) “*zona di stabulazione*”: le parti di mare, di laguna o di estuario chiaramente delimitate e segnalate mediante boe, paletti o qualsiasi altro strumento fisso e destinate esclusivamente alla depurazione naturale dei molluschi vivi;
 - 16) “*animali acquatici selvatici*”: animali acquatici non di acquacoltura.
2. Ai fini della presente direttiva si applicano anche le definizioni tecniche figuranti nell'allegato I.

Capitolo II

Imprese acquicole e stabilimenti di trasformazione riconosciuti

Articolo 4

Riconoscimento delle imprese acquicole e degli stabilimenti di trasformazione

1. Gli Stati membri provvedono a che ogni impresa del settore acquicolo sia debitamente riconosciuta dall'autorità competente in conformità dell'articolo 5.

Tale riconoscimento può interessare eventualmente diverse imprese che allevano molluschi nella stessa zona destinata alla molluschicoltura.

Tuttavia, ogni centro di spedizione o bacino di depurazione e ogni altra impresa analoga, situati all'interno della zona di allevamento dei molluschi, devono disporre di una propria autorizzazione.

2. Gli Stati membri provvedono a che un numero sufficiente di stabilimenti di trasformazione sul loro territorio abbiano il permesso di macellare e trasformare animali d'acquacoltura raccolti ed abbattuti per contrastare la malattia, come previsto al capitolo V.

Tali stabilimenti di trasformazione riconosciuti sono in possesso di un'autorizzazione rilasciata dall'autorità competente in conformità dell'articolo 5.

3. Gli Stati membri vigilano a che le imprese acquicole e gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti ricevano un numero di autorizzazione unicamente loro.
4. Gli Stati membri possono imporre la registrazione da parte dell'autorità competente degli impianti diversi dalle imprese acquicole, in cui gli animali acquatici sono detenuti non a scopi di commercializzazione, nonché delle peschiere.

In questo caso le disposizioni della presente direttiva si applicano *mutatis mutandis*, tenendo conto della natura, delle caratteristiche e della situazione dell'impianto o della peschiera interessata, nonché del rischio di propagazione delle malattie ad altre popolazioni di animali acquatici in conseguenza delle loro attività.

5. Nel caso in cui non siano soddisfatte le disposizioni di cui alla presente direttiva l'autorità competente adotta le misure previste all'articolo 54 del regolamento (CE) n. 882/2004.

Articolo 5
Condizioni per l'ottenimento del riconoscimento

1. Gli Stati membri vigilano affinché l'autorizzazione prevista all'articolo 4, paragrafi 1 e 3, sia concessa dall'autorità competente solo ai responsabili dell'impresa acquicola o dello stabilimento di trasformazione riconosciuto che:
 - a) soddisfano i requisiti di cui agli articoli 8, 9 e 10
 - b) attuano un dispositivo che gli consenta di dimostrare all'autorità competente il pieno rispetto di tali requisiti
 - c) sono sottoposti al controllo dell'autorità competente, che svolge le funzioni previste all'articolo 54, paragrafo 1.
2. Non è previsto il riconoscimento se l'attività in questione comporta un rischio inaccettabile di propagazione di malattie ad aziende, zone destinate a molluschicoltura o stock selvatici di animali acquatici situati in prossimità dell'azienda o della zona di allevamento dei molluschi.

Tuttavia, prima di decidere se rifiutare l'autorizzazione, l'autorità competente tiene conto della possibilità di applicare misure di attenuazione dei rischi, in particolare spostando l'attività in questione.
3. Gli Stati membri assicurano che i responsabili delle imprese acquicole e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti presentino tutte le informazioni utili affinché l'autorità competente possa verificare il rispetto delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione, ivi incluse le informazioni indicate nell'allegato II.

Articolo 6
Registro

Gli Stati membri detengono un registro aggiornato delle imprese acquicole e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti in cui essi annotano le informazioni minime indicate nell'allegato II.

Per soddisfare i requisiti di tracciabilità di cui all'articolo 14, il contenuto di tale registro è messo a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione.

Articolo 7
Controllo

L'autorità competente esercita un controllo sulle imprese acquicole e sugli stabilimenti di trasformazione riconosciuti.

Tale controllo consiste in un numero minimo di ispezioni e audit periodici, la cui frequenza è stabilita in funzione del rischio che le imprese del settore e gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti comportano in termini di propagazione delle malattie agli animali acquatici presenti nelle vicinanze.

Articolo 8
Obblighi di registrazione

1. Gli Stati membri provvedono a che le imprese acquicole annotino 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 molluschioltura;
 - b) i casi di mortalità constatati in ciascuna unità epidemiologica in relazione al tipo di produzione
 - c) i risultati del programma di sorveglianza zoosanitaria di cui all'articolo 10 in base alla valutazione del rischio.
2. Gli Stati membri vigilano a che gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti annotino in un apposito registro tutti gli spostamenti degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti, in entrata e in uscita da tali stabilimenti.
3. Gli Stati membri provvedono a che i trasportatori di animali d'acquacoltura, durante le fasi di trasporto, annotino 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 molluschioltura e gli stabilimenti di trasformazione visitati dai mezzi di trasporto
 - c) ogni eventuale ricambio d'acqua durante il trasporto, precisando in particolare l'origine dell'approvvigionamento e lo scolo delle acque reflue.

Articolo 9
Buone prassi in materia di igiene

Gli Stati membri garantiscono che le imprese acquicole e gli stabilimenti di trasformazione riconosciuti attuino prassi igieniche appropriate all'attività in questione, onde evitare l'introduzione e la propagazione di malattie.

Articolo 10
Programma di sorveglianza zoosanitaria

1. Gli Stati membri provvedono a che il programma di sorveglianza zoosanitaria in base al rischio sia applicato in tutte le aziende e in tutte le zone di allevamento dei molluschi in funzione del tipo di produzione.
2. Il programma di sorveglianza zoosanitaria basato sulla valutazione dei rischi intende rilevare:
 - a) un eventuale aumento del tasso di mortalità nel complesso delle aziende e delle zone destinate alla molluschicoltura in funzione del tipo di produzione;
 - b) la presenza delle malattie figuranti nella parte II dell'allegato III in aziende e zone destinate a molluschicoltura in cui siano presenti specie animali sensibili a tali malattie.
3. Per le malattie figuranti nella parte II dell'allegato III, il programma di sorveglianza zoosanitaria può essere soggetto a requisiti minimi basati sui principi di cui all'allegato IV e adottati secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

Capitolo III

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

SEZIONE 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 11

Campo d'applicazione

1. Salvo diversamente disposto, il presente capitolo si applica unicamente alle malattie di cui alla parte II dell'allegato III ed alle specie sensibili a tali malattie.
2. Gli Stati membri possono autorizzare l'immissione sul mercato, per scopi scientifici, di animali d'acquacoltura e relativi prodotti, che non risultino conformi alle prescrizioni del presente capitolo, sotto la stretta sorveglianza dell'autorità competente.

L'autorità competente vigila a che tali operazioni di immissione sul mercato non compromettano la situazione sanitaria degli animali acquatici presenti nel luogo di destinazione o nei luoghi di transito per quanto riguarda le malattie figuranti nella parte II dell'allegato III.

Ogni spostamento di animali tra gli Stati membri ha luogo solo previa informazione delle autorità competenti degli Stati membri interessati.

Articolo 12

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

1. Gli Stati membri provvedono a che l'immissione sul mercato di animali d'acquacoltura e relativi prodotti non comprometta la situazione sanitaria degli animali acquatici del luogo di destinazione per quanto riguarda le malattie figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III.
2. Gli animali d'acquacoltura possono essere introdotti in un'altra azienda o zona destinata a molluschicoltura in possesso di una qualifica sanitaria ufficiale equivalente o inferiore a quella dell'azienda o zona d'origine.

Articolo 13
Norme di prevenzione zoosanitaria nelle operazioni di trasporto

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) durante le operazioni di trasporto degli animali d’acquacoltura si applichino le necessarie misure di profilassi della malattia per non alterare lo stato di salute degli animali trasportati e ridurre il rischio di propagazione delle malattie;
 - b) il trasporto degli animali d’acquacoltura avvenga in condizioni tali da non alterare il loro stato di salute, né compromettere la situazione sanitaria del luogo di destinazione e, se del caso, dei luoghi di transito.

Il presente paragrafo si applica anche alle malattie non figuranti nell’elenco di cui alla parte II dell’allegato III e alle specie ad esse sensibili.

2. Gli Stati membri provvedono a che il ricambio d’acqua durante le fasi di trasporto sia effettuato in luoghi e in condizioni tali da non mettere a repentaglio lo stato di salute:
 - a) degli animali d’acquacoltura trasportati;
 - b) degli animali acquatici presenti nel luogo in cui avviene il ricambio d’acqua;
 - c) degli animali acquatici presenti sul luogo di destinazione.

Articolo 14
Tracciabilità e certificazione

1. Gli Stati membri vigilano a che l’immissione sul mercato di animali d’acquacoltura a fini di allevamento o di ripopolamento, ivi inclusi gli spostamenti dei molluschi tra le diverse zone destinate alla molluschicoltura, sia notificata tramite il sistema informatizzato previsto all’articolo 20, paragrafo 1, della direttiva 90/425/CEE del Consiglio.
2. Il paragrafo 1 del presente articolo si applica anche agli animali d’acquacoltura commercializzati ai fini del consumo umano conformemente all’articolo 18, paragrafo 1, lettera a), all’articolo 18, paragrafo 2, lettera a) e all’articolo 19, paragrafo 2.
3. Il paragrafo 1 non si applica agli spostamenti di animali d’acquacoltura all’interno di una zona destinata alla molluschicoltura o da un’azienda all’altra appartenente alla stessa impresa acquicola, purché tali zone o aziende siano situate nello stesso Stato membro ed eventualmente nella stessa zona o nello stesso compartimento indenni da malattie.

Tali spostamenti sono registrati dal responsabile dell’impresa acquicola.

4. Gli Stati membri vigilano a che l'introduzione di animali d'acquacoltura a scopi di allevamento e di ripopolamento in altri Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattie conformemente agli articoli 49 e 50 sia oggetto di certificazione zoosanitaria.
5. Il presente articolo si applica anche alle malattie non figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III e alle specie ad esse sensibili.

SEZIONE 2

ANIMALI D'ACQUACOLTURA DESTINATI ALL'ALLEVAMENTO E AL RIPOPOLAMENTO

Articolo 15

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

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli animali di acquacoltura immessi sul mercato a scopo di allevamento non provengano da un'azienda o da una zona destinata a molluschicoltura in cui si sia registrato un aumento del tasso di mortalità o in cui sia stata accertata la presenza di un focolaio di una qualsivoglia malattia nei 31 giorni precedenti alla data d'immissione sul mercato, salvo che tali animali provengano da una parte dell'azienda o della zona destinata a molluschicoltura indipendente dal punto di vista epidemiologico dalla parte caratterizzata da una più elevata mortalità o da manifestazioni cliniche della malattia.

Il presente paragrafo si applica anche in relazione alle malattie non figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III ed alle specie ad esse sensibili.
2. Gli Stati membri provvedono affinché gli animali d'acquacoltura destinati a distruzione o macellazione nel quadro delle misure di lotta contro le malattie di cui al capitolo V non siano immesse sul mercato a scopo di allevamento e di ripopolamento.
3. Gli animali d'acquacoltura possono essere rimessi in libertà o riammessi in peschiere a scopo di ripopolamento qualora:
 - a) soddisfino i requisiti di cui al paragrafo 1
 - b) provengano da un'azienda o da una zona destinata a molluschicoltura dotata di qualifica sanitaria quanto meno equivalente a quella delle acque a cui sono destinati.

Tuttavia, gli Stati membri possono esigere che gli animali d'acquacoltura provengano da una zona o compartimento dichiarati indenni da malattie in conformità degli articoli 49 o 50.

Articolo 16

Introduzione di animali d'acquacoltura delle specie sensibili in zone dichiarate indenni da malattia

1. Per poter essere introdotti a scopo di allevamento o di ripopolamento in uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da una particolare malattia conformemente agli articoli 49 o 50, gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili provengono da uno Stato membro, da una zona o da un compartimento a loro volta dichiarati indenni da tale malattia.
2. Il paragrafo 1 non si applica laddove si tratti di specie sensibili in determinati stadi di sviluppo nei quali possa essere scientificamente provato che esse non trasmettono la malattia di cui trattasi.

È adottato e, se necessario, modificato alla luce delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, un elenco delle specie e dei loro stadi di sviluppo ai quali sia applicabile il primo comma.

Articolo 17

Introduzione di animali d'acquacoltura delle specie non sensibili in zone indenni da malattie

1. Laddove dati scientifici o la pratica acquisita comprovino che specie diverse da quelle figuranti nella parte II dell'allegato III in quanto specie sensibili, possano essere la causa della trasmissione passiva di una determinata malattia, tali specie portatrici, introdotte in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tale particolare malattia in conformità con gli articoli 49 o 50:
 - a) sono originarie di un altro Stato membro, di un'altra zona o di un altro compartimento a loro volta dichiarati indenni da tale particolare malattia o
 - b) sono detenute in impianti di isolamento in acque immuni dall'agente patogeno in questione per un periodo di tempo sufficiente a contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione passiva di tale malattia.
2. Il paragrafo 1 non si applica laddove si tratti di specie sensibili in determinati stadi di sviluppo nei quali da dati scientifici o da esperienza pratica risulti che le specie portatrici non trasmettono la malattia di cui trattasi.
3. È adottato e, se necessario, modificato alla luce delle conoscenze scientifiche e tecnologiche, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, un elenco delle specie portatrici e dei loro stadi di sviluppo ai quali si applica il presente articolo.

SEZIONE 3
ANIMALI D'ACQUACOLTURA E RELATIVI PRODOTTI DESTINATI AL
CONSUMO UMANO

Articolo 18

Animali d'acquacoltura e relativi prodotti immessi sul mercato per essere trasformati prima di essere destinati al consumo umano

1. Gli Stati membri provvedono a che gli animali di acquacoltura delle specie sensibili ad una o più delle malattie non esotiche figuranti nella parte II dell'allegato III, e relativi prodotti, possano essere immessi sul mercato per essere successivamente trasformati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tali malattie, in conformità degli articoli 49 o 50, qualora essi soddisfino una delle seguenti condizioni:
 - a) provengano da un altro Stato membro, da un'altra zona o da un altro compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione
 - b) siano trasformati in uno stabilimento di trasformazione riconosciuto in condizioni atte a prevenire la diffusione di malattie
 - c) per quanto riguarda in particolare i pesci, essi siano macellati ed eviscerati prima della spedizione
 - d) per quanto riguarda in particolare i molluschi e i crostacei, essi siano inoltrati come prodotti non lavorati o lavorati.
2. Gli Stati membri provvedono affinché gli animali d'acquacoltura delle specie sensibili ad una o più malattie indigene indicate nella parte II dell'allegato III, immesse sul mercato per essere successivamente trasformati in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni da tale malattia, in conformità degli articoli 49 o 50, possano essere immagazzinati temporaneamente nel luogo di trasformazione qualora:
 - a) provengano da un altro Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione o
 - b) siano detenuti temporaneamente in centri di spedizione, di depurazione o impianti analoghi dotati di un sistema di trattamento degli effluenti in grado di rendere inattivi gli agenti patogeni in causa o in cui gli effluenti siano sottoposti ad altri tipi di trattamento per contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione delle malattie alle acque naturali.

Articolo 19

Animali d'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 ad una o più delle malattie figuranti nella parte II dell'allegato III o i relativi prodotti siano immessi sul mercato per il consumo umano senza ulteriori trasformazioni purché 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. Se i molluschi e i crostacei vivi delle specie sensibili ad una o più delle malattie figuranti nella parte II dell'allegato III, sono stabulati temporaneamente in acque comunitarie o introdotti in centri di spedizione, bacini di depurazione o impianti analoghi, essi devono risultare conformi all'articolo 18, paragrafo 2.

SEZIONE 4 ANIMALI ACQUATICI SELVATICI

Articolo 20

Rilascio di animali acquatici selvatici in Stati membri, zone o compartimenti dichiarati indenni da malattie

1. Gli animali acquatici selvatici delle specie sensibili ad una o più delle malattie figuranti nella parte II dell'allegato III, catturati in uno Stato membro, in una zona o in compartimento non dichiarati indenni da malattie, in conformità degli articoli 49 o 50, sono posti in isolamento sotto il controllo dell'autorità competente in strutture idonee, per un periodo di tempo sufficiente a contenere, ad un livello accettabile, il rischio di trasmissione della malattia, prima di poter essere reimmessi in una azienda situata in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati indenni dalla malattia in questione, in conformità degli articoli 49 o 50.
2. Gli Stati membri possono autorizzare l'acquacoltura lagunare estensiva praticata tradizionalmente, senza l'isolamento previsto al paragrafo 1, purché si effettui un'analisi del rischio e il rischio risultante non sia ritenuto superiore a quanto previsto dall'applicazione del paragrafo 1.

SEZIONE 5
ANIMALSI ACQUATICI ORNAMENTALI

Articolo 21

Immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali non metta a repentaglio lo stato di salute degli animali acquatici per quanto riguarda le malattie figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III.
2. Il presente articolo si applica anche in relazione alle malattie non figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III.

Capo IV

Introduzione nella Comunità di animali d'acquacoltura e relativi prodotti provenienti dai paesi terzi

Articolo 22

Norme generali relative all'introduzione di animali d'acquacoltura e relativi prodotti dai paesi terzi

Gli Stati membri provvedono affinché gli animali d'acquacoltura e relativi prodotti siano introdotti nella Comunità unicamente da paesi terzi o parti di paesi terzi che figurano su un elenco stilato e aggiornato secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

Articolo 23

Elenchi di paesi terzi e parti di paesi terzi a partire dai quali è possibile introdurre animali d'acquacoltura e relativi prodotti

1. Un paese terzo o parte di un paese terzo figura nell'elenco di cui all'articolo 22 solo se da una valutazione comunitaria di tale paese terzo o di tale parte sia emerso che l'autorità competente garantisce in maniera adeguata il rispetto delle pertinenti norme di polizia sanitaria previste dall'ordinamento comunitario.
2. La Commissione può decidere se un'ispezione, quale prevista all'articolo 58, paragrafo 2 sia necessaria per completare la valutazione del paese terzo o di parte di esso, prevista al paragrafo 1.
3. Nel redigere o aggiornare gli elenchi di cui all'articolo 22, occorre tener conto in particolare dei seguenti aspetti:
 - a) la legislazione in atto nel paese terzo
 - b) l'organizzazione dell'autorità veterinaria competente del paese terzo e dei suoi servizi ispettivi ufficiali, i poteri attribuiti a tali servizi, il controllo cui sono soggetti, l'autorità di cui dispongono detti servizi nonché il personale necessario ai fini dell'efficace applicazione della pertinente normativa
 - c) le effettive condizioni di polizia sanitaria applicate a produzione, lavorazione, manipolazione, magazzinaggio e spedizione di animali vivi d'acquacoltura destinati alla Comunità
 - d) le garanzie che l'autorità veterinaria competente del paese terzo può fornire in merito al rispetto all'equivalenza delle pertinenti condizioni sanitarie degli animali acquatici
 - e) l'esperienza acquisita in materia di commercializzazione degli animali vivi di acquacoltura provenienti dal paese terzo e risultati dei controlli effettuati all'importazione

- f) i risultati della valutazione comunitaria, in particolare i risultati della valutazione delle autorità competenti del paese terzo interessato o, laddove la Commissione lo richieda, la relazione presentata dalle autorità competenti del paese terzo su eventuali ispezioni realizzate
 - g) la situazione sanitaria degli animali acquatici allevati e selvatici del paese terzo, con particolare riguardo alle malattie esotiche degli animali, nonché qualsivoglia aspetto della situazione sanitaria generale degli animali acquatici del paese, che potrebbe comportare rischi per lo stato di salute degli animali acquatici nella Comunità
 - h) la regolarità, rapidità e accuratezza con cui il paese terzo mette a disposizione informazioni utili sull'esistenza di malattie infettive o contagiose degli animali acquatici sul suo territorio, in particolare le malattie notificabili figuranti nell'elenco stilato dall'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE)
 - i) le norme vigenti nel paese terzo e relativa applicazione per quanto concerne la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali acquatici in vigore nel paese terzo interessato, incluse le norme sulle importazioni da altri paesi.
4. La Commissione provvede a mettere a disposizione del pubblico tutti gli elenchi compilati o aggiornati conformemente all'articolo 22.
5. Gli elenchi compilati in applicazione dell'articolo 22 possono essere combinati con altri elaborati ai fini della salute pubblica e della salute degli animali.

Articolo 24 *Documenti*

1. Al loro ingresso nella Comunità, le partite di animali d'acquacoltura e relativi prodotti sono accompagnate da un documento corredato di certificato zoosanitario.
2. Il certificato zoosanitario attesta che la partita soddisfa:
 - a) i requisiti stabiliti per tali prodotti dalla presente direttiva e
 - b) le condizioni specifiche d'importazione stabilite in conformità dell'articolo 25, lettera a).
3. I documenti possono includere dettagli richiesti ai sensi di altre disposizioni legislative comunitarie in materia di salute pubblica e di salute animale.

Articolo 25
Modalità

Le modalità di applicazione del presente capitolo adottate, per quanto necessario, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2. Tali modalità possono riguardare in particolare:

- a) speciali condizioni d'importazione per ciascun paese terzo, parti dello stesso o gruppi di paesi terzi
- b) criteri per la classificazione dei paesi terzi e di parti di essi per quanto riguarda le malattie degli animali;
- c) l'uso di documentazione elettronica
- d) modelli di certificati zoosanitari ed altri documenti
- e) procedure e certificazione delle operazioni di transito.

Capo V

Procedura di notifica e misure minime di lotta contro le malattie degli animali acquatici

SEZIONE 1

NOTIFICAZIONE DELLA MALATTIA

Articolo 26

Notifica parziale

1. Gli Stati membri provvedono affinché:
 - a) qualora vi siano motivi di sospettare la presenza di una delle malattie figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III o sia confermata la presenza di tale malattia negli animali acquatici, l'autorità competente ne sia immediatamente informata
 - b) in caso di aumento del tasso di mortalità tra gli animali d'acquacoltura, i casi di decesso siano segnalati immediatamente all'autorità competente o a un veterinario privato per ulteriori accertamenti.
2. Gli Stati membri garantiscono che gli obblighi di notifica nei casi di cui al paragrafo 1 siano imposti:
 - a) al proprietario o a qualsiasi persona incaricata della cura degli animali acquatici;
 - b) alle persone che accompagnano gli animali d'acquacoltura durante il trasporto;
 - c) ai veterinari ed altri professionisti dei servizi sanitari che si occupano di animali acquatici;
 - d) ai veterinari ufficiali, al personale dirigente di laboratori veterinari o altri laboratori ufficiali o privati;
 - e) a tutti coloro che si occupano sul piano professionale di animali acquatici delle specie sensibili o relativi prodotti.

Articolo 27

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

Entro 24 ore, lo Stato membro informa gli altri Stati membri, la Commissione e i paesi membri dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) in caso:

- a) di malattia esotica conclamata tra quelle figuranti nella parte II dell'allegato III;
- b) di una malattia non esotica conclamata tra quelle figuranti nella parte II dell'allegato III, qualora lo Stato membro, la zona o il compartimento interessati siano stati dichiarati indenni da tale malattia.

SEZIONE 2

SOSPETTO DELLA PRESENZA DI UNA DELLE MALATTIE FIGURANTI NELL'ELENCO

Articolo 28

Prime misure di lotta

Gli Stati membri provvedono affinché in caso di sospetta presenza di una delle malattie esotiche elencate nella parte II dell'allegato III o in caso di sospetta presenza di una delle malattie non esotiche figuranti nella parte II dell'allegato III in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento dichiarati esenti da tale malattia:

- a) siano prelevati ed esaminati in laboratorio i campioni previsti ai sensi dell'articolo 57;
- b) in attesa dei risultati dell'esame di cui alla lettera a):
 - i) l'azienda o la zona destinata a molluschicoltura in cui si sospetta la presenza della malattia siano poste sotto il controllo ufficiale e siano adottate le misure di lotta del caso onde prevenire la propagazione della malattia ad altri animali acquatici e
 - ii) siano impossibili le entrate e le uscite di animali d'acquacoltura dall'azienda o dalla zona sospettata della presenza della malattia, senza l'autorizzazione dell'autorità competente.

Articolo 29

Indagini epizootologiche

1. Gli Stati membri garantiscono la messa in atto di una procedura d'indagine epizootologica ad opera dell'autorità competente qualora l'esame di cui all'articolo 28, lettera a) rilevi la presenza di
 - a) una delle malattie esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III in qualsivoglia Stato membro o

- b) una delle malattie non esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III in uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia.
2. L'indagine epizootiologica di cui al paragrafo 1 intende:
- a) determinare le possibili vie di diffusione della malattia e
 - b) accertare se animali d'acquacoltura abbiano lasciato l'azienda, la zona di allevamento dei molluschi nel periodo precedente alla notifica del caso sospetto in conformità dell'articolo 26, paragrafo 1.
3. Qualora l'indagine epizootiologica di cui al paragrafo 1 riveli che la malattia possa essersi diffusa in una o più aziende, zone destinate a molluschicoltura o corpi d'acqua aperti, lo Stato membro interessato provvede a che le misure contemplate all'articolo 28 siano applicate in tali aziende, zone di allevamento dei molluschi o corpi d'acqua aperti.
- Per i bacini imbriferi o le zone costiere di grandi dimensioni, l'autorità competente può decidere di limitare l'applicazione dell'articolo 28 ad una superficie meno estesa in prossimità dell'azienda o della zona destinata a molluschicoltura sospetta di infezione, se ritiene che tale superficie meno estesa offra sufficienti garanzie di non propagazione della malattia.
4. Se necessario, l'autorità competente degli Stati membri o dei paesi terzi confinanti devono essere informati del sospetto d'infezione.
- In tal caso, le autorità competenti degli Stati membri interessati adottano le disposizioni necessarie per applicare sul territorio nazionale le misure contemplate dal presente articolo.

Articolo 30 *Abolizione delle restrizioni*

L'autorità competente revoca le restrizioni contemplate dall'articolo 28, lettera b) qualora l'esame di cui allo stesso articolo, lettera a) non dimostri la presenza della malattia.

SEZIONE 3 **MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMA DELLA PRESENZA DI** **MALATTIE ESOTICHE NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA**

Articolo 31 *Disposizione introduttiva*

Le disposizioni della presente sezione si applicano ove sia confermata la presenza negli animali d'acquacoltura di una delle malattie di cui all'elenco della parte II dell'allegato III.

Articolo 32
Misure di carattere generale

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) l'azienda o la zona destinata a molluschicoltura sia dichiarata ufficialmente infetta;
- b) sia creata attorno all'azienda o alla zona d'allevamento dei molluschi dichiarata infetta un'appropriata zona di contenimento della malattia in questione che comprenda anche una zona destinata a controllo e sorveglianza
- c) non sia praticato il ripopolamento e siano vietati l'ingresso e l'uscita degli animali d'acquacoltura, nonché gli spostamenti all'interno della zona di contenimento, senza l'autorizzazione dell'autorità competente.

Articolo 33
Raccolta e successiva trasformazione

- 1. Gli animali d'acquacoltura che abbiano raggiunto la taglia commerciale e non presentino manifestazioni cliniche di malattia possono essere raccolti sotto il controllo dell'autorità competente e destinati al consumo umano o ad una successiva trasformazione.
- 2. La raccolta degli animali d'acquacoltura, la loro introduzione in centri di spedizione o di depurazione, la successiva trasformazione ed altre fasi di preparazione di tali animali per entrare a far parte della catena alimentare sono effettuati in condizioni atte ad evitare la diffusione dell'agente patogeno causa della malattia.
- 3. I centri di spedizione, di depurazione o impianti analoghi sono dotati di un sistema di trattamento degli effluenti in grado di rendere inattivo l'agente patogeno di cui al paragrafo 2 o gli effluenti devono essere sottoposti ad altri tipi di trattamento per contenere ad un livello accettabile il rischio di trasmissione delle malattie alle acque naturali.
- 4. La successiva trasformazione avviene in stabilimenti di trasformazione riconosciuti.

Articolo 34
Rimozione ed eliminazione

- 1. Gli Stati membri provvedano a che i pesci e i crostacei morti, nonché i pesci e i crostacei vivi che presentano sintomi clinici della malattia siano, quanto prima, rimossi ed eliminati sotto il controllo delle autorità competenti in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸, secondo il programma d'intervento di cui all'articolo 47 della presente direttiva.
- 2. Gli animali d'acquacoltura che non hanno raggiunto una taglia commerciale e che non presentano sintomi clinici della malattia sono rimossi ed eliminati, entro un

¹⁸ GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1.

termine appropriato, tenendo conto del tipo di produzione e del rischio che tali animali comportano di un'ulteriore propagazione della malattia, sotto il controllo dell'autorità competente in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002 e secondo il programma d'intervento di cui all'articolo 47 della presente direttiva.

Articolo 35 *Arresto dell'impianto*

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

Per aziende o zone destinate a molluschicoltura che allevano animali d'acquacoltura delle specie non sensibili alla malattia in questione, un'eventuale decisione di sospendere l'attività è presa sulla base di una valutazione del rischio.

Articolo 36 *Protezione degli animali acquatici*

Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari per evitare che la malattia si diffonda ad altri animali acquatici.

Articolo 37 *Abolizione delle misure*

Le misure di cui alla presente sezione sono mantenute:

- a) fino a quando non siano state attuate le misure di eradicazione previste alla presente sezione e
- b) fino a quando non abbiano dato risultati negativi il prelievo di campioni ed il controllo del caso effettuati nella zona di contenimento per la malattia in questione e i tipi d'imprese del settore acquicolo interessate.

SEZIONE 4
MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI MALATTIE INDIGENE CONCLAMATE
NEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA

Articolo 38
Disposizioni di carattere generale

1. Qualora sia confermata la presenza di una delle malattie indigene figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III in uno Stato membro, una zona o un compartimento dichiarati indenni da tale malattia, lo Stato membro interessato applica le misure contemplate dalla sezione 3 per ripristinare la qualifica di indenne da malattia.
2. Qualora lo Stato membro interessato non intenda ripristinare la qualifica di indenne da malattia, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 39.

Articolo 39
Misure di contenimento

In caso di confermata presenza di una delle malattie indigene figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III in uno Stato membro, una zona o un compartimento indenni da tale malattia, lo Stato membro interessato adotta misure atte a contenere la diffusione della malattia.

Tali misure minime consistono:

- a) nel dichiarare l'azienda o la zona destinata a molluschicoltura azienda o zona infetta
- b) nel creare un'appropriata zona di contenimento della malattia in questione, che comprenda una zona destinata a controllo e sorveglianza intorno all'azienda o alla zona dichiarate infette;
- c) nel limitare gli spostamenti degli animali d'acquacoltura dalla zona di contenimento col risultato che tali animali possono essere unicamente:
 - i) introdotti in aziende o zone destinate a molluschicoltura in conformità dell'articolo 12, paragrafo 2 o
 - ii) raccolti e macellati per il consumo umano in conformità dell'articolo 33, paragrafo 1
- d) nel rimuovere e smaltire, entro un termine utile, pesci e crostacei morti, sotto il controllo dell'autorità competente, in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002, tenendo conto del tipo di produzione e del rischio di ulteriore propagazione della malattia da tali animali morti.

SEZIONE 5
MISURE DI LOTTA MINIME IN CASO DI CONFERMATA PRESENZA NEGLI
ANIMALI ACQUATICI SELVATICI DI UNA DELLE MALATTIE FIGURANTI
NELL'ELENCO DI CUI ALLA PARTE II DELL'ALLEGATO III

Articolo 40

Lotta contro le malattie elencate nella parte II dell'allegato III negli animali acquatici

1. In caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III, lo Stato membro interessato controlla la situazione ed adotta le misure necessarie ad evitare che la malattia si propaghi ulteriormente.
2. Anche in caso di sospetta o conclamata infezione degli animali acquatici selvatici da una delle malattie non esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III in uno Stato membro, zona o compartimento dichiarati indenni da tale malattia, lo Stato membro controlla la situazione ed adotta le misure necessarie ad evitare che la malattia si propaghi ulteriormente.
3. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri in seno al Comitato di cui all'articolo 62, paragrafo 1, delle misure da essi adottate in conformità dei paragrafi 1 e 2.

SEZIONE 6
MISURE DI LOTTA IN CASO DI MALATTIE EMERGENTI

Articolo 41
Malattie emergenti

1. Gli Stati membri adottano misure appropriate per contrastare una situazione epidemiologica emergente ed evitare la propagazione della malattia, laddove la malattia in questione possa mettere a repentaglio la situazione sanitaria degli animali acquatici.
2. In caso di situazione epidemiologica emergente, lo Stato membro interessato informa senza indugio gli Stati membri, la Commissione e i paesi membri dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) qualora i risultati rivestano un interesse dal punto di vista epidemiologico per un altro Stato membro.
3. Entro quattro settimane, la questione è rimessa al Comitato di cui all'articolo 62, paragrafo 1. Le misure adottate dagli Stati membri interessati in virtù del paragrafo 1 del presente articolo possono essere estese, modificate o abrogate secondo la procedura contemplata all'articolo 62, paragrafo 3.

SEZIONE 7

MISURE ALTERNATIVE E DISPOSIZIONI NAZIONALI

Articolo 42

Procedura relativa all'adozione di misure epidemiologiche ad hoc per le malattie figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III

La procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2, prevede la possibilità di adottare una decisione che autorizza l'attuazione per un periodo di tempo limitato di misure ad hoc secondo modalità adatte alla situazione epidemiologica qualora:

- a) le misure di cui al presente capitolo non siano ritenute consone alla situazione epidemiologica o
- b) la malattia si propaghi nonostante le misure adottate in conformità del presente capitolo.

Articolo 43

Disposizioni nazionali per limitare l'impatto delle malattie non figuranti nella parte II dell'allegato III

1. Qualora una malattia non figurante nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III comporti un rischio significativo per la situazione sanitaria degli animali acquatici o l'ambiente di uno Stato membro, lo Stato membro interessato può adottare misure per contrastare tale malattia.
2. Gli Stati membri provvedono a che le misure di lotta nazionali di cui al paragrafo 1 non eccedano quanto è adeguato e necessario per contrastare la malattia come previsto al paragrafo 1.
3. Gli Stati membri garantiscono che le misure nazionali di cui al paragrafo 1 suscettibili d'influenzare gli scambi commerciali tra gli Stati membri non siano applicate prima di essere approvate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

Tale approvazione può essere concessa unicamente qualora:

- a) sia inevitabile ai fini del contenimento della malattia la fissazione di restrizioni agli scambi intracomunitari
- b) tali restrizioni agli scambi intracomunitari rispettino le norme stabilite dall'Ufficio internazionale delle epizootie (UIE).

Capitolo VI

Programmi di lotta e di vaccinazione

SEZIONE 1

PROGRAMMI DI LOTTA E DI ERADICAZIONE

Articolo 44

Elaborazione e approvazione dei programmi di lotta e di eradicazione

1. Qualora uno Stato membro non dichiarato indenne da una o più delle malattie non esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III elabori un programma di lotta e di eradicazione (in appresso 'il programma') per conseguire la qualifica di indenne da una o più di tali malattie, sottopone ad approvazione il programma secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 3.

Secondo la stessa procedura, è possibile inoltre modificare o sospendere tali programmi.

Tuttavia, laddove il programma previsto al paragrafo 1, interessi singoli compartimenti o zone di superficie inferiore al 75% del territorio dello Stato membro e la zona o il compartimento in questione consistano in un bacino imbrifero non compreso nel territorio di un altro Stato membro o paese terzo, la procedura contemplata all'articolo 50, paragrafo 1 si applica in caso di approvazione, modifica o arresto di tale programma.

2. Secondo le procedure previste all'articolo 51, la Comunità pubblica un quadro d'insieme dei programmi approvati in conformità del paragrafo 1 del presente articolo.
3. A partire dalla data d'approvazione del programma in virtù del presente articolo, le zone coperte dal programma sono soggette alle norme ed alle misure di cui all'articolo 14, al capitolo III, sezioni 2, 3, 4 e 5, al capitolo V, sezione 2 e all'articolo 38, paragrafo 1 per quanto concerne le zone dichiarate indenni da malattie.

Articolo 45

Contenuto dei programmi

Per essere approvati, i programmi devono contenere la seguente documentazione minima:

- a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia prima della data di avvio del programma
- b) un'analisi dei costi prevedibili e una stima degli utili previsti del programma;

- c) la durata prevista del programma, nonché lo scopo da raggiungere alla sua scadenza;
- d) la descrizione e la delimitazione della zona geografica e amministrativa in cui sarà applicato il programma.

Articolo 46
Periodo di applicazione dei programmi

1. I programmi restano d'applicazione fino a quando:
 - a) non siano soddisfatti i requisiti di cui all'allegato V e lo Stato membro, la zona o il compartimento interessato non siano dichiarati indenni dalla malattia o
 - b) l'autorità competente dello Stato membro interessato o 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 paragrafo 1, lettera b), lo Stato membro interessato applica le misure di contenimento di cui all'articolo 39 a partire dalla data del revoca del programma.

SEZIONE 2
PROGRAMMI D'INTERVENTO IN CASO DI PRESENZA DI MALATTIE
EMERGENTI ED ESOTICHE

Articolo 47
Programma d'intervento per malattie emergenti ed esotiche

1. Ogni Stato membro elabora un programma d'intervento specificando le misure nazionali necessarie per garantire un elevato livello di sensibilizzazione e di preparazione alla malattia, nonché di tutela dell'ambiente.
2. Il programma d'intervento:
 - a) conferisce all'autorità competente poteri e mezzi per accedere agli impianti ed alle attrezzature, nonché la disponibilità del personale e di tutti i mezzi appropriati per una rapida ed efficace eradicazione dell'epidemia
 - b) garantisce il coordinamento e la sinergia con i paesi membri limitrofi ed incoraggia la cooperazione con i paesi terzi vicini;
 - c) se del caso, specifica in dettaglio le prescrizioni relative ai vaccini e alle modalità delle vaccinazioni necessarie in caso di vaccinazione d'urgenza.
3. Nell'elaborare i loro programmi d'emergenza gli Stati membri rispettano i criteri e i requisiti enunciati nell'allegato VII.

4. Gli Stati membri sottopongono i loro programmi all'approvazione della Commissione, secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

Ogni cinque anni, gli Stati membri riesaminano i loro programmi d'emergenza e, una volta aggiornati, li sottopongono all'approvazione della Commissione secondo la medesima procedura.

5. Il programma d'intervento è applicato in caso d'insorgenza di una delle malattie emergenti o delle malattie esotiche indicate nella parte II dell'allegato III.

SEZIONE 3 VACCINAZIONE

Articolo 48 Vaccinazione

1. Gli Stati membri vigilano a che la vaccinazione contro le malattie esotiche indicate nella parte II dell'allegato III sia proibita, salvo approvazione di tale vaccinazione in virtù degli articoli 41, 42, 44, o 47.
2. Gli Stati membri provvedono affinché la vaccinazione contro le malattie non esotiche figuranti nella parte II dell'allegato III sia proibita sull'insieme del loro territorio dichiarato indenne dalle malattie in questione o coperto dai programmi di lotta e di eradicazione approvati.

Gli Stati membri possono autorizzare tale vaccinazione su parti del loro territorio non dichiarate indenni dalle malattie in questione o qualora la vaccinazione rientri nei programmi di lotta e d'eradicazione approvati.

3. Gli Stati membri garantiscono che i vaccini utilizzati siano riconosciuti ai sensi della direttiva 2001/82/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004.
4. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 2 non si applicano alle ricerche scientifiche finalizzate alla messa a punto e al collaudo di vaccini in condizioni controllate.

Nel corso di tali ricerche, gli Stati membri garantiscono l'adozione di misure appropriate per proteggere altre specie di animali acquatici dagli effetti negativi delle vaccinazioni realizzate nel quadro di tali ricerche.

Capitolo VII

Qualifica di indenne da malattie

Articolo 49

Stato membro indenne da malattie

1. Uno Stato membro è dichiarato indenne da una o più delle malattie non esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III, secondo la procedura contemplata all'articolo 62, paragrafo 2, qualora siano rispettate le condizioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo e:
 - a) nessuna delle specie sensibili sia presente sul suo territorio;
 - b) l'agente patogeno sia notoriamente non in grado di sopravvivere nello Stato membro, né nelle sue fonti idriche o
 - c) lo Stato membro rispetti le condizioni enunciate all'allegato V, parte I.
2. Qualora Stati membri vicini o bacini imbriferi facenti parte del territorio di paesi membri confinanti non siano dichiarati indenni dalla malattia, lo Stato membro istituisce sul suo territorio appropriate zone cuscinetto. La delimitazione di tali zone deve essere tale da proteggere lo Stato membro indenne dalla diffusione passiva della malattia.
3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e metodi di diagnosi applicati dagli Stati membri per attribuire la qualifica di indenne da malattia in conformità del presente articolo sono adottate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.

Articolo 50

Zona o compartimento indenne da malattia

1. L'autorità centrale competente di uno Stato membro può, dopo averne informato la Commissione e gli altri Stati membri e dopo aver presentato, su richiesta, gli elementi di prova pertinenti, attribuire ad una zona o a un compartimento nell'ambito del suo territorio la qualifica di indenne da una o più delle malattie non esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III se:
 - a) nessuna delle specie sensibili è presente nella zona o nel compartimento e nelle sue fonti idriche;
 - b) l'agente patogeno è notoriamente non in grado di sopravvivere nella zona o compartimento, né eventualmente, nelle sue fonti idriche o
 - c) la zona o il compartimento soddisfano le condizioni enunciate nell'allegato V, parte II.

2. Se la zona/le zone o il compartimento/i compartimenti di cui al paragrafo 1 occupano più del 75% del territorio dello Stato membro o se la zona o il compartimento consistono in un bacino imbrifero che si estende anche sul territorio di un altro Stato membro o di un paese terzo, la procedura di cui al paragrafo 1 è sostituita dalla procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2.
3. Le prescrizioni specifiche in materia di sorveglianza, campionamento e metodi di diagnosi applicati dagli Stati membri per attribuire la qualifica di indenne dalla malattia in conformità del presente articolo sono adottate secondo la procedura contemplata all'articolo 62, paragrafo 2.

Articolo 51

Elenchi di Stati membri, zone o compartimenti indenni da malattia

1. Gli Stati membri redigono e tengono aggiornato un elenco delle zone e dei compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformità dell'articolo 50, paragrafo 1. Tali elenchi sono messi a disposizione degli altri Stati membri e della Commissione.
2. La Commissione elabora e aggiorna un elenco degli Stati membri, delle zone o dei compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformità dell'articolo 49 o dell'articolo 50, paragrafo 2 e lo rende pubblico.

Articolo 52

Mantenimento della qualifica di indenne da malattia

Lo Stato membro dichiarato indenne da una o più delle malattie non esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III in conformità dell'articolo 49 può sospendere la sorveglianza mirata e conservare la sua qualifica di indenne da malattia purché permangano le condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione e si attuino le disposizioni pertinenti della presente direttiva.

Tuttavia, per zone o compartimenti indenni da malattia in Stati membri non dichiarati indenni da malattia, e nei casi in cui le condizioni non siano favorevoli alla manifestazione clinica della malattia in questione va mantenuta la sorveglianza mirata, ove occorra, secondo i metodi previsti agli articoli 49, paragrafo 3 o 50 paragrafo 3, ma ad un livello commisurato al grado di rischio.

Articolo 53

Sospensione e ripristino della qualifica di indenne da malattia

1. Qualora uno Stato membro abbia motivo di ritenere che sia stata violata una delle condizioni per il mantenimento della sua qualifica di Stato membro, zona o compartimento indenne da malattia, lo stesso Stato membro sospende con effetto immediato ogni scambio commerciale delle specie sensibili o delle specie portatrici con altri Stati membri, altre zone o compartimenti dichiarati indenni dalla malattia in questione ed applica le disposizioni di cui al capitolo V, sezioni 2 e 4.

2. Qualora dall'indagine epizootiologica di cui all'articolo 29 paragrafo 1 risulti che non ha avuto luogo la sospetta violazione, è ripristinata la qualifica di indenne da malattia allo Stato membro, alla zona o al compartimento interessati.
3. Laddove dall'indagine epizootiologica risulti fortemente probabile che l'infezione ha avuto luogo, è revocata la qualifica di indenne da malattia allo Stato membro, alla zona o al compartimento interessati, secondo la procedura in base alla quale è stata attribuita tale qualifica. Il ripristino della qualifica di indenne da malattia è subordinato al rispetto dei requisiti di cui all'allegato V.

Capitolo VIII

Autorità competenti e laboratori

Articolo 54 *Obblighi generali*

1. Ogni Stato membro designa le proprie autorità competenti ai fini della presente direttiva e ne informano la Commissione.

Le autorità competenti svolgono i loro compiti e adempiono ai loro obblighi in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004.

2. Ogni Stato membro provvede a che tra le autorità competenti da esso designate ai fini della presente direttiva e le altre autorità nazionali responsabili della regolamentazione dell'acquacoltura, degli animali acquatici e degli alimenti e mangimi di origine acquicola si instauri un'efficace cooperazione su base permanente, basata sul libero scambio d'informazioni attinenti all'attuazione della presente direttiva.

Le informazioni sono scambiate anche, per quanto necessario, tra le autorità competenti dei diversi Stati membri.

3. Ogni Stato membro provvede affinché le autorità competenti abbiano accesso a servizi di laboratorio adeguati ed alle conoscenze disponibili al momento in materia di analisi del rischio e di epidemiologia e si instauri un libero scambio d'informazioni attinenti all'attuazione della presente direttiva tra le autorità competenti e i laboratori.

Articolo 55 *Laboratori comunitari di riferimento*

1. I laboratori comunitari di riferimento per le malattie degli animali acquatici oggetto della presente direttiva sono designati secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, per un periodo da definirsi in conformemente a tale procedura.
2. I laboratori comunitari di riferimento per le malattie degli animali acquatici esercitano le competenze ed espletano i compiti stabiliti all'allegato VI, parte I.
3. La Commissione riesamina la designazione dei laboratori comunitari di riferimento entro e non oltre il periodo di cui al paragrafo 1 o prima di tale scadenza, per verificare se essi ottemperano alle funzioni ed agli obblighi previsti al paragrafo 2.

Articolo 56
Laboratori nazionali di riferimento

1. Gli Stati membri predispongono che per ciascun laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 55 sia designato un laboratorio nazionale di riferimento.

Uno Stato membro può designare un laboratorio situato in un altro Stato membro o in un paese membro dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e un singolo laboratorio può essere il laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato membro.

2. Gli Stati membri comunicano nome e indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento designato alla Commissione, al laboratorio di riferimento comunitario interessato e agli altri Stati membri, con relativi aggiornamenti.
3. Il laboratorio nazionale di riferimento assicura il collegamento con il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 55.
4. Onde assicurare un efficace servizio diagnostico sull'intero territorio dello Stato membro, in ottemperanza alle prescrizioni della presente direttiva, il laboratorio nazionale di riferimento collabora con i laboratori designati in conformità dell'articolo 57, situato sul territorio dello stesso Stato membro.
5. Gli Stati membri provvedono affinché i laboratori nazionali di riferimento presenti sul loro territorio siano dotati delle necessarie attrezzature e del personale adeguato e qualificato per realizzare le ricerche di laboratorio previste nei termini della presente direttiva e per esercitare le competenze ed espletare i compiti enunciati nell'allegato VI, parte II.

Articolo 57
Servizi e metodi diagnostici

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) gli esami di laboratorio ai fini della presente direttiva siano realizzati in laboratori appositamente designati allo scopo dall'autorità competente
- b) gli esami di laboratorio in caso di sospetta o confermata presenza di una delle malattie indicate nella parte II dell'allegato III siano realizzati tramite metodi di diagnosi da stabilirsi secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2;
- c) i laboratori designati per i servizi diagnostici in conformità del presente articolo esercitino le competenze ed espletino i compiti stabiliti nell'allegato VI, parte III.

Capitolo IX

Ispezioni, gestione elettronica e sanzioni

Articolo 58

Ispezioni e controlli comunitari

1. Ove richiesto ai fini dell'applicazione uniforme della presente direttiva, gli esperti della Commissione possono effettuare ispezioni sul posto, nonché audit in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri.

Gli Stati membri nel cui territorio sono effettuati tali ispezioni e controlli forniscono agli esperti tutta l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle loro mansioni.

La Commissione informa l'autorità competente dei risultati delle ispezioni e dei controlli effettuati.

2. Gli esperti della Commissione possono effettuare ispezioni sul posto, nonché controlli anche in paesi terzi, in collaborazione con le autorità competenti del paese terzo interessato, onde verificare la conformità o l'equivalenza con le norme comunitarie di polizia sanitaria relative agli animali acquatici.
3. Qualora nel corso di un'ispezione della Commissione venga constatato un serio rischio per la salute degli animali, lo Stato membro interessato adotta immediatamente le misure di salvaguardia necessarie.

In caso di mancata adozione di tali misure o laddove queste siano considerate insufficienti, le misure necessarie a salvaguardare la salute degli animali sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3 e sono comunicate allo Stato membro interessato.

Articolo 59

Gestione elettronica

1. Entro e non oltre il 1° gennaio 2007, gli Stati membri provvedono affinché siano in atto tutte le procedure e formalità per la messa a disposizione, per via elettronica, delle informazioni di cui agli articoli 6, 51, paragrafo 1, e 56 paragrafo 2.
2. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2, la Commissione adotta le modalità d'applicazione del paragrafo 1, al fine di facilitare l'interoperabilità dei sistemi d'informazione e l'applicazione delle procedure per via elettronica tra gli Stati membri.

Articolo 60
Sanzioni

Gli Stati membri determinano il regime di sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione non oltre la data prevista all'articolo 65, paragrafo 1, nonché, quanto prima possibile, ogni eventuale modifica.

Capitolo X

Emendamenti, modalità e comitatologia

Articolo 61 *Modifiche e modalità*

1. Previa consultazione del comitato scientifico competente, l'articolo 15, paragrafo 1 può essere modificato conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.
2. Gli allegati della presente direttiva possono essere modificati conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.
3. Le eventuali modalità d'applicazione della presente direttiva possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

Articolo 62 *Comitatologia*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (in appresso 'il Comitato').
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Nei casi in cui si è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a quindici giorni.
4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Capitolo XI

Disposizioni transitorie e finali

Articolo 63 *Abrogazione*

1. Le direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE sono abrogate con effetto dal 1° gennaio 2007.
2. I riferimenti alle direttive abrogate s'intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VIII.

Articolo 64 *Disposizioni transitorie*

Disposizioni transitorie possono essere adottate secondo la procedura prevista all'articolo 62, paragrafo 2, per un periodo di quattro anni a decorrere dall'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 65 *Attuazione*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [30 giugno 2006], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni dal [1° gennaio 2007].

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 66 *Entrata in vigore*

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 67
Destinatario

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

Definizioni

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 3, si applicano le seguenti 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 qualifiche sanitarie diverse rispetto ad una determinata malattia.
- b) *‘Sistema comune di biosicurezza’*: si applicano misure relative alla sorveglianza sanitaria degli animali acquatici, alla prevenzione delle malattie e alla lotta contro le stesse.
- c) *‘Fascia di contenimento’*: zona circostante un'azienda o una zona d'allevamento dei molluschi infette a cui si applicano misure di lotta onde evitare che la malattia si diffonda.
- d) *‘Malattia’*: infezioni con manifestazioni cliniche o non cliniche con la presenza di uno o più agenti epizootologici negli animali acquatici.
- e) *‘Zone o compartimenti indenni da malattia’*: zone o compartimenti dichiarati indenni da malattia in conformità con gli articoli 49 o 50.
- f) *‘Malattia emergente’*: malattia individuata in tempi recenti come malattia grave, la cui causa si è potuta o non si è potuta ancora stabilire, in grado di diffondersi nella stessa popolazione di animali o da una popolazione all'altra, ad esempio attraverso gli scampi commerciali di animali acquatici e/o di relativi prodotti. Può significare inoltre il riconoscimento di una malattia nota o una nuova specie ospite.
- g) *‘Unità epidemiologica’*: gruppo di animali acquatici che hanno in comune all'incirca lo stesso rischio di esposizione ad un agente patogeno in un luogo geograficamente delimitato. Il rischio può derivare dal fatto che essi vivono nello stesso ambiente acquatico o da prassi di esercizio da tali da rendere possibile che un agente patogeno presente in un gruppo di animali si diffonda rapidamente ad un altro.
- h) *‘Arresto dell'impianto’*: per gestire la situazione epidemiologica, operazione che prevede lo svuotamento di un'azienda dagli animali acquatici delle specie suscettibili alla malattia di cui si sospetta o è nota la capacità di trasferire l'agente patogeno e, se del caso, del bacino idrografico.
- i) *‘Successiva trasformazione’*: trasformazione degli animali d'acquacoltura prima di essere immessi per il consumo umano tramite misure e tecniche di ogni tipo riguardanti l'integrità anatomica, ad esempio il dissanguamento, lo sventramento/svisceramento, la decapitazione, l'affettatura e la filettatura, che producono rifiuti o sottoprodotti e possono dare origine al rischio di propagazione di malattie.

- j) *‘Aumento del tasso di mortalità’*: decessi inspiegati in quantità notevolmente superiore al livello ritenuto normale per l’azienda o per la zona di allevamento dei molluschi in questione, nelle normali condizioni; quando si debba ritenere che la mortalità è aumentata va deciso di comune accordo dal proprietario dell’azienda e l’autorità competente.
- k) *‘Infezione’*: propagazione dell’agente patogeno nell’animale ospite.
- l) *‘Zona o compartimento infetti’*: zone o compartimenti in cui la presenza della malattia è conclamata.
- m) *‘Quarantena’*: situazioni d’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 a trattamenti, che comprendano anche il corretto trattamento delle acque reflue.
- n) *‘Specie sensibili’*: qualsivoglia specie in cui possa moltiplicarsi o altrimenti svilupparsi un determinato agente patogeno.
- o) *‘Zona’*: un’area geograficamente delimitata dotata di sistema idrologico omogeneo comprendente parte di un bacino imbrifero compresa tra la sorgente e una barriera naturale o artificiale che impedisca la migrazione a ritroso degli animali acquatici dai tratti inferiori del bacino, o un intero bacino idrografico dalla sua fonte al suo estuario oppure più di un bacino, estuari inclusi, dato il legame che si stabilisce sul piano epidemiologico tra i diversi bacini idrografici attraverso le zone d’influenza del mare.

ALLEGATO II

Informazioni da annotare nel registro ufficiale delle imprese del settore acquicolo e degli stabilimenti di trasformazione riconosciuti

PARTE I

IMPRESE DEL SETTORE DELL'ACQUACOLTURA RICONOSCIUTE

1. L'autorità competente detiene un registro nel quale annota le seguenti informazioni minime riguardo a ciascuna impresa del settore acquicolo, secondo quanto previsto dall'articolo 6:
 - a) nome e indirizzo dell'impresa del settore acquicolo 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) posizione geografica dell'azienda definita secondo uno schema appropriato di coordinate di tutti i siti aziendali (se possibile coordinate GIS)
 - d) scopo, tipo (ad es. tipo di sistema di coltura, impianti, impianti sul territorio, gabbie acquatiche, stagni) e volume massimo di produzione qualora regolamentata
 - e) per aziende litoranee, centri di spedizione e 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, va annotato quanto meno se una delle specie è riconosciuta sensibili alle malattie di cui all'elenco dell'allegato III o portatrici di tali malattie)
 - g) informazioni aggiornate circa la situazione epidemiologica (ad es. se l'azienda è indenne da malattia (situata in uno Stato membro, zona o compartimento), se è in corso il riconoscimento di tale qualifica o se l'azienda si è dichiarata contaminata da una malattia di cui all'allegato III).
2. Qualora sia concessa un'autorizzazione ad una zona di allevamento dei molluschi in conformità con l'articolo 4, paragrafo 2, i dati richiesti al punto 1, lettera a) della parte in oggetto riguardano tutte le imprese del settore dell'acquacoltura che operano all'interno della zona destinata a molluschicoltura. I dati previsti ai punti 1, lettera b) – 1, lettera g) della stessa parte riguardano la zona destinata a molluschicoltura.

PARTE II

STABILIMENTI DI TRASFORMAZIONE RICONOSCIUTI

L'autorità competente detiene un registro in cui annota le seguenti informazioni minime riguardo allo stabilimento di trasformazione riconosciuto, come previsto all'articolo 6:

- a) nome e indirizzo dell'impresa del settore acquicolo 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) posizione geografica dell'azienda definita secondo uno schema appropriato di coordinate di tutti i siti aziendali (se possibile coordinate GIS)
- d) informazioni dettagliate riguardo ai sistemi di trattamento delle acque di scolo da parte dello stabilimento di trasformazione autorizzato
- e) specie di animali d'acquacoltura trattate nello stabilimento di trasformazione riconosciuto.

ALLEGATO III
Redazione dell'elenco delle malattie

PARTE I

CRITERI PER LA REDAZIONE DELL'ELENCO DELLE MALATTIE

- A.** Le malattie esotiche soddisfano i criteri enunciati ai punti 1 e 2 o al punto 3.
1. La malattia è esotica per la Comunità se non è constatata 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 il potenziale degli scambi commerciali degli animali d'acquacoltura e dei relativi prodotti.
 3. Se introdotta nella Comunità, può influire negativamente sull'ambiente e sulle popolazioni di animali acquatici selvatici delle specie che costituiscono un patrimonio degno di essere protetto da disposizioni comunitarie o 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 da malattia.
 2. Se introdotta in uno Stato membro indenne da malattia, può influire notevolmente sulla situazione economica del paese provocando perdite di produzione, costi annui 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, nonché una limitazione delle possibilità di scambi commerciali internazionali degli animali d'acquacoltura e dei 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 di animali acquatici selvatici delle specie che costituiscono un patrimonio degno di essere protetto da disposizioni comunitarie o internazionali.
 4. La malattia è difficilmente controllabile e contenibile a livello di azienda 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 compartimenti indenni da malattia, con conseguente riduzione dei costi.

6. Nel corso dell'immissione sul mercato, sussiste un verosimile rischio che la malattia si instauri in una zona precedentemente non contaminata.
7. Sono disponibili test affidabili e semplici per gli animali infetti. Le prove devono essere specifiche e sensibili e metodi di prova armonizzati a livello comunitario.

PARTE II ELENCO MALATTIE

MALATTIE ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCI	Necrosi ematopoietica epizootica	Pesce persico (<i>Perca fluviatilis</i>), trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), Macquaria australasica (<i>Macquaria australasica</i>), silver perch (<i>Bidyanus bidyanus</i>), mountain galaxias (<i>Galaxias olidus</i>), sheatfish (<i>Silurus glanis</i>), catfish (<i>Ictalurus melas</i>) and mosquito fish (<i>Gambusia affinis</i>) e altre specie appartenenti alla famiglia Poeciliidae
	Sindrome ulcerativa epizootica	Genera Channa, Mastacembelus, Puntius, Trichogaster, Catla, Mugil, Labeo.
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea chilensis</i> e <i>O. angasi</i>
	Infezione da <i>Xenohaliotis californiensis</i>	Individui appartenenti al genere <i>Haliotis</i> , inclusi l'abalone nero (<i>H. cracherodii</i>), l'abalone rosso (<i>H. rufescens</i>), l'abalone rosa (<i>H. corrugata</i>), l'abalone verde (<i>H. fulgens</i>) e l'abalone bianco (<i>H. sorenseni</i>).
	Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	<i>Crassostrea virginica</i> e <i>C. gigas</i>
	Infezione da <i>Microcytos mackini</i>	<i>Crassostrea gigas</i> , <i>C. virginica</i> , <i>Ostrea edulis</i> e <i>O. conchaphila</i> .
CROSTACEI	Sindrome di Taura	Gambero dalle zampe bianche del Pacifico (<i>Penaeus vannamei</i>), gambero blu del Pacifico (<i>P. stylirostris</i>) e gambero bianco del Golfo (<i>P. setiferus</i>).
	Malattia della testa gialla	Gambero tigre nero (<i>Penaeus monodon</i>), gambero dalle zampe bianche del Pacifico (<i>P. vannamei</i>), gambero blu del Pacifico (<i>P. stylirostris</i>), gambero bianco del Golfo (<i>P. setiferus</i>), gambero nero del Golfo (<i>P. aztecus</i>), gambero rosa (<i>P. duorarum</i>), e gambero kuruma (<i>P. japonicus</i>)

MALATTIE NON ESOTICHE		
	MALATTIA	SPECIE SENSIBILI
PESCE	Viremia primaverile delle carpe	Carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa erbivora (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), carpa argentata (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), carpa testa grossa (<i>Aristichthys nobilis</i>), carassio comune (<i>Carassius carassius</i>), carassio dorato (<i>Carassius auratus</i>), tinca (<i>Tinca tinca</i>) e siluro (<i>Silurus glanis</i>)
	Setticemia emorragica virale	Pesci appartenenti alla famiglia dei <i>Salmonidae</i> , temolo (<i>Thymallus thymallus</i>), coregoni (<i>Coregonus</i> spp.), luccio (<i>Esox lucius</i>), rombo (<i>Scophthalmus maximus</i>), aringa e spratto (<i>Clupea</i> spp.), salmone del Pacifico (<i>Oncorhynchus</i> spp.), merluzzo bianco (<i>Gadus morhua</i>), merluzzo del Pacifico (<i>G. macrocephalus</i>), eglefino (<i>G. aeglefinus</i>) e motella (<i>Onos mustelus</i>).
	Necrosi ematopoietica infettiva	Pesci appartenenti alla famiglia dei <i>Salmonidae</i> , luccio (<i>Esox lucius</i>)
	Virus erpetico	Carpa comune e carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>).
	Anemia infettiva del salmone	Salmone atlantico (<i>Salmo salar</i>), trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmotrota (<i>Salmo trutta</i>),
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> e <i>Ostrea chilensis</i>
	Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. puelchana</i> , <i>Ostreola conchaphila</i> (= <i>O. lurida</i>) e <i>O. chilensis</i> (= <i>Tiostrea lutaria</i>),
CROSTACEI	Malattia dei punti bianchi	Scampi e gamberi peneidi (famiglia penaeidae) allevati più a scopi commerciali.

ALLEGATO IV

Sorveglianza e ispezioni in aziende e zone destinate a molluschicoltura

Specie presenti	Situazione riguardo alla malattia	Livello di rischio	Sorveglianza	Frequenza delle ispezioni raccomandata dall'autorità competente	Frequenza delle ispezioni raccomandata dai servizi privati	Osservazioni
Specie suscettibili ad uno o più delle malattie figuranti nell'elenco di cui all'allegato III	Dichiarata indenne da malattia in conformità degli articoli 49 o 50	Alto	Attiva, mirata o passiva	Da adottarsi in base al diritto derivato.	Da adottarsi in base al diritto derivato.	Sarà adottata tramite la legislazione d'applicazione, tenendo conto delle linee direttive dell'UIE, della malattia in questione e del tipo di produzione acauicola.
		Medio				
		Basso				
	Oggetto di un programma di eradicazione in vista dell'ottenimento della qualifica di indenne dalla malattia in conformità dell'articolo 44	Alto	Mirata	Da adottarsi in base al diritto derivato.	Da adottarsi in base al diritto derivato.	
		Medio				
		Basso				
	Non dichiarata indenne da malattia	Alto	Attiva	1 all'anno	3 all'anno	Le modalità d'applicazione devono adottate dalla legislazione d'applicazione e specificare – le altre frequenze d'ispezione – il tipo di indegine e prelievo dei campioni da effettuarsi tenendo conto della malattia interessata e del tipo di produzione acqicola.
		Medio		1 all'anno	2 all'anno	
		Basso		1 ogni 2 anni	1 all'anno	
	Dichiarata infetta in conformità dell'articolo 38	Alto	Passiva	1 all'anno	1 all'anno	
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni	
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni	
Nessuna specie sensibile alle malattie elencate	Dichiarata indenne da malattia in conformità dell'articolo 49, paragrafo 1, lettera a) o dell'articolo 50, paragrafo 1, lettera a)	Alto	Passiva	1 ogni 4 anni	1 all'anno	Obiettivo della sorveglianza è individuare l'umento della mortalità. L'obiettivo principale delle ispezioni effettuate dai servizi privati è controllare le norme di polizia sanitaria. L'obiettivo principale delle ispezioni effettuate dall'autorità competente è verificare la conformità con la presente direttiva.
		Medio		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni	
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni	

Livelli di rischio

Sono definite azienda o zona destinata a molluschicoltura a rischio elevato un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presentano un elevato rischio di diffondere malattie in altre aziende o stock selvatici o di contrarre malattie da questi
- b) operano in condizioni di allevamento potenzialmente in grado di aumentare il rischio d'insorgenza di epidemie (elevata biomassa, scarsa qualità dell'acqua), tenendo conto delle specie presenti
- c) vendono animali acquatici vivi a scopi di allevamento o ripopolamento.

Sono definite azienda o zona destinata a molluschicoltura a medio rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presentano un rischio medio di diffondere malattie in altre aziende o stock selvatici o di contrarre malattie da questi
- b) operano in condizioni di allevamento che non aumentano necessariamente il rischio d'insorgenza di epidemia (biomassa media e qualità media dell'acqua), tenendo conto delle specie presenti
- c) vendono animali acquatici vivi destinati prevalentemente al consumo umano.

Sono definite azienda o zona destinata a molluschicoltura a basso rischio un'azienda o una zona destinata a molluschicoltura che:

- a) presentano un basso rischio di diffondere malattie in altre aziende o stock selvatici o di contrarre malattie da questi,
- b) operano in condizioni di allevamento che non aumentano il rischio d'insorgenza di epidemie (scarsa biomassa, buona qualità dell'acqua), tenendo conto delle specie presenti
- c) vendono animali acquatici vivi destinati esclusivamente al consumo umano.

Tipi di sorveglianza zoosanitaria

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. E' necessaria un'indagine in conformità della sezione 2 del capitolo V.

La sorveglianza attiva prevede:

- a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o da altri servizi sanitari qualificati per conto delle autorità competenti.
- b) l'esame della popolazione animale acquicola in azienda o nella zona d'allevamento dei molluschi 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 constatato aumento dei casi di mortalità durante l'ispezione.
- d) la notifica immediata obbligatoria dell'insorgenza o della sospetta presenza di determinate malattie o di un aumento dei decessi.

La sorveglianza mirata prevede:

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

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 25 anni precedenti la data di entrata in vigore della presente direttiva, nonostante la presenza di condizioni favorevoli ad una sua manifestazione clinica, può essere considerato indenne da malattia se:

- a) nei 10 anni antecedenti all'entrata in vigore della presente direttiva ha rispettato senza interruzione le condizioni di base di lotta contro le malattie
- b) l'infezione non è notoriamente presente nelle popolazioni di specie selvatiche
- c) applica effettivamente a scambi e importazione misure atte a prevenire la diffusione della malattia al suo interno.

Uno Stato membro che intenda beneficiare della qualifica di indenne da malattia come previsto al presente punto, deve inoltrare apposita richiesta, conformemente all'articolo 49, entro e non oltre i 2 anni successivi all'entrata in vigore della presente direttiva.

1.2. Le condizioni di base di lotta contro le malattie di cui al punto 1.1.a) prevedono i seguenti elementi minimi:

- a) l'obbligo di notificare la presenza della malattia all'autorità competente, anche in caso di semplice sospetto
- b) la 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 qualsivoglia sintomo clinico che faccia sospettare la presenza o l'insorgenza di una malattia o di una mortalità anormale nelle aziende o nelle zone di allevamento dei molluschi, nonché nelle aree esterne e
 - ii) la rapida segnalazione del caso all'autorità competente onde attivare quanto prima un'indagine diagnostica.

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

- a) la piena consapevolezza del personale impiegato nelle imprese del settore o nelle attività di trasformazione degli animali d'acquacoltura di qualsivoglia sintomo che testimoni la presenza della malattia, nonché la formazione di veterinari o ittiopatologi all'individuazione e alla notificazione di casi di malattie inusuali
- b) la formazione di veterinari o ittiopatologi per riconoscere e notificare i casi sospetti di malattia nonché
- c) l'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 negli ultimi 25 anni o in cui non è nota la situazione relativa alla malattia prima della sorveglianza mirata, ad esempio per l'assenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica, può essere considerato indenne dalla malattia se:

- a) rispetta le condizioni di base di lotta contro la malattia di cui al punto 1.2.;
- 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 prima dell'entrata in vigore della presente direttiva senza che sia stata individuata la presenza di un agente patogeno nell'azienda o nella zona destinata a molluschicoltura che alleva una delle specie sensibili.

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

PARTE II

ZONA O COMPARTIMENTO INDENNI DA MALATTIA

1. Zone

1.1. Una zona può comprendere:

- a) un intero bacino idrografico dalla sua sorgente al suo estuario o
- b) parte di un bacino idrografico dalla fonte 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, essa può essere dichiarata zona indenne da malattia soltanto se le condizioni di cui ai punti 1.3, 1.4 e 1.5 si applicano a tutte le parti di tale 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 25 anni prima dell'entrata in vigore della presente direttiva, 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.

Uno Stato membro che intenda beneficiare della qualifica di indenne da malattia come previsto al presente punto deve comunicare la sua intenzione conformemente alle disposizioni dell'articolo 50, paragrafo 1, entro e non oltre i 2 anni successivi all'entrata in vigore della presente direttiva.

1.4. Una zona in cui l'ultima manifestazione clinica nota si è registrata nei 25 antecedenti alla data di entrata in vigore della presente direttiva o cui non è stata attribuita la qualifica di zona infetta prima della sorveglianza mirata, perché assenti le condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerata indenne dalla malattia qualora soddisfi *mutatis mutandis* i requisiti di cui alla parte I.2.

1.5. Ove necessario, occorre creare una zona cuscinetto in cui mettere in atto un programma di monitoraggio. La delimitazione geografica delle zone cuscinetto deve essere 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 la situazione riguardo alla malattia dipende dalla situazione epidemiologica delle acque naturali circostanti

- 2.1. Un compartimento può comprendere una o più aziende, un gruppo o un insieme di aziende o una zona di allevamento dei molluschi che possa essere considerata come 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 nello stesso sistema comune di biosicurezza. La delimitazione geografica di un compartimento è definita chiaramente su una carta topografica.
- 2.2. Un compartimento in cui siano presenti animali delle specie sensibili, ma in cui non sia stato riscontrato alcun caso di malattia nei 25 anni antecedenti alla data di entrata in vigore della presente direttiva, nonostante la presenza di condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerato indenne da malattia qualora esso soddisfi *mutatis mutandis* i requisiti di cui alla parte I.1 del presente allegato. Gli Stati membri che intendano fruire di tale disposizione devono notificare la loro intenzione conformemente all'articolo 50, paragrafo 1, entro e non oltre i 2 anni successivi all'entrata in vigore della presente direttiva.
- 2.3. Un compartimento in cui l'ultima manifestazione clinica nota è stata registrata nei 25 anni antecedenti alla data di entrata in vigore della presente direttiva o cui non è stata attribuita la qualifica di compartimento infetto prima della sorveglianza mirata, perché assenti le condizioni favorevoli alla manifestazione clinica della malattia, può essere considerato indenne da malattia se soddisfa *mutatis mutandis* i requisiti di cui alla parte I.2, e la malattia non è notoriamente presente nelle acque circostanti il compartimento.
- 2.4. Ogni azienda o zona destinata a molluschicoltura di un compartimento è soggetta a misure supplementari imposte dall'autorità competente qualora ritenute necessarie per prevenire la diffusione delle malattie. Tale misure possono includere la creazione intorno al compartimento di una zona cuscinetto, in cui viene attuato un programma di controllo e vengono realizzate protezioni addizionali contro l'intrusione di eventuali vettori di agenti patogeni.

3. Compartimenti che comprendono una o più aziende singole in cui la situazione riguardo alla malattia è indipendente dalla situazione epidemiologica delle acque naturali circostanti

- 3.1. Un compartimento può consistere:
 - a) in una singola azienda che può essere considerata come un'unità epidemiologica unica in quanto non influenzata dalla situazione zoosanitaria delle acque circostanti o
 - b) in più di un'azienda in cui ciascuna azienda del compartimento soddisfi i criteri di cui al punto 3.1.a) e ai punti 3.2 – 3.6, ma che, a causa degli spostamenti estensivi di animali tra le diverse aziende, deve essere

considerata come un'unità epidemiologica unica e in cui tutte le aziende rientrano nello stesso sistema comune di biosicurezza.

3.2. Un compartimento deve rifornirsi di acqua:

- a) attraverso un impianto di trattamento delle acque in grado di rendere inattivi eventuali agenti patogeni; tuttavia, tale trattamento non è utilizzabile in un compartimento indenne da malattia in cui non è notoriamente presente la malattia nelle acque che alimentano l'impianto di trattamento.
- b) direttamente da un pozzo o da una sorgente. Qualora tale fonte di alimentazione sia situata all'esterno dei locali dell'azienda, l'acqua deve pervenire direttamente all'azienda ed essere convogliata in una canalizzazione.

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

3.4. Il compartimento deve essere protetto contro inondazioni ed infiltrazioni di acqua proveniente dai corsi d'acqua circostanti.

3.5. Il compartimento deve soddisfare *mutatis mutandis* i requisiti di cui alla parte I.2 del presente allegato.

3.6. Il compartimento è soggetto a misure addizionali imposte dall'autorità competente, laddove è ritenute necessarie per prevenire la diffusione di malattie. Tali misure possono includere la realizzazione di protezioni supplementari contro l'intrusione di possibili vettori di agenti patogeni.

4. Disposizioni speciali applicabili a singole aziende che avviano o riprendono le loro attività

4.1. Una nuova azienda, che soddisfa i requisiti di cui ai punti 3.1.a) e 3.2 – 3.6 della presente parte, ma che avvii la sua attività con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia può essere dichiarata tale senza sottoporsi al prelievo di campioni previsto per il riconoscimento.

- 4.2. Un'azienda che riprende la sua attività dopo un'interruzione con animali d'acquacoltura provenienti da un compartimento dichiarato indenne da malattia e soddisfa i requisiti di cui ai punti 3.1.a) e punti 3.2 – 3.6 della presente parte, può essere dichiarata indenne da malattia senza sottoporsi al prelievo di campioni previsto per il riconoscimento purché:
- a) la situazione sanitaria dell'azienda negli ultimi quattro anni di attività sia nota 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 zoosanitari per le malattie figuranti nella parte II dell'allegato III e non vi siano stati antecedenti di tale malattia 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, alla messa a riposo.

ALLEGATO VI
Competenze e compiti dei laboratori

PARTE I
LABORATORI COMUNITARI DI RIFERIMENTO

1. Per essere designato laboratorio comunitario di riferimento in conformità dell'articolo 55, i laboratori devono soddisfare i seguenti requisiti:
 - a) devono disporre di personale sufficientemente qualificato con adeguata formazione in tecniche diagnostiche e analitiche applicate al loro ambito di competenza, nonché di personale formato da impegnare in situazioni di emergenza che si verifichino all'interno della Comunità
 - b) devono possedere le attrezzature e i prodotti necessari per espletare i compiti loro assegnati
 - c) devono disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa
 - d) devono assicurare che il personale rispetti la natura riservata di certe tematiche, risultati o comunicazioni
 - e) devono avere sufficiente conoscenza delle norme e delle prassi internazionali
 - f) devono 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) devono tenere 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 norme europee in appresso, 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 paragrafo 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 qualifiche e della capacità di laboratori situati in altri Stati membri o in paesi membri dell'EFTA, purché i laboratori interessati soddisfino i requisiti di cui ai punti 1, 2 e 3 del presente allegato. Il proposito di avvalersi di una simile cooperazione deve essere comunicata insieme alle informazioni fornite sulla cui base sarà stabilita la designazione in conformità dell'articolo 55, paragrafo 1. 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 diagnosi della malattia in questione negli Stati membri, segnatamente mediante:
 - i) la specificazione, la detenzione e, ove occorra, il rilascio dei ceppi di un agente patogeno della malattia di cui trattasi onde facilitare il servizio diagnostico nella Comunità
 - ii) il rilascio dei sieri di riferimento e di altri reagenti di riferimento ai laboratori di riferimento nazionali ai fini della standardizzazione dei test e dei reagenti utilizzati in ogni Stato membro, laddove siano richiesti test sierologici
 - iii) l'organizzazione periodica di test comparativi (ring test) comunitari delle procedure di diagnosi con il laboratorio nazionale di riferimento designato dagli Stati membri, per fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nella Comunità
 - iv) il mantenimento di un livello di conoscenze sull'agente patogeno della malattia di cui trattasi e su altri agenti patogeni in questione tale da permettere una rapida diagnosi differenziale
 - b) apportano un aiuto efficace all'identificazione dei focolai della malattia in questione negli Stati membri mediante lo studio degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma della diagnosi, individuazione delle caratteristiche e studi epizootologici
 - c) facilitano la formazione o riqualificazione professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità
 - d) collaborano, nel settore dei metodi diagnostici, per quanto riguarda le malattie animali che rientrano nel loro ambito di competenza, con i laboratori competenti dei paesi terzi in cui imperversano tali malattie
 - e) collaborano con i laboratori di riferimento dell'UIE per quanto concerne le malattie esotiche figuranti nell'elenco di cui alla parte II dell'allegato III, di loro competenza

- f) raffrontano e inoltrano informazioni su malattie esotiche ed endemiche, potenzialmente emergenti nell'acquacoltura comunitaria.

PART II

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO

1. I laboratori nazionali di riferimento designati ai sensi dell'articolo 56 sono responsabili del coordinamento delle norme e dei metodi diagnostici nel loro ambito di competenza nei rispettivi Stati membri. Essi devono:
 - a) segnalare, senza alcun indugio, all'autorità competente se sono a conoscenza di un caso sospetto di una delle malattie di cui all'allegato III
 - b) coordinare, di concerto con il laboratorio comunitario di riferimento competente, i metodi impiegati negli Stati membri per diagnosticare le malattie interessate, di loro competenza
 - c) apportare un aiuto efficace all'identificazione dei focolai della malattia in questione mediante lo studio degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma della diagnosi, individuazione delle caratteristiche e studi epizootiologici
 - d) facilitare la formazione o la riqualificazione professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutto lo Stato membro
 - e) garantire la conferma di risultati positivi di tutti i focolai di malattie esotiche figuranti nella parte II dell'allegato III o di focolai primari di malattie non esotiche indicate nello stesso allegato
 - f) organizzare periodicamente test comparativi (ring test) delle procedure di diagnosi a livello nazionale con i laboratori designati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 57, onde fornire informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati ed i risultati dei test effettuati nello Stato membro
 - g) cooperare con il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 55 e partecipare ai test comparativi organizzati dai laboratori comunitari di riferimento
 - h) far sì che essi intrattengano un dialogo regolare ed aperto con le autorità competenti nazionali;
 - i) operare ed essere valutati e accreditati secondo le norme europee in appresso, 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 paragrafo 1, lettera i), 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., lettera i), (i) della presente parte, 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 secondo le linee guida di cui a ISO 9001.
- 4. Gli Stati membri possono consentire ad un laboratorio nazionale di riferimento situato sul loro territorio di avvalersi delle competenze e delle capacità di altri laboratori designati ai sensi dell’articolo 57, per una o più delle malattie di loro competenza, a condizione che tali laboratori soddisfino i requisiti di cui trattasi enunciati in questa 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 57 unicamente laboratori che soddisfano i requisiti in appresso. Essi devono:
 - a) impegnarsi a segnalare senza alcun indugio all’autorità competente se essi sono a conoscenza di un caso sospetto di una delle malattie di cui all’allegato III;
 - b) impegnarsi a partecipare a prove comparative (ring-test) delle procedure diagnostiche organizzate dal laboratorio nazionale di riferimento
 - c) operare ed essere valutati ed accreditati secondo le norme europee in appresso 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 paragrafo 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) della presente parte, 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 secondo le 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 PIANI D'EMERGENZA

Gli Stati membri provvedono affinché i piani d'emergenza soddisfino le seguenti condizioni minime:

1. Vanno adottate le disposizioni regolamentari atte a garantire i poteri giuridici necessari all'attuazione dei piani d'emergenza e di una rapida e positiva campagna d'eradicazione.
2. Vanno adottate le disposizioni regolamentari per garantire 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 nella parte II dell'allegato III.
3. Va stabilito un ordine di comando che garantisca una presa di decisione rapida ed efficace per affrontare le malattie esotiche di cui all'elenco dell'allegato III o le malattie emergenti. La direzione generale delle strategie di lotta va affidata ad un'unità decisionale centrale.
4. Vanno predisposti piani circostanziati che consentano agli Stati membri, in caso di comparsa di una malattia esotica di quelle elencate nella parte II dell'allegato III o di una malattia emergente, di istituire tempestivamente centri di lotta locali per l'attuazione di misure di lotta contro la malattia e di protezione ambientale a livello locale.
5. Gli Stati membri devono garantire 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. Devono essere messe a disposizione risorse atte a garantire una campagna rapida ed efficace, anche in termini di personale, di attrezzature e di capacità di laboratorio.
7. Deve essere disponibile 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 nella parte II dell'allegato III o contro le malattie emergenti.
8. Ove occorra, devono essere disponibili piani dettagliati per vaccinazioni d'emergenza.
9. Il personale deve essere informato regolarmente circa i sintomi clinici, le indagini epidemiologiche e il controllo delle epizootie, tramite esercitazioni di allarme in tempo reale, nonché in materia di comunicazione per organizzare campagne di sensibilizzazione continue delle autorità, degli allevatori e dei veterinari.
10. I piani d'emergenza devono essere allestiti 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 di cui al regolamento (CE) n. 1774/2002, i piani d'emergenza vengono preparati in modo da garantire che, nel caso di un focolaio di malattia, l'eliminazione su vasta scala di carcasse di animali acquatici e di rifiuti di tale origine venga effettuata senza pregiudizio per la salute umana e degli animali, utilizzando processi o metodi che impediscano qualsiasi danno all'ambiente ed in particolare:
- i) con rischi minimi per il suolo, l'aria, le acque superficiali e sotterranee, le piante e gli animali
 - ii) minimizzando gli inconvenienti da rumori o odori
 - iii) con danni minimi alla natura o a luoghi d'interesse particolare.
12. Tali piani devono prevedere l'identificazione dei siti e delle imprese appropriate per il trattamento o lo smaltimento della carcasse animali e dei rifiuti di origine animale in caso di focolaio in conformità del regolamento (CE) n. 1774/2002.

ALLEGATO VIII
Tabella di concordanza

Presente direttiva	Direttive del Consiglio abrogate		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Articolo 1 (1) a	Articolo 1, paragrafo 1	————	————
Articolo 1 (1) b	————	————	————
Articolo 1 (1) c	————	Articolo 1	Articolo 1
Articolo 1 (2)	————	Articolo 20 (2)	Articolo 12 (2)
Articolo 2 (1)	————	————	————
Articolo 2 (2)	————	————	————
Articolo 2 (3)	Articolo 1, paragrafo 2	————	————
Articolo 3	Articolo 2	Articolo 2	Articolo 2
Articolo 4	————	————	————
Articolo 5	————	————	————
Articolo 6	————	————	————
Articolo 7	————	————	————
Articolo 8 (1)	————	Articolo 3 (2)	Articolo 3 (2)
Articolo 8 (2)	————	————	————
Articolo 8 (3)	————	————	————
Articolo 9	————	————	————
Articolo 10	————	————	Articolo 4 (1)
Articolo 11	————	————	————
Articolo 12	————	————	————
Articolo 13 (1)	Articolo 4, paragrafo 1	————	————
Articolo 13 (2)	Articolo 4, paragrafo 2	————	————

Articolo 14	Articolo 16 (1), paragrafo 2	_____	_____
Articolo 14 (2)	_____	_____	_____
Articolo 14 (3)	_____	_____	_____
Articolo 14 (4)	Articolo 7 (1) Articolo 8 (1)	_____	_____
Articolo 15 (1)	Articolo 3 (1) a	_____	_____
Articolo 15 (2)	Articolo 3 (1) b	_____	_____
Articolo 15 (3)	_____	_____	_____
Articolo 16 (1)	Articolo 7 (1) a, prima frase Articolo 7 (1) b Articolo 8 (1) a Articolo 8 (1) b	_____	_____
Articolo 16 (2)	_____	_____	_____
Articolo 17	Articolo 14 (1) Articolo 14 (2) Articolo 14 (4)	_____	_____
Articolo 18	Articolo 9 (1) e (2)	_____	_____
Articolo 19	_____	_____	_____
Articolo 20	Articolo 14 (3)	_____	_____
Articolo 21	_____	_____	_____
Articolo 22	Articolo 19 (1)	_____	_____
Articolo 23(1)	_____	_____	_____
Articolo 23(2)	_____	_____	_____
Articolo 23(3)	Articolo 19 (2)	_____	_____
Articolo 23(4)	Articolo 19 (3)	_____	_____

Articolo 23(5)	————	————	————
Articolo 24	Articolo 21	————	————
Articolo 25 (a)	Articolo 20	————	————
Articolo 25 (b)	————	————	————
Articolo 25 (c)	————	————	————
Articolo 25 (d)	————	————	————
Articolo 25 (e)	————	————	————
Articolo 26	————	Articolo 4	Articolo 5 (1)
Articolo 27	————	————	Articolo 5 (5)
Articolo 28 (a)	————	Articolo 5 (1) Articolo 10 (1) a	Articolo 5 (2) a
Articolo 28 (b)	————	Articolo 5(2)b Articolo 10 (1)c	Articolo 5 (2) b
Articolo 29 (1)	————	Articolo 5 (2)h Articolo 6 (a), 7° trattino Articolo 8(1) Articolo 9 (1), 1 ^a frase Articolo 10 (1) b	Articolo 4 (1), paragrafo 3, 3° trattino Articolo 5 (4), paragrafo 1
Articolo 29(2)	————	Articolo 5(2)i	Articolo 5(4), paragrafo 2
Articolo 29(3)	————	Articolo 6(b) Articolo 6(d) Articolo 8(2) Articolo 8(3) Articolo 9 (2)	————
Articolo 29 (4)	————	Articolo 5 (i) 2° trattino	————

Articolo 30	————	Articolo 5(4)	Articolo 5(3)
Articolo 31	————	————	————
Articolo 32(a)	————	————	Articolo 4(1), paragrafo 3 1° e 2° trattino
Articolo 32(b)	————	————	————
Articolo 32(c)	————	Articolo 5 (2) b	Articolo 5 (2) b Articolo 5 (4), paragrafo 3
Articolo 33 (1)	Articolo 3 (3)	Articolo 6 (a) 4° trattino	————
Articolo 33 (2)	————	————	————
Articolo 33 (3)	————	————	————
Articolo 33 (4)	————	————	————
Articolo 34 (1)	————	Articolo 5(2)c Articolo 6(a) 1° e 3° trattino	————
Articolo 34 (2)	————	Articolo 6(a) 4° trattino	————
Articolo 35	————	Articolo 6(a) 2°, 5° e 6° trattino	————
Articolo 36	————	————	————
Articolo 37 (a)	————	————	————
Articolo 37 (b)	————	Articolo 5 (4)	Articolo 5 (3)
Articolo 38 (1)	————	Articolo 9 (1), 2 nd sentence	————
Articolo 38 (2)	————	————	————
Articolo 39 (a)	————	Articolo 10 (1) c	Articolo 4 (1) paragrafo 3, 1° trattino
Articolo 39 (b)	————	————	————

Articolo 39 (c)	_____	Articolo 10 (1) c	_____
Articolo 39 (d)	_____	_____	_____
Articolo 40	_____	Articolo 7	_____
Articolo 41	_____	_____	_____
Articolo 42	_____	_____	_____
Articolo 43	_____	_____	_____
Articolo 44	Articolo 10	Articolo 10 (2)	_____
Articolo 45	Articolo 10 (1)	_____	_____
Articolo 46	_____	_____	_____
Articolo 47	_____	Articolo 15	_____
Articolo 48 (1)	_____	Articolo 14 (1)	_____
Articolo 48 (2)	_____	Articolo 14 (1)	_____
Articolo 48 (3)	_____	_____	_____
Articolo 48 (4)	_____	_____	_____
Articolo 49(1)	Articolo 5 Articolo 6	_____	_____
Articolo 49(2)	Articolo 5 Articolo 6	_____	_____
Articolo 49(3)	Articolo 5 Articolo 6 Articolo 15	_____	_____
Articolo 50(1)	Articolo 5 Articolo 6	_____	_____
Articolo 50(2)	Articolo 5 Articolo 6	_____	_____
Articolo 50(3)	Articolo 5	_____	_____

	Articolo 6 Articolo 15		
Articolo 51(1)	_____	_____	_____
Articolo 51(2)	Articolo 5 (2)	_____	_____
Articolo 52	_____	_____	_____
Articolo 53 (1)	_____	_____	_____
Articolo 53 (2)	_____	_____	_____
Articolo 53 (3)	Articolo 9 (1), 2 ^a frase	_____	_____
Articolo 54 (1)	_____	_____	_____
Articolo 54 (2)	_____	Articolo 6 (d) Articolo 8 (3)	_____
Articolo 54 (3)	_____	_____	_____
Articolo 55 (1)	_____	Articolo 13 (1)	Articolo 7 (1)
Articolo 55 (2)	_____	Articolo 13 (2)	Articolo 7 (2)
Articolo 55 (3)	_____	_____	_____
Articolo 56 (1)	_____	Articolo 12 (1) Articolo 12 (4)	Articolo 6 (2) Articolo 6 (3)
Articolo 56 (2)	_____	_____	_____
Articolo 56 (3)	_____	Articolo 12 (6)	Articolo 6(5)
Articolo 56 (4)	_____	_____	_____
Articolo 56 (5)	_____	Articolo 12 (1) Articolo 12 (3)	Articolo 6 (2)
Articolo 57 a	_____	Articolo 11 (2)	_____
Articolo 57 b	_____	Articolo 11 (1)	Articolo 6 (1)
Articolo 57 c	_____	_____	_____
Articolo 58	Articolo 17	Articolo 16	Articolo 8

Articolo 59	_____	_____	_____
Articolo 60	_____	_____	_____
Articolo 61	Articolo 9 (3) Articolo 25	Articolo 10 (4) Articolo 12 (7) Articolo 18	Articolo 4 (2) Articolo 9
Articolo 62	Articolo 26 Articolo 27	Articolo 19	Articolo 10
Articolo 63	_____	_____	_____
Articolo 64	_____	_____	_____
Articolo 65	Articolo 29	Articolo 20	Articolo 12
Articolo 66	_____	_____	Articolo 13
Articolo 67	Articolo 30	Articolo 21	Articolo 14

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Health and Consumers Protection

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE ON ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR AQUACULTURE ANIMALS AND PRODUCTS THEREOF, AND ON THE PREVENTION AND CONTROL OF CERTAIN DISEASES IN AQUATIC ANIMALS

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): 2.094 € million for commitment

2.2. Period of application:

Action is open ended

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

Commitments/ payments	0.243	0.243	0.243	0.243	0.193	0.193	1.358
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452
Payments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

2.5. Financial impact on revenue:

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 5 – 1a

4. LEGAL BASIS

Article 37 of the Treaty and Council Decision 90/424/EEC

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention

5.1.1. Objectives pursued

It is envisaged to update current Community legislation on diseases in aquaculture animals laid down in Council Directives 91/67/EEC, 93/53/EEC and 95/70/EC, with the objective to achieve better prevention and control of disease outbreaks in aquaculture animals and, the costs and losses and the negative impact to the whole of society due to aquatic animal diseases.

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

Furthermore, thanks to the adoption of other disease control measures envisaged under the current proposal, other savings should result from the expected reduced occurrence of diseases in aquaculture animals. It is, however, extremely difficult to quantify these savings.

As mentioned already, these actions as such have no financial implications for the EU-budget.

However, in combination with Council Decision 90/424/EC, as it is already the case with existing aquatic animal health legislation, has financial impact on Community budget:

Objective 1: establishment of Community Reference Laboratories for aquatic animal diseases

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

In 2000 the Advisory Committee for Fisheries and Aquaculture (ACFA) proposed to initiate a project to update existing Community legislation on aquaculture animal health. The initiative was endorsed in the Communication from the Commission on a strategy for the sustainable development of European aquaculture ((Com (2002) 511).

The designation of Community and national reference laboratories should contribute to the high quality and uniformity of diagnostic results. That objective can be achieved by activities such as the application of validated diagnostic tests and the organisation of comparative testing and training of staff from laboratories.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

5.3. Methods of implementation

Not applicable

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
TOTAL	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

		[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1.	Technical and administrative assistance							
	(a) Technical assistance offices							
	(b) Other technical and administrative assistance: – intra muros: – extra muros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
2.	Subtotal 1							
	Support expenditure							
	(a) Studies							
	(b) Meetings of experts							
	(c) Information and publications							
	Subtotal 2							
	TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u> - Measure 1 - Measure 2 <u>Action 2</u> - Measure 1 - Measure 2 - Measure 3 etc.				
TOTAL COST				

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	1	-	1	
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		1	-	1	

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	108,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	108,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
1701021101 – Missions	35,000	Based on 5 missions per year at an average of 7000 Euro per mission
1701021102 – Meetings	-	-
A07031 – Compulsory committees*	100,000	4 expert working group meetings of the Standing committee on Food Chain and Animal Health only on the subject of aquatic animal diseases during the first 4 years, and then 2 meetings each year ¹⁹
A07032 – Non-compulsory committees *	-	
A07040 – Conferences	-	
A0705 – Studies and consultations	-	
Other expenditure (specify)	-	-
		-
		-
Information systems (A-5001/A-4300)	-	-
Other expenditure - Part A (specify)	-	-
Total	135,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

* Specify the type of committee and the group to which it belongs.

¹⁹ See Part II, point 3.2 of Impact Assessment.

I a.	Annual total year n to n+3 (7.2 + 7.3)	243,000 €
I b.	Annual total year n+4 and n+5 (7.2 + 7.3)	193,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,358,000 €

The human and administrative resources requirements will be met within the appropriation allocated to DG SANCO, within the framework of the annual allocation procedure.

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant

RELAZIONE

1. Contesto della proposta

- Ragioni e obiettivi della proposta
 - La proposta presentata dalla Commissione di una nuova direttiva del Consiglio 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 aggiorna le attuali misure di lotta contro le malattie stabilite dalle direttive 93/53/CEE e 95/70/CE al fine di migliorare il controllo dei focolai e di ridurre i costi, le perdite e le conseguenze negative per l'acquacoltura ascrivibili alle malattie.
 - La proposta di regolamento del Consiglio sul Fondo europeo per la pesca (COM (2004) 497) autorizza gli Stati membri a destinare risorse finanziarie provenienti dai programmi operativi istituiti a norma del titolo III di tale regolamento alla lotta contro le malattie degli animali d'acquacoltura purché le malattie vengano citate nella decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario.
 - Con la presente proposta, la Commissione mette in atto pertanto le necessarie modifiche da apportare alle modalità che disciplinano attualmente la partecipazione finanziaria della Comunità alle misure veterinarie per animali d'acquacoltura, stabilite dalla decisione 90/424/CEE del Consiglio, per tenere conto delle proposte di una nuova direttiva di polizia sanitaria per gli animali acquatici e del Fondo europeo per la pesca.
- Contesto generale
 - Le modifiche proposte della legislazione comunitaria relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti dovrebbero essere parallelamente accompagnate da modifiche della decisione 90/424/CEE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario, in modo da adeguare quest'ultima alla nuova direttiva proposta e alla proposta del Fondo europeo per la pesca (2007-20013) e garantire un adeguato sostegno finanziario agli Stati membri in rapporto alle malattie più gravi degli animali d'acquacoltura.
 - Attualmente l'articolo 24 della decisione 90/424/CEE del Consiglio prevede un contributo finanziario della Comunità ricevibile a norma del regolamento (CE) n. 2792/1999 per alcune delle spese sostenute dagli Stati membri per l'eradicazione dell'anemia infettiva del salmone e della necrosi ematopoietica infettiva.
- Coerenza con altre politiche

- La proposta non dovrebbe ripercuotersi sui futuri sviluppi della politica comunitaria riguardante la salute degli animali e il fondo veterinario.
- La presente proposta è conforme alla proposta della Commissione al Consiglio per il regolamento del Consiglio sul Fondo europeo per la pesca (COM (2004) 497).

2. Consultazione delle parti interessate e valutazione di impatto

- Consultazione delle parti interessate
 - In merito alla proposta di una nuova direttiva del Consiglio relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti si sono svolte consultazioni con gli Stati membri in seno al gruppo di lavoro della Commissione, con le parti interessate e con il settore dell'acquacoltura in seno al Comitato consultivo per la pesca e l'acquacoltura.
- Valutazione d'impatto
 - Sono state elaborate valutazioni d'impatto della nuova direttiva del Consiglio prevista in tema di condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti nonché delle modifiche alla decisione 90/424/CEE del Consiglio proposte con il presente documento.

3. Elementi giuridici della proposta

- Sintesi degli interventi proposti
 - La presente proposta prevede di apportare le seguenti modifiche alla decisione 90/424/CEE:
 - consentire agli Stati membri di utilizzare il bilancio costituito nel quadro dei programmi operativi a norma del titolo III del Fondo europeo per la pesca per il controllo e l'eradicazione di alcune malattie degli animali d'acquacoltura.
 - garantire che le procedure relative a tale sostegno finanziario siano conformi alle procedure attualmente applicabili al contributo finanziario per il controllo e l'eradicazione delle malattie degli animali terrestri.
- Base giuridica
 - Trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37.
- Principio di sussidiarietà
 - I provvedimenti contenuti nella presente proposta rientrano nei settori di competenza della Comunità.

- Principio di proporzionalità
 - La proposta definisce le procedure e le fonti del sostegno finanziario concesso dalla Comunità agli Stati membri per il controllo e l'eradicazione di alcune malattie degli animali d'acquacoltura.
- Scelta degli strumenti
 - Lo strumento proposto è una decisione. La presente proposta riguarda le modifiche delle attuali disposizioni relative alle spese nel settore veterinario stabilite in una decisione del Consiglio. Lo strumento giuridico scelto per modificare tali disposizioni è pertanto un'altra decisione del Consiglio.

4. Incidenza sul bilancio

- La decisione 90/424/CEE del Consiglio prevede già uno stanziamento di fondi in caso di focolai di necrosi ematopoietica infettiva (IHN) e di anemia infettiva del salmone (ISA). Le iniziative di lotta contro queste malattie sono attualmente ammesse a beneficiare di un contributo finanziario della Comunità unicamente nel quadro del regolamento (CE) n. 2792/1999.
- Si propone che i prossimi contributi finanziari per la lotta contro le malattie degli animali acquatici siano messi a disposizione dalla Comunità nel quadro del Fondo europeo per la pesca (articolo 32 del documento COM (2004) 497).
- La proposta prevede che l'abbattimento e l'eradicazione obbligatori siano imposti in applicazione delle norme comunitarie solo in caso di focolai di malattie ritenute esotiche rispetto alla Comunità. Per quanto riguarda le malattie non esotiche si propone che gli Stati membri possano decidere se sottoporre o meno un focolaio a misure di eradicazione o di contenimento. Un finanziamento comunitario a titolo del Fondo europeo per la pesca può essere messo a disposizione per misure di lotta contro tali malattie qualora lo Stato membro decida di farvi ricorso.
- L'insorgenza di una malattia esotica nella Comunità non dovrebbe avere alcuna incidenza finanziaria supplementare sul bilancio comunitario. Lo stesso dicasi per le indennità compensative per l'eradicazione di malattie non esotiche in quanto i fondi destinati a tale scopo sono stanziati nel quadro dei programmi operativi il cui bilancio è fissato dal Consiglio all'inizio del periodo di programmazione.

- Nell'interesse degli Stati membri sarebbe opportuno valutare l'impatto finanziario delle misure di eradicazione sui loro programmi operativi. È difficile tuttavia stimare i costi relativi a tali misure in quanto la Comunità dispone di un'esperienza limitata nell'applicazione di politiche di *stamping out* comprendenti indennizzi economici nel settore dell'acquacoltura. Nel procedimento giudiziario che ha fatto seguito ai casi di ISA verificatisi nel Regno Unito e in Irlanda una società a cui appartenevano cinque delle tredici aziende infette ha dichiarato perdite per un totale di 20-25 milioni di euro. La Svezia ha dovuto pagare un indennizzo previsto dalla legislazione nazionale per un totale di 1,5 milioni di corone (165 000 euro) sull'arco di tre anni per quattro casi di (VHS) verificatisi nel 1998.
- Risulta pertanto difficile valutare l'impatto della proposta sul Fondo europeo per la pesca poiché esso dipenderà dalle dimensioni delle aziende interessate, dal valore degli animali allevati in tali aziende ecc. Le cifre citate sopra possono tuttavia servire a titolo indicativo.

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

che modifica la decisione 90/424/CEE relativa a talune spese nel settore veterinario

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37,

vista la proposta della Commissione²⁰,

visto il parere del Parlamento europeo²¹,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo²²,

visto il parere del Comitato delle regioni²³,

considerando quanto segue:

- (1) La decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario²⁴ prevede che gli Stati membri possano ricevere un contributo finanziario dalla Comunità per l'eradicazione di alcune malattie degli animali. La decisione prevede attualmente la possibilità di concedere tale contributo anche per l'eradicazione dell'anemia infettiva del salmone (ISA) e della necrosi ematopoietica infettiva (IHN), che possono colpire i salmonidi.
- (2) Le iniziative di lotta contro l'ISA e l'IHN possono beneficiare di contributi finanziari della Comunità a norma del regolamento (CE) n. 2792/1999, del 17 dicembre 1999, che definisce modalità e condizioni delle azioni strutturali nel settore della pesca²⁵.
- (3) Alla luce dell'adozione della direttiva 200Y/xxx del Consiglio 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 malattie²⁶, occorre modificare la decisione 90/424/CEE affinché il contributo finanziario della Comunità possa essere concesso anche per le misure di

²⁰ GU C [...] del [...], pag. [...].

²¹ GU C [...] del [...], pag. [...].

²² GU C [...] del [...], pag. [...].

²³ GU C [...] del [...], pag. [...].

²⁴ GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

²⁵ GU L 337 del 30.12.1999, pag. 10.

²⁶ (COM (2005) 362 definitivo.

eradicazione adottate dagli Stati membri per lottare contro altre malattie degli animali d'acquacoltura, fatte salve le disposizioni comunitarie di controllo.

- (4) Gli Stati membri hanno ricevuto contributi finanziari a sostegno del settore nazionale della pesca e dell'acquacoltura a norma del regolamento (CE) n. xxxx/2005 del zz/zz 2005 sul Fondo europeo per la pesca.²⁷ L'articolo 30 bis di tale regolamento autorizza gli Stati membri a destinare fondi per l'eradicazione delle malattie nell'acquacoltura a termini della decisione 90/424/CE.
- (5) È opportuno stanziare i fondi per l'eradicazione delle malattie degli animali d'acquacoltura nel quadro dei programmi operativi istituiti a norma del regolamento (CE) No xxxx/2005 il cui bilancio viene fissato all'inizio del periodo di programmazione.
- (6) I contributi finanziari provenienti dal bilancio comunitario e destinati alla lotta contro le malattie degli animali d'acquacoltura devono essere oggetto di un esame volto a verificare il rispetto delle disposizioni di lotta stabilite dalla direttiva 200Y/xxx, conformemente alle procedure applicabili a tale esame e controllo per alcune malattie degli animali terrestri.
- (7) È quindi opportuno applicare le procedure per i contributi finanziari di cui alla decisione 90/424/CEE anche all'utilizzo delle partecipazioni finanziarie destinate alla lotta contro le malattie degli animali d'acquacoltura a norma del regolamento (CE) n. xxxx/2005.
- (8) È opportuno che le modifiche proposte entrino in vigore contemporaneamente alla direttiva 200Y/xxx e al regolamento (CE) n. XXXX/2005.
- (9) La decisione 90/424/CEE va quindi modificata di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

²⁷ COM(2004) 497.

Articolo 1

La decisione 90/424/CEE è così modificata:

1. all'articolo 3, paragrafo 1 sono aggiunti i seguenti trattini:

“
-Necrosi ematopoietica epizootica nei pesci (EHN);
-Sindrome ulcerativa epizootica nei pesci (EUS);
-Infezione da *Bonamia exitiosa*;
-Infezione da *Xenohaliotis californiensis*;
-Infezione da *Perkinsus marinus*;
-Infezione da *Microcytos mackin*;
-Sindrome di Taura nei crostacei;
-Malattia della testa gialla nei crostacei”.

2. È inserito l'articolo 3 bis seguente:

“Articolo 3 bis

Gli Stati membri possono stanziare fondi nel quadro dei programmi operativi stabiliti a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. xxxx/2005 per l'eradicazione delle malattie esotiche degli animali d'acquacoltura di cui all'articolo 3, paragrafo 1 della presente decisione, conformemente alle procedure definite all'articolo 3, paragrafi 3, 4 e 5 della presente decisione, purché siano rispettate le misure minime di lotta e eradicazione stabilite nella sezione 3 del Capo V della direttiva 200Y/xxx”.

3. L'articolo 5, paragrafo 2 è sostituito dal seguente testo:

“2. L'elenco figurante all'articolo 3, paragrafo 1 può essere completato, secondo la procedura prevista all'articolo 41, in funzione dell'evoluzione della situazione, al fine di includere malattie che devono essere notificate conformemente alla direttiva 82/894/CEE e malattie trasmissibili ai pesci, o modificato o ridotto per tener conto dei progressi realizzati nell'ambito delle azioni di lotta decise a livello comunitario contro talune malattie”.

4. All'articolo 24 è aggiunto il seguente paragrafo:

“12. Gli Stati membri possono stanziare fondi nel quadro dei programmi operativi stabiliti a norma dell'articolo 18 del regolamento (CE) n. xxxx/2005 per l'eradicazione delle malattie degli animali d'acquacoltura di cui all'allegato.

I fondi sono assegnati conformemente alle procedure previste nel presente articolo.

L'eradicazione va effettuata conformemente all'articolo 38, paragrafo 1 della direttiva 200Y/xxx o nel quadro di un programma di eradicazione elaborato, approvato e condotto conformemente all'articolo 44 di detta direttiva.”

5. Nell'allegato sono aggiunti i seguenti trattini:

- “
- Viremia primaverile delle carpe (SVC)
 - Setticemia emorragica virale (VHS)
 - Virus erpetico delle carpe koi
 - Infezione da *Bonamia exitiosa*,
 - Infezione da *Marteilia refringens*
 - Malattia dei punti bianchi nei crostacei”.

Articolo 2

La presente decisione si applica a decorrere dal 1° gennaio 2007.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il Presidente*

LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

Policy area(s): Health and Consumers Protection

Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health

TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DECISION AMENDING COUNCIL DECISION 90/424/EEC ON EXPENDITURE IN THE VETERINARY FIELD

1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

- European Fisheries Fund
- 17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

2. OVERALL FIGURES

2.1. Total allocation for action (Part B): 0 € million for commitment

2.2. Period of application:

Action is open ended

2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:

- (a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

- (b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

Commitments/ payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

2.5. Financial impact on revenue:²⁸

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a

4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

²⁸ For further information, see separate explanatory note.

5. DESCRIPTION AND GROUNDS

5.1. Need for Community intervention

5.1.1. Objectives pursued

Objective 1: EXTENSION of emergency measures (Article 3 of Decision 90/424/EEC) to all exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

Objective 2: EXTENSION of control and eradication measures related to non-exotic diseases (Article 24 of Decision 90/424/EEC) to all non-exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

The necessity of establishing financial contribution for the eradication and control of diseases in aquaculture animals is presented in the proposal for a Council Regulation European Fisheries Fund 2007-2013.

5.1.3. Measures taken following ex post evaluation

Not applicable

5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements

Not applicable

5.3. Methods of implementation

Not applicable

6. FINANCIAL IMPACT

6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	The diseases listed in Part II of Annex III to the proposal for Council Directive 200Y/xxx are all exotic to the Community. Taking into account the import provisions laid down in that proposal, the likelihood of the occurrence of such disease is small.						0.000
Operational objective Nr 2	It is impossible to predict when and where there will be an outbreak of the disease and the relative costs. The overall financial contribution from the Community is fixed by the Council Regulation European Fisheries Fund. The impact assessment annexed to the proposal has considered various scenarios.						0.000
TOTAL	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

		[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1.	Technical and administrative assistance							
	(a) Technical assistance offices							
	(b) Other technical and administrative assistance: – intra mu-ros: – extra mu-ros: <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
2.	Subtotal 1							
	Support expenditure							
	(a) Studies							
	(b) Meetings of experts							
	(c) Informa-tion and publica-tions							
	Subtotal 2							
	TOTAL							

6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)²⁹

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u> - Measure 1 - Measure 2 <u>Action 2</u> - Measure 1 - Measure 2 - Measure 3 etc.				
TOTAL COST				

²⁹ For further information, see separate explanatory note.

7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	2	-	2	<i>The management of the action will be undertaken by existing staff described under COM(2005) 171</i>
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		2	-	2	

7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	216,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	216,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
Overall allocation (Title A7)		
1701021101 – Missions		
1701021102 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees ¹		
A07032 – Non-compulsory committees ¹		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
Information systems (A-5001/A-4300)		
Other expenditure - Part A (specify)		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

¹ Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	216,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,296,000 €

8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health, in addition to the evaluation instruments described under the European Fisheries Fund.

8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

9. ANTI-FRAUD MEASURES

Not relevant