



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE
AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni
e le Province autonome di Trento e Bolzano*

Servizio: "Sanità, lavoro e politiche sociali"
Codice sito: 4.10/2024/63/CSR

Presidenza del Consiglio dei Ministri

**DAR 0012311 P-4.37.2.10
del 19/07/2024**



53722005

Al Ministero dell'economia e delle
finanze

- Gabinetto

ufficiodigabinetto@pec.mef.gov.it

- Dipartimento della Ragioneria Generale
dello Stato - Coordinamento delle
attività dell'Ufficio del Ragioniere
generale dello Stato

rgs.ragionieregenerale.coordinamento@pec.mef.gov.it

Al Presidente della Conferenza delle
Regioni e delle Province autonome c/o
CINSEDO

conferenza@pec.regioni.it

Ai Presidenti delle Regioni e delle Province
autonome di Trento e Bolzano
(CSR PEC LISTA 3)

All'Assessore della Regione Emilia-
Romagna

Coordinatore Commissione salute

sanita@postacert.regione.emilia-romagna.it

All'Assessore della Regione Piemonte
Coordinatore Vicario Commissione salute

commissione.salute@cert.regione.piemonte.it

All'Assessore della Regione Lombardia
Vice-Coordinatore Commissione salute

welfare@pec.regione.lombardia.it

e p.c. Al Ministero della salute

- Gabinetto

gab@postacert.sanita.it

- Direzione generale della sanità animale e
dei farmaci veterinari

dgsa@postacert.sanita.it



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE
AUTONOMIE

*Ufficio III - Coordinamento delle attività della segreteria della
Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni
e le Province autonome di Trento e Bolzano*

Oggetto: Parere, ai sensi dell'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente: "Requisiti di biosicurezza per stabilimenti d'acquacoltura riconosciuti e di altre tipologie di attività ad essi correlati.

Con riferimento al provvedimento indicato in oggetto, si trasmette il testo aggiornato che accoglie le osservazioni a seguito delle richieste regionali.

Si resta in attesa del formale assenso del Coordinamento della Commissione salute.

Il Dirigente del Servizio
Dr.ssa Antonella Catini

PBC

Dot. CATIWI



Ministero della Salute

Ufficio di Gabinetto

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DAR 0012249 A-4.37.2.10
del 18/07/2024



53704983

Ministero della Salute

GAB

0010240-P-18/07/2024

I.5.i.q.5/2024/0



665363483

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano

e p.c.

Al Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali

Alla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

OGGETTO: Schema di decreto del Ministro della salute concernente: "Requisiti di biosicurezza per stabilimenti d'acquacoltura riconosciuti e di altre tipologie di attività ad essi correlati.

Si trasmette in allegato il provvedimento in oggetto, riformulato a seguito della richiesta regionale, ai fini dell'inserimento all'ordine del giorno della prima seduta utile della Conferenza Stato Regioni.

Il Capo di Gabinetto

Dot. Marco Mattei

VS/rd



Il Ministro della Salute

Requisiti di biosicurezza per stabilimenti d'acquacoltura riconosciuti e di altre tipologie di attività ad essi correlati

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

- Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili – “normativa in materia di sanità animale” e, in particolare, l'articolo 4 punto 23 e l'articolo 10, paragrafo 1, lettera b);
- Visto il regolamento delegato (UE) 2020/691 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici;
- Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;
- Visto il regolamento delegato (UE) 2020/689 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;
- Visto il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);
- Visto il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 27, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”;
- Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, recante “Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b); g) h), i) e p) della legge 22 aprile 2021 n.53;

Visto il decreto 7 marzo 2023 “Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R)”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 maggio 2023, n. 113;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n.136, “Attuazione dell’articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53, per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all’uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016” e, in particolare, l’articolo 10, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l’On. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 novembre 2022, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023, recante “Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato On. Marcello Gemmato”, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 10 marzo 2023, n. 59;

Considerato che le misure di biosicurezza negli stabilimenti che detengono animali d’acquacoltura rappresentano uno strumento fondamentale per prevenire l’ingresso delle malattie negli allevamenti nonché la loro eventuale diffusione all’interno e all’esterno di essi;

Sentito il Centro di Referenza Nazionale per lo studio e la diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei, presso l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell’articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, espresso nella seduta del

DECRETA:

Art.1

(Finalità e ambito di applicazione)

1. In attuazione dell’articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n.136, sono definite le modalità operative specifiche per l’applicazione, da parte degli operatori che detengono animali d’acquacoltura e per i trasportatori di tali animali, delle misure di biosicurezza previste all’articolo 10, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 4 del regolamento (UE) 2016/429 negli stabilimenti riconosciuti che detengono animali d’acquacoltura, nonché nei mezzi dedicati al loro trasporto.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano:

a) ai seguenti stabilimenti di acquacoltura riconosciuti ai sensi dell’articolo 6, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n.134:

- 1) stabilimenti oppure gruppi di stabilimenti in cui gli animali sono detenuti per essere movimentati vivi o come prodotti di origine animale;
- 2) stabilimenti con status confinato;
- 3) stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie di cui all’articolo 179 del regolamento (UE) 2016/429;

- 4) stabilimenti di acquacoltura a scopo ornamentale a struttura aperta;
 - 5) stabilimenti di acquacoltura a scopo ornamentale a struttura chiusa che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia;
 - 6) navi o altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento;
 - 7) stabilimenti di quarantena o di specie vettrici in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali;
- b) ai centri di depurazione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2020/691;
- c) ai centri di spedizione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2020/691;
- d) alle zone di stabulazione diverse da quelle di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2020/691.

3. Le disposizioni del presente decreto si applicano, fatte salve ulteriori misure di biosicurezza rafforzate eventualmente previste dalla normativa europea e nazionale, nell'ambito delle attività di prevenzione e controllo delle malattie che interessano il settore dell'acquacoltura.

Art. 2 (Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni del regolamento (UE) 2016/429 e dei suoi regolamenti delegati, dei decreti legislativi 5 agosto 2022, numeri 134, 135 e 136, e del manuale operativo per la gestione del sistema I&R adottato con decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023 citato in premessa.

Art. 3 (Aspetti generali inerenti alle misure di biosicurezza)

1. Le misure di biosicurezza consistono in:

- a) misure di protezione strutturali: barriere o recinzioni o altre strutture di separazione o delimitazione con l'esterno e tra unità funzionali dello stabilimento, attrezzature di pulizia e sanificazione, punti di sanificazione, utilizzo di materiali idonei per strutture e attrezzature al fine di mantenere adeguate le condizioni di allevamento e la possibilità di pulizia e sanificazione, sistemi di controllo dei predatori;
- b) misure di gestione igienico sanitarie: procedure adottate quali quelle nei confronti dei visitatori, delle attrezzature, delle strutture, degli automezzi, degli animali morti, delle uova fecondate ed embrionate.

Art. 4 (Piani di biosicurezza)

1. Gli operatori degli stabilimenti di cui all'articolo 1, comma 2, elaborano e adottano un piano di biosicurezza che deve almeno prevedere:

- a) l'individuazione delle vie attraverso le quali un agente patogeno è in grado di entrare nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura, diffondersi al suo interno e trasmettersi da esso nell'ambiente o verso altri stabilimenti di acquacoltura;
- b) l'individuazione dei rischi identificati sulla base della specificità del singolo stabilimento di acquacoltura o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura, in funzione delle loro capacità produttive e dell'indirizzo di attività e tipologia di allevamento;
- c) l'individuazione sulla base dei rischi identificati delle misure di biosicurezza strutturali e gestionali individuate nell'Allegato 1;
- d) la designazione da parte dell'operatore di una persona incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura, nonché l'identificazione di altri addetti deputati a riferire alla persona incaricata in merito a questioni di biosicurezza.

Art. 5

(Pulizia e sanificazione)

1. Gli operatori che detengono animali d'acquacoltura assicurano che i propri stabilimenti siano sottoposti ad accurata pulizia e, ove possibile, a sanificazione utilizzando procedure efficaci secondo le modalità previste all'allegato 2.
2. Il trasportatore è tenuto alla pulizia e sanificazione dei veicoli utilizzati per il trasporto degli animali d'acquacoltura secondo le modalità di cui all'allegato 2 nonché a fornire informazioni aggiornate sull'avvenuto lavaggio ed eventuale sanificazione del mezzo di trasporto utilizzato.
3. Le operazioni di cui al comma 2, sono effettuate dopo ogni scarico degli animali d'acquacoltura e comunque prima di ogni carico successivo.

Art. 6

(Verifiche dei piani di biosicurezza negli stabilimenti di acquacoltura)

1. Le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, predispongono annualmente un programma di controlli finalizzati a verificare l'attuazione dei piani di biosicurezza nelle strutture di cui all'articolo 1, comma 2.
2. Le verifiche di cui al comma 1, possono essere effettuate dal Servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale (ASL) in concomitanza con i controlli previsti dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, o con altri controlli ufficiali programmati, nonché dai programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei.

Art. 7

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 8
(Norme transitorie e finali)

1. Gli operatori responsabili di stabilimenti di cui all'articolo 1 già in possesso di riconoscimento, adeguano i propri stabilimenti alle misure di biosicurezza previste dal presente decreto entro 12 mesi dalla sua entrata in vigore.
2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli operatori che chiedono il riconoscimento dei nuovi stabilimenti ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e del manuale operativo I&R di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 16 maggio 2023, n. 113, adottano tutte le misure di biosicurezza previste, ovvero ottengono il riconoscimento condizionato secondo quanto previsto dall'articolo 6, comma 3, lettera e), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.
3. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti Organi di controllo.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

On. Marcello Gemmato

ALLEGATO 1

I. REQUISITI COMUNI DI BIOSICUREZZA PER GLI STABILIMENTI RICONOSCIUTI CHE DETENGONO ANIMALI D'ACQUACOLTURA.

1. Misure di gestione:

- a) installazione di punti di sanificazione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura;
- b) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura, puliti accuratamente e sanificati periodicamente;
- c) le attrezzature non devono essere condivise tra diversi stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere attuato un protocollo adeguato di pulizia e sanificazione delle attrezzature che tenga conto dello stato sanitario o del livello di rischio dei diversi stabilimenti;
- d) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati, in quanto costituiscono un rischio di introduzione di malattia. Al fine di consentire l'accesso dei visitatori allo stabilimento di acquacoltura, l'operatore fornisce ai visitatori:
 - i) indumenti protettivi e calzature, monouso, da smaltire opportunamente;
 - oppure
 - ii) indumenti protettivi e calzature non monouso opportunamente puliti e sanificati;
- e) gli animali morti devono essere prontamente rimossi da tutte le unità di produzione dello stabilimento, possibilmente con frequenza giornaliera o comunque con una frequenza tale da assicurare che la pressione degli agenti infettivi sia mantenuta al minimo in funzione della specie allevata e del metodo di produzione adottato, nonché smaltiti conformemente a quanto prescritto dal regolamento (CE) n.1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- f) le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura devono essere pulite e sanificate almeno alla fine di ogni ciclo di produzione, per quanto possibile in relazione al metodo di allevamento;
- g) le uova fecondate/embrionate provenienti da altri stabilimenti devono essere adeguatamente sanificate all'arrivo e tutti gli imballaggi devono essere sanificati o smaltiti in modo da garantire la biosicurezza, se ciò risulta biologicamente fattibile e non interferisce con la tipologia/obiettivi dell'attività;
- h) la documentazione dei trasportatori attestante la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto deve essere verificata prima che gli animali acquatici siano movimentati in ingresso o in uscita, in funzione del sistema produttivo;
- i) la responsabilità di attuare le misure previste dal piano di biosicurezza è a carico di dell'operatore degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti ai sensi dell'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134 e articoli 4, 12, 13, 14, 15, 16 del regolamento 2020/691.

2. Misure di protezione strutturali:

- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento;
- b) lo stabilimento di acquacoltura deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento di un adeguato monitoraggio sanitario;

- c) le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere, per quanto tecnicamente possibile, puliti e sanificati adeguatamente in funzione dell'indirizzo di attività e del metodo di produzione;
- d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano e dei vincoli ambientali dello stabilimento di acquacoltura;
- e) devono essere disponibili attrezzature adeguate alla pulizia e alla sanificazione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
- f) deve essere prevista un'adeguata separazione mediante barriere igieniche tra incubatoi, unità di ingrasso, unità di trasformazione, centro di spedizione se presenti nello stabilimento.

II REQUISITI AGGIUNTIVI DI BIOSICUREZZA PER GLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA CON STATUS CONFINATO.

1. Misure di gestione:

- a) i visitatori devono indossare sempre indumenti protettivi e calzature forniti dall'operatore, possibilmente monouso;
- b) le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti di acquacoltura;
- c) le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura confinato devono essere pulite e sanificate con una frequenza appropriata.

2. Misure di protezione strutturali:

- a) le differenti unità funzionali devono essere separate da barriere igieniche;
- b) gli stabilimenti devono essere chiaramente delimitati e l'accesso di animali acquatici e persone alle strutture riservate agli animali deve essere controllato;
- c) se necessario, devono essere disponibili strutture adeguate per la quarantena degli animali di acquacoltura provenienti da altri stabilimenti;
- d) devono essere disponibili mezzi adeguati per l'isolamento degli animali di acquacoltura;
- e) le vasche e le altre strutture di detenzione devono essere di livello adeguato e realizzate in modo da:
 - 1) impedire il contatto con gli animali acquatici presenti all'esterno e permettere di effettuare agevolmente ispezioni ed eventuali trattamenti necessari;
 - 2) permettere di pulire e disinfettare facilmente il fondo, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature;
- f) devono essere presenti adeguate attrezzature di trattamento delle acque (sanificazione), al fine di garantire che tutte le acque reflue scaricate dallo stabilimento di acquacoltura confinato siano trattate in modo da inattivare adeguatamente, prima dello scarico, eventuali agenti infettivi di malattie elencate o emergenti presenti.

III. REQUISITI AGGIUNTIVI DI BIOSICUREZZA DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA RICONOSCIUTI CHE PRODUCONO ALIMENTI DI ORIGINE, ANIMALE AI FINI DEL CONTROLLO DELLE MALATTIE.

1. Misure di gestione:

- a) la presenza di visitatori presso lo stabilimento deve essere evitata; tuttavia, qualora ciò non fosse possibile, tali visitatori devono essere controllati e l'operatore deve fornire indumenti protettivi e calzature, che sono smaltiti in modo sicuro oppure puliti e sanificati dopo l'uso;
- b) il personale dello stabilimento riconosciuto ai fini del controllo delle malattie deve indossare abiti e calzature da lavoro che devono essere puliti e sanificati con frequenza appropriata;
- c) deve essere predisposto un sistema adeguato a garantire la raccolta e lo smaltimento appropriato dei sottoprodotti di origine animale in conformità al regolamento (CE) n. 1069/2009;
- d) prima dell'arrivo di nuove partite di animali acquatici destinati alla trasformazione devono essere completate operazioni di pulizia e sanificazione adeguate;
- e) devono essere adottate misure adeguate a garantire che tutti i mezzi di trasporto e i relativi contenitori utilizzati per consegnare animali acquatici a uno stabilimento siano puliti e sanificati prima di lasciare lo stabilimento.

2. Misure di protezione strutturali:

- a) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature devono poter essere puliti e sanificati facilmente;
- b) devono essere presenti adeguate attrezzature di sanificazione, al fine di garantire che tutte le acque reflue scaricate dallo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie siano trattate ad un livello che consente di inattivare adeguatamente, prima dello scarico, eventuali agenti infettivi di malattie elencate o emergenti presenti;
- c) devono essere disponibili attrezzature adeguate, compatibili con il tipo di attività produttive svolte, per la pulizia e la sanificazione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto.

IV. REQUISITI AGGIUNTIVI DI BIOSICUREZZA DEI CENTRI DI DEPURAZIONE E DI SPEDIZIONE.

1. Misure di gestione:

- a) le attrezzature devono essere pulite e sanificate alla fine del ciclo di depurazione o di spedizione;
- b) le acque reflue provenienti dal centro di depurazione e di spedizione non devono essere scaricate direttamente in corpi idrici senza aver subito un trattamento adeguato, quando possono compromettere lo stato sanitario degli animali acquatici in relazione a malattie elencate o emergenti.

2. Misure di protezione strutturali:

- a) il centro deve garantire buone condizioni di igiene;
- b) devono essere predisposte adeguate attrezzature di trattamento delle acque al fine di garantire che le acque reflue scaricate dal centro di depurazione e spedizione siano trattate qualora necessario per garantire che gli agenti patogeni di malattie elencate o emergenti eventualmente presenti siano inattivati prima dello scarico.

V. REQUISITI AGGIUNTIVI PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DELLE ZONE DI STABULAZIONE.

1. Misure di gestione:

- a) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nella zona di stabulazione, puliti e sanificati periodicamente;
- b) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile e qualora costituisca un rischio, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e sanificazione delle attrezzature (la zona di stabulazione può essere vicina allo stabilimento);
- c) nella misura del possibile e se applicabile, le attrezzature della zona di stabulazione devono essere pulite e sanificate alla fine del ciclo di stabulazione.

VI. REQUISITI AGGIUNTIVI PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI QUARANTENA O DI SPECIE VETTRICI IN ISOLAMENTO FINO AL MOMENTO IN CUI NON SONO PIÙ CONSIDERATI TALI.

1. Misure di gestione:

- a) se all'interno dello stesso stabilimento sono presenti unità di quarantena o di isolamento, devono essere adottate misure atte a garantire che dette unità rimangano epidemiologicamente separate una dall'altra;
- b) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento, puliti e sanificati periodicamente;
- c) le attrezzature non devono essere condivise tra unità di quarantena o di isolamento all'interno dello stabilimento; tuttavia, nei casi in cui la condivisione sia inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e sanificazione delle attrezzature; le attrezzature non devono comunque essere condivise con altri stabilimenti;
- d) solo le persone autorizzate possono entrare nello stabilimento;
- e) le persone che entrano nello stabilimento devono indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti, che devono essere smaltiti in modo sicuro o puliti e sanificati dopo l'uso;
- f) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità con una frequenza tale da assicurare che la pressione degli agenti infettivi sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009;
- g) tutte le attrezzature degli stabilimenti devono essere pulite e sanificate alla fine di ogni periodo di quarantena o di isolamento;
- h) il periodo di quarantena o isolamento prescritto deve iniziare quando è introdotto l'ultimo animale acquatico della coorte da sottoporre a quarantena o isolamento oppure, se nello stabilimento di acquacoltura sono presenti diverse unità di isolamento, il periodo di isolamento inizia solo quando l'ultimo animale della coorte è introdotto nell'unità di isolamento;
- i) ogni unità di quarantena o isolamento deve essere svuotata degli animali, pulita e disinfettata al termine del periodo di quarantena o di isolamento. Le strutture di quarantena devono essere lasciate vuote per almeno sette giorni prima di introdurre nuovi animali acquatici;

- j) devono essere prese precauzioni per evitare la contaminazione incrociata fra le partite di animali acquatici in entrata e in uscita;
- k) gli animali rilasciati dallo stabilimento di quarantena o isolamento devono soddisfare le prescrizioni relative ai movimenti di animali di acquacoltura tra Stati membri.

2. Misure di protezione strutturali:

- a) lo stabilimento di quarantena deve essere situato a una distanza sicura oppure deve essere separato strutturalmente e funzionalmente da altri stabilimenti di quarantena, stabilimenti di acquacoltura o gruppi di stabilimenti di acquacoltura; tale distanza è stabilita dall'autorità competente sulla base di una valutazione dei rischi che deve tenere conto dell'epidemiologia delle pertinenti malattie elencate ed emergenti;
- b) gli stabilimenti di quarantena devono essere chiaramente delimitati e l'accesso di animali e persone deve essere controllato;
- c) negli stabilimenti di quarantena devono essere disponibili mezzi o strutture adeguati all'isolamento degli animali di acquacoltura, qualora necessario;
- d) negli stabilimenti di quarantena il personale incaricato di effettuare i controlli veterinari deve disporre, ove necessario, di locali sufficientemente attrezzati, comprendenti spogliatoi e docce;
- e) l'acqua fornita allo stabilimento deve essere esente da agenti patogeni di malattie elencate o emergenti;
- f) le acque reflue provenienti dallo stabilimento devono essere trattate adeguatamente al fine di garantire che gli agenti infettivi di malattie elencate ed emergenti siano inattivati prima dello scarico;
- g) il sistema di trattamento delle acque reflue dello stabilimento di quarantena deve essere dotato di un dispositivo di emergenza *fail-safe* per garantirne il funzionamento continuo e il completo contenimento degli agenti infettivi pertinenti;
- h) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature devono essere realizzati in modo da poter essere puliti e sanificati adeguatamente;
- i) deve essere predisposto un sistema atto a garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato dei sottoprodotti di origine animale, in conformità al Regolamento (CE) n. 1069/2009;
- j) la parte dello stabilimento di quarantena che ospita gli animali di acquacoltura deve essere di livello adeguato e realizzata in modo da impedire il contatto con l'acqua e gli animali all'esterno e da permettere di effettuare agevolmente ispezioni ed eventuali procedure necessarie connesse all'allevamento.

VII. REQUISITI AGGIUNTIVI PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA CHE SONO STRUTTURE CHIUSE O APERTE IN CUI SONO DETENUTI ANIMALI DI ACQUACOLTURA A SCOPO ORNAMENTALE.

1. Misure di gestione:

- a) la documentazione dei trasportatori relativa alla pulizia e alla disinfezione deve essere verificata prima che gli animali siano movimentati in ingresso e in uscita, nel caso lo stabilimento sia una struttura aperta.

VIII. REQUISITI AGGIUNTIVI PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DELLE NAVI O DI ALTRE STRUTTURE MOBILI IN CUI GLI ANIMALI DI ACQUACOLTURA SONO DETENUTI TEMPORANEAMENTE PER ESSERE SOTTOPOSTI A TRATTAMENTO O A UN'ALTRA PROCEDURA CONNESSA ALL'ALLEVAMENTO.

1. Misure di gestione:

- a) la nave o le strutture mobili e tutte le attrezzature utilizzate durante il trattamento devono essere pulite e sanificate quando un trattamento è stato completato e prima dello spostamento verso un altro stabilimento di acquacoltura;
- b) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nelle navi o nelle altre strutture mobili e puliti e sanificati periodicamente;
- c) le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti di acquacoltura o con navi o altre strutture mobili; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e sanificazione delle attrezzature e devono essere conservate prove della sua attuazione;
- d) la causa di un'eventuale mortalità verificatasi durante il trattamento deve essere inserita nella documentazione e gli animali morti devono essere rimossi dallo stabilimento di acquacoltura con una frequenza tale da ridurre al minimo la pressione infettiva e che sia realizzabile tenuto conto del programma di trattamento degli animali di acquacoltura interessati;
- e) gli animali morti devono essere rimossi con una frequenza tale da assicurare che la pressione degli agenti infettivi sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente al regolamento (CE) n. 1069/2009;

2. Misure di protezione strutturali:

- a) nei casi in cui vengono utilizzati sistemi automatizzati di pulizia e sanificazione, la loro efficacia deve essere verificata prima dell'uso iniziale e successivamente a frequenze appropriate;
- b) deve essere predisposto un sistema adeguato a garantire la raccolta e lo smaltimento di sottoprodotti di origine animale, in conformità al regolamento (CE) n. 1069/2009.

ALLEGATO 2

PROCEDURA PER LA PULIZIA E SANIFICAZIONE DELLE STRUTTURE

Le operazioni di pulizia ed eventuale sanificazione variano sensibilmente in relazione all'habitat e alla tipologia di allevamento adottato nonché della specie allevata. Non essendo generalizzabile una procedura per i diversi tipi di produzione (pesci, molluschi, crostacei) e habitat (marino, lagunare e acque dolci), sono riportate di seguito alcune indicazioni generali e, successivamente, degli esempi di procedure specifiche per tipologia produttiva.

Per essere efficace, la pulizia deve essere accurata e per le strutture fisse deve essere accompagnata anche dalla detersione degli ambienti.

Deve essere presente in stabilimento una procedura che descriva le modalità operative con cui vengono eseguiti il lavaggio ed eventuale sanificazione delle strutture. Le operazioni di pulizia e sanificazione devono essere condotte dopo che gli animali sono stati rimossi dagli ambienti e, ove possibile, dopo la rimozione dell'acqua, tenendo in considerazione l'indirizzo di attività e la tipologia di habitat.

Si deve procedere con la rimozione fisica del materiale grossolano presente negli ambienti dove sono allevati gli animali, in particolare sedimenti, residui di mangimi, sporcizia. Le incrostazioni di materiale organico dovranno essere eliminate mediante l'utilizzo, ove possibile, di idropultrici a pressione.

In particolare le procedure di pulizia devono comprendere operazioni specifiche e dedicate a seconda della tipologia di struttura/ attrezzatura presente nello stabilimento.

Gli schemi di seguito riportati illustrano alcuni esempi di pratiche (laddove applicabili) per stabilimenti d'acquacoltura a terra (sia con acqua dolce che salata).

Stabilimenti a terra (pesci, crostacei e, ove applicabile, molluschi)

Luogo/oggetto	Frequenza	Modalità
Vasca di allevamento	Ogni volta al termine dell'uso	L'addetto alle vasche: scarica l'acqua, pulisce la vasca eliminando i corpi estranei (sedimento, alghe, incrostazioni, ecc.); fa scorrere acqua pulita prima dell'immissione degli animali acquatici.
Stagno/bacino con fondo di terra	Al termine del ciclo produttivo	Scarico completo dell'acqua, asciugatura del fondo e sanificazione con applicazione di calce (ossido o idrossido di calce).
Griglie	Sempre quando spostate tra settori o quando è visivamente ridotto il drenaggio dell'acqua	L'addetto alle vasche verifica ed eventualmente pulisce le griglie fino ad eliminare il materiale che le ostruisce.
Utensili per avannotterrie	Almeno 1 volta alla settimana	Impiego di attrezzatura di pulizia dedicata ad ogni singola vaschetta o in alternativa esecuzione della pulizia con il medesimo attrezzo (spazzola, colino, ecc.), operando una sanificazione (ad es. con prodotti a base di iodio o ipoclorito di sodio e successivo risciacquo) ogni volta che si

Luogo/oggetto	Frequenza	Modalità
		cambia vaschetta.
Attrezzature (di avannotteria, selezionatore, pompe aspiratrote, elevatori, ecc.)	Al bisogno	L'addetto verifica l'attrezzatura e, se necessario, la lava e risciacqua abbondantemente con acqua fino ad eliminazione completa di tutti gli eventuali residui.
Utensili (reti, guadini, ecc.)	Al bisogno	Impiego di attrezzatura di pulizia dedicata per ogni settore o, in alternativa, esecuzione della pulizia operando una sanificazione (vedi in seguito) ogni volta che si passa dall'ingrasso all'avannotteria.
Ossigenatore	Ogni volta al termine dell'uso	L'addetto alle vasche asporta manualmente o meccanicamente le incrostazioni presenti sull'attrezzo.
Sonde ossigeno	Sempre quando spostata tra settori o quando è visivamente sporca o è ridotta l'emissione di ossigeno	L'addetto alle vasche asporta manualmente con delicatezza i residui presenti sulle sonde.
Calzature	Almeno 1 volta alla settimana	Gli addetti controllano che le calzature siano pulite prima di accedere all'interno della tricoltura e tra avannotteria e ingrasso; in caso di presenza di residui provvedono alla spazzolatura degli stessi.
Camion	Tutte le volte dopo l'uso	Il camion è pulito con acqua calda ad alta pressione (possibilmente con pulivapor/idropulitrice) completamente, in particolare le vasche e le ruote. La sanificazione (con prodotti idonei e successivo risciacquo) viene effettuata sulla base delle valutazioni dell'operatore in relazione a tipologia di trasporto e stabilimento oggetto di carico e/o scarico degli animali acquatici, oppure nel caso di un eventuale mortalità anomala inaspettata durante il trasporto.

Stabilimenti a ricircolo: procedura come per stabilimenti a terra. In aggiunta il sistema di trattamento delle acque per il ricircolo, le strumentazioni di controllo dei parametri e i sistemi idraulici asserviti allo stabilimento devono essere puliti e regolarmente mantenuti secondo specifiche procedure concordate con l'installatore.

Procedure per stabilimenti di piscicoltura off-shore.

Per le attrezzature e strutture in terra ferma e mezzi di trasporto terrestri, valgono le procedure descritte in precedenza per stabilimenti a terra.

Per le imbarcazioni asservite possono essere utilizzate, ove applicabili (sul ponte di coperta e sulle attrezzature compresi i contenitori), le misure sopra descritte. Le operazioni dovranno essere adattate alla tipologia di operazioni effettuate con l'imbarcazione e al conseguente potenziale imbrattamento (trasporto mangime, trasporto pesci in acqua e ghiaccio).

Per le reti e i materiali che compongono le gabbie offshore, alla fine di ogni ciclo di allevamento vengono effettuate delle operazioni di pulizia e rimozione delle incrostazioni. Qualora queste si formino in abbondanza anche durante il ciclo di produzione, si può prevederne la rimozione attraverso l'attività di manutenzione ordinaria svolta dai sommozzatori, anche riportando a riva le gabbie (o le reti) per svolgere una accurata pulizia.

Molluschi in acque libere.

Le prassi igieniche di pulizia e sanificazione delle attrezzature utilizzate per le operazioni di raccolta, reincalzo e reimmersione sono da svolgersi in funzione delle condizioni igieniche dell'attrezzatura utilizzata. Qualora necessario si deve procedere alla pulizia e rimozione dei residui di materiale rimasti adesi durante la raccolta, al loro successivo lavaggio e sanificazione.

I dispositivi riutilizzabili dovranno essere puliti, mentre i materiali non riutilizzabili e i sottoprodotti adeguatamente smaltiti. Ove applicabile, si può far riferimento alle procedure di pulizia e sanificazione delle attrezzature riportate nella tabella del presente allegato.

In eguale modo, le imbarcazioni utilizzate per tali attività, devono essere pulite e sanificate in funzione delle condizioni igieniche e seguendo le indicazioni, ove applicabili di cui al capitolo VIII dell'allegato I.

Le imbarcazioni utilizzate per tali attività, devono essere pulite e sanificate in funzione delle condizioni igieniche.

Molluschi a terra.

Per nursery, schiuditoi, centri di spedizione e centri di depurazione possono essere adottate, ove applicabili, le misure sopra riportate per stabilimenti a terra. Le strutture a terra per i molluschi (schiuditoi, centri di spedizione o centri di depurazione dei molluschi) possono rappresentare una minaccia se collocate vicino ai siti di produzione quando i loro effluenti non sono adeguatamente trattati per prevenire la diffusione di agenti patogeni, qualora i molluschi provengano da zone di produzione con stato sanitario o livello di rischio diversi. Inoltre, anche l'acqua introdotta in fase di acquisizione di seme da altre zone in queste strutture può rappresentare un rischio se non viene trattata per prevenire la diffusione di agenti patogeni, allorquando gli animali introdotti provengano da zone a diverso stato sanitario o livello di rischio. Diversi trattamenti dell'acqua possono essere utilizzati per la sanificazione dell'acqua/inattivazione dei patogeni come ad es.: luce ultravioletta (UV), cloro e ozono. Ai fini della biosicurezza, i sistemi di trattamento scelti devono garantire che l'acqua in ingresso sia sicura per gli stock e l'acqua in uscita sia priva di agenti patogeni che potrebbero propagarsi in acque libere. Questi aspetti di norma sono presi in considerazione nei manuali igienico-sanitari in uso presso gli stabilimenti del gruppo specie molluschi adottati sulla base della normativa in materia di igiene e sicurezza alimentare.