



## Proposta del Consiglio consultivo per l'acquacoltura sugli atti delegati e di esecuzione riguardo l'applicazione del Regolamento EU 429/2016 agli animali acquatici

### Nota di posizione



Il Consiglio consultivo per l'acquacoltura (CCA) riconosce con gratitudine il sostegno finanziario dell'UE.

# Sommario

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Raccomandazioni CCA del gruppo di lavoro sui pesci</b>	<b>4</b>
2.1	Elenco delle malattie e specie elencate	4
2.2	Classificazione delle aziende/aree/zone per quanto riguarda lo stato di salute	4
2.3	Semplificazione delle procedure obbligatorie	5
2.4	Certificazione/movimento di pesce vivo	5
2.5	Peschiere Put and take e macelli	6
<b>3</b>	<b>Raccomandazioni del CCA al gruppo di lavoro sui molluschi (SWG)</b>	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Documentazione di riferimento</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Persone di contatto</b>	<b>9</b>

# 1 Introduzione

Per contesto e tenendo conto delle varie posizioni adottate durante le riunioni del CCA, del WG1 Fish e WG2 Shellfish, il presente documento si concentra sull'applicazione della legge sulla salute degli animali (Reg. 429/2016), tenendo conto delle strozzature e delle debolezze della Direttiva 2006/88/CE. Detta raccomandazione dovrà essere letta anche alla luce della panoramica elaborata dalla DG SANTE, nella quale vengono riportati i risultati delle missioni svolte dall'UAV nel 2014 e 2015 sull'attuazione delle norme sull'acquacoltura ittica nell'UE.

## Piano d'azione della Commissione Europea:

Durante l'ultimo comitato consultivo per la salute degli animali (14 marzo 2017), la Commissione ha presentato il futuro lavoro sugli atti delegati e di esecuzione della legge sulla salute degli animali dell'UE riguardo gli animali acquatici che saranno adottati e pronti entro aprile 2019.

La Commissione ha definito i seguenti obiettivi che dovranno essere raggiunti entro il 20/04/2019:

- Atti delegati (DA)

Requisiti sanitari per gli animali acquatici e i loro prodotti di origine animale, i loro movimenti all'interno dell'Unione e il loro ingresso nell'Unione, nonché la prevenzione e il controllo di alcune malattie degli animali acquatici.

- Atti di esecuzione (IA):

Sorveglianza, eradicazione, diffusione delle malattie e misure di controllo delle malattie riguardanti talune malattie degli animali acquatici.

Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti che detengono animali d'acquacoltura e requisiti di polizia sanitaria per i movimenti all'interno dell'Unione di animali acquatici e prodotti di origine animale acquatica e il loro ingresso nell'Unione.

Esistono anche DA e IA che coprono trasversalmente altri aspetti, un esempio è l'elenco delle malattie e delle specie sensibili (per tutte le specie animali).

Vengono riportati di seguito i principali punti di discussione per l'applicazione della legge sulla salute degli animali nel settore degli animali acquatici:

- Elenco delle malattie soggette a notifica e relativo elenco della categorizzazione delle specie portatrici
- Semplificazione delle procedure obbligatorie (per raggiungere e mantenere lo stato di salute; per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti che detengono animali acquatici)
- Trasporto e movimento di animali d'acquacoltura
- Questioni specifiche relative alla pesca "put and take" e ai macelli

La produzione acquicola dell'UE è estremamente diversificata per quanto riguarda le specie e i sistemi di produzione e questa diversificazione è in rapido aumento. Ciò può richiedere, garantendo alle strutture di perseguire un adeguato stato di benessere e salute per gli animali, maggiore attenzione alla semplificazione, flessibilità, analisi dei rischi e valutazione dei vantaggi in termini di costi delle misure attuate.

Le raccomandazioni che seguono derivano dalla sintesi di lavori del gruppo di lavoro sui pesci e del gruppo di lavoro sui crostacei del CCA.

## 2 Raccomandazioni del gruppo di lavoro sui pesci del CCA

### 2.1 Elenco delle malattie e specie elencate

La revisione e la redazione dell'elenco delle malattie soggette a notifica e delle specie elencate devono tenere conto, con particolare riferimento al punto di vista delle parti interessate, di quanto riportato all'articolo 7(e) *"dell'impatto delle misure di prevenzione e controllo delle malattie, per quanto riguarda:*

- i) *i costi diretti e indiretti per i settori interessati e l'economia nel suo insieme;*
- ii) *la loro accettazione da parte della società;*
- iii) *il benessere delle sottopopolazioni colpite degli animali in cattività e selvatici;*
- iv) *l'ambiente e la biodiversità.*

La valutazione dell'elenco verrà eseguita dai laboratori di riferimento (RL) dell'UE, dagli RL nazionali e dall'EFSA sulla base dell'elenco OIE, ma è necessario ascoltare e coinvolgere anche le parti interessate nel processo di revisione.

Ciò significa che devono essere valutati diversi aspetti, tra cui lo stato dell'arte, la proposta di eliminare/inserire malattie dall'/nell'elenco, dati epidemiologici, valutazione del rischio e valutazione dei costi e dei benefici.

Come punto di riferimento può essere descritto il caso di viremia primaverile delle carpe (SVC) che è stata cancellata dall'elenco delle malattie non esotiche di cui all'allegato IV, parte II, della direttiva 2006/88/CE con la seguente motivazione: *"è opportuno valutare se l'SVC può essere controllata a livello degli Stati membri e se tale controllo è vantaggioso in termini di costi. A causa della situazione idrografica e della struttura dell'acquacoltura delle carpe nei principali Stati membri produttori di carpe, i costi relativi alle misure per sradicare tale malattia sarebbero sproporzionati rispetto alle perdite economiche causate dalla malattia"* (Direttiva 2008/53/CE 6).

A titolo di esempio, sebbene non esaustivo, vengono di seguito riportate alcune malattie attualmente presenti nell'elenco per il pesce persico, per le quali si ritiene necessaria una nuova valutazione (da migliorare con motivazioni e letteratura scientifica): Il Koi Herpes Virus (su una base simile alla SVC) e le infezioni causate da alcuni ceppi di VHSV e ISAV (sulla base di studi su ceppi con diversa patogenicità e valutazione del rischio).

### 2.2 Classificazione delle aziende/aree/zone per quanto riguarda lo stato di salute

Nell'accezione comune, uno dei principi fondamentali della legge sulla salute degli animali è che la categorizzazione dovrebbe essere basata sullo stato di salute (libero da malattia o no - sorveglianza o

no/eradicazione). La categoria 3, "sconosciuta", come attualmente previsto dalla direttiva 2006/88 CE, ha consentito la classificazione dello stato sanitario di aree o zone in cui è impossibile raggiungere uno stato indenne da malattia per motivi strutturali, idrogeologici e/o epidemiologici (*ciò si verifica/si è verificato in molti casi nel pesce persico e si suppone che possa accadere anche nel caso dei molluschi*). Spesso la categorizzazione o il raggiungimento di uno specifico stato di salute determina/entra in conflitto con altre regole (ad es. con la direttiva quadro sulle acque - Direttiva 2000/60/CE - quando viene richiesto di mantenere la continuità del flusso di un fiume tra monte e valle di una diga; in questo esempio, se il rischio è troppo elevato, si deve considerare il mantenimento della discontinuità del flusso).

Tuttavia, quando si applicano misure di biosicurezza, le interazioni tra la salute e il benessere dei pesci e gli aspetti ambientali dovrebbero essere prese in considerazione sulla base della valutazione del rischio, che deve essere stabilita su base sia scientifica che empirica e dopo aver ascoltato le parti interessate.

In questo caso specifico, gli IA devono fornire una transizione graduale e "regolare" tra la categorizzazione stabilita dalla norma attuale e come previsto dalla legge sulla salute degli animali con specifico riferimento alle malattie elencate come indicato nell'Articolo 9 del Reg. (EU) 2016/429.

## 2.3 Semplificazione delle procedure obbligatorie

Per quanto riguarda gli atti delegati e di esecuzione, è necessario semplificare e chiarire ove opportuno nonché disporre di maggiore flessibilità, in particolare per quanto riguarda i movimenti e il controllo delle malattie, e ridurre gli oneri amministrativi riguardanti, ad esempio, la registrazione, le zone di approvazione o i compartimenti.

Come indicato nel rapporto di sintesi, un esempio di buona pratica potrebbe essere il seguente: *'Uno sportello unico per le domande di licenza, che eviterebbe l'iter burocratico di trattare con più amministrazioni. Questo approccio prevede una semplificazione del processo in cui i richiedenti licenze di acquacoltura inviano un modulo di richiesta a un'amministrazione responsabile definita. Tale ufficio inoltra quindi la domanda alle autorità competenti del settore e, dopo aver ricevuto i commenti invitati, adotta la decisione finale sulla domanda. Ciascuna autorità settoriale ha un limite di tempo per la presentazione dei propri commenti sulla domanda e per la concessione o il rifiuto in conformità con la legislazione sotto la propria responsabilità'*.

Ciò è particolarmente importante per le piccole imprese, in particolare le microimprese, e deve essere correlato non solo alle pratiche amministrative ma anche all'analisi per il raggiungimento e il mantenimento dello stato di salute.

In questo senso, per ottenere uno status libero dalle malattie elencate ai sensi dell'articolo 9 per quanto riguarda le aree/i compartimenti, le procedure semplificate dovrebbero essere fornite con una valutazione da parte dello Stato membro e successiva approvazione da parte della Commissione.

## 2.4 Certificazione/movimento di pesce vivo

Le notifiche TRACES per tutti i movimenti di pesci vivi devono essere verificate per garantire che il movimento sia stato pre-approvato in linea con i requisiti nazionali, garantendo così che la condizione sanitaria del destinatario e dell'azienda di spedizione sia valutata correttamente.

Anche in questo campo è necessaria una semplificazione tramite DA & IA; potremmo esaminare il tempo per i movimenti tra due luoghi con specifico riferimento all'articolo 218 Reg. 429/2016 - Autodichiarazione degli

[Proposta del Consiglio consultivo per l'acquacoltura sugli atti delegati e di esecuzione riguardo l'applicazione del Regolamento EU 429/2016 agli animali acquatici](#)

operatori per i movimenti di animali di acquacoltura verso altri Stati membri e atti delegati. Pertanto, quando i requisiti relativi all'autorizzazione delle aziende acquicole e alla tracciabilità dei pesci vivi sono garantiti, l'introduzione dei dati nel sistema TRACES potrà essere trasferita direttamente agli operatori (ad esempio attraverso veterinari certificati o professionisti della sanità degli animali acquatici), anziché alle autorità veterinarie competenti, minimizzando così i costi e la burocrazia.

I requisiti del certificato potranno anche essere collegati ai requisiti dei programmi di sorveglianza.

## 2.5 Peschiere Put and take e macelli

Come confermato nel rapporto generale sopra citato, molti Stati membri hanno utilizzato deroghe generali per le attività di pesca "put and take" senza tener necessariamente conto dei rischi associati a ciascuna operazione. Inoltre, alcuni Stati membri si sono avvalsi dell'opzione di deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2006/88/CE per gli APB di piccole/medie dimensioni che producono "piccoli" quantitativi di pesce per il mercato locale.

È necessario che gli IA tengano conto dei metodi di semplificazione e flessibilità, ma è anche estremamente necessario armonizzare tali procedure.

Deve comunque essere obbligatoria la registrazione per le peschiere put and take.

Esistono effettivamente macelli collegati ad allevamenti non professionali e professionali, ma alcuni macelli ricevono pesce da allevamenti diversi, e ciò può essere fonte di problemi di salute. Anche in questo caso le misure di biosicurezza e le procedure di approvazione affrontate caso per caso sulla base delle diverse specificità delle aziende acquicole devono essere fornite negli IA.

## 3 Raccomandazioni del gruppo di lavoro sui molluschi del CCA (SWG)

Per quanto riguarda in particolare i molluschi, il gruppo di esperti scientifici suggerisce di rimuovere *Bonamia exitiosa* dall'elenco delle malattie esotiche (vedere la tabella pagina 8) perché è endemica in tutta Europa e non provoca episodi di mortalità.

Il SWG raccomanda di cercare modi per prevenire o ridurre al minimo gli effetti mortali dei patogeni come segue: monitoraggio e controllo dello stato di salute delle aree di produzione attraverso controlli regolari sui patogeni (presenza/assenza e prevalenza, delle malattie elencate ed emergenti), tassi di mortalità (usando metodi standardizzati) e variabili ambientali (temperatura e salinità).

Il SWG osserva che i sistemi e le strategie per la salute degli animali sviluppati nel regolamento sono difficili da adattare ai bivalvi per i seguenti motivi:

- L'allevamento di molluschi si svolge in un ambiente naturale aperto senza flusso d'acqua in entrata e in uscita;
- I molluschi non presentano sintomi clinici (quindi l'unico modo per rilevare un problema di salute degli animali è di solito quando si verifica un episodio di mortalità elevata o attraverso analisi complesse di campioni);

- I molluschi bivalvi non hanno un sistema immunitario specifico, quindi la vaccinazione non è possibile;
- Le popolazioni di allevamento interagiscono continuamente con popolazioni selvatiche;
- Tutte le specie di bivalvi sono in qualche modo considerate portatrici di malattie perché, in quanto organismi filtranti, possono contenere stadi infettivi dei diversi agenti patogeni;
- L'assenza e/o la cura insufficiente di letti e depositi di molluschi selvatici possono aumentare i portatori e la concentrazione di agenti patogeni.

Per questi motivi, si ritiene opportuno che i futuri atti delegati sull'attuazione delle norme prendano in considerazione le difficoltà oggettive incontrate nell'applicazione di questi principi ai molluschi bivalvi.

Modifiche dell'allegato IV, parte II della legge sulla salute degli animali 2006/88/CE

EXOTIC DISEASES		
	DISEASE	SUSCEPTIBLE SPECIES
FISH	Epizootic haematopoietic necrosis	Rainbow trout ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) and redfin perch ( <i>Perca fluviatilis</i> )
	Epizootic ulcerative syndrome	Genera: <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> and <i>Trichogaster</i> .
MOLLUSCS	<del>Infection with <i>Bonamia exitiosa</i></del>	<del>Australian mud oyster (<i>Ostrea angasi</i>) and Chilean flat oyster (<i>O. chilensis</i>)</del>
	Infection with <i>Perkinsus marinus</i>	Pacific oyster ( <i>Crassostrea gigas</i> ) and Eastern oyster ( <i>C. virginica</i> )
	Infection with <i>Microcytos mackini</i>	Pacific oyster ( <i>Crassostrea gigas</i> ), Eastern oyster ( <i>C. virginica</i> ), Olympia flat oyster ( <i>Ostrea conchaphila</i> ) and European flat oyster ( <i>O. edulis</i> )
CRUSTACEANS	Taura syndrome	Gulf white shrimp ( <i>Penaeus setiferus</i> ), Pacific blue shrimp ( <i>P. stylirostris</i> ), and Pacific white shrimp ( <i>P. vannamei</i> )
	Yellowhead disease	Gulf brown shrimp ( <i>Penaeus aztecus</i> ), Gulf pink shrimp ( <i>P. duorarum</i> ), Kuruma prawn ( <i>P. japonicus</i> ), black tiger shrimp ( <i>P. monodon</i> ), Gulf white shrimp ( <i>P. setiferus</i> ), Pacific blue shrimp ( <i>P. stylirostris</i> ), and Pacific white shrimp ( <i>P. vannamei</i> )
NON-EXOTIC DISEASES		
	DISEASE	SUSCEPTIBLE SPECIES
FISH	Spring viraemia of carp (SVC)	Bighead carp ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), goldfish ( <i>Carassius auratus</i> ), crucian carp ( <i>C. carassius</i> ), grass carp ( <i>Ctenopharyngodon idellus</i> ), common carp and koi carp ( <i>Cyprinus carpio</i> ), silver carp ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), sheatfish ( <i>Silurus glanis</i> ) and tench ( <i>Tinca tinca</i> )
	Viral haemorrhagic septicaemia (VHS)	Herring ( <i>Clupea spp.</i> ), whitefish ( <i>Coregonus</i> spp.), pike ( <i>Esox lucius</i> ), haddock ( <i>Gadusa aeglefinus</i> ), Pacific cod ( <i>G. macrocephalus</i> ), Atlantic cod ( <i>G. morhua</i> ), Pacific salmon ( <i>Oncorhynchus</i> spp.) rainbow trout ( <i>O. mykiss</i> ), rockling ( <i>Onos mustelus</i> ), brown trout ( <i>Salmo trutta</i> ), turbot ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), sprat ( <i>Sprattus sprattus</i> ) and grayling ( <i>Thymallus thymallus</i> )
	Infectious haematopoietic necrosis (IHN)	Chum salmon ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), coho salmon ( <i>O. kisutch</i> ), Masou salmon ( <i>O. masou</i> ), rainbow or steelhead trout ( <i>O. mykiss</i> ), sockeye salmon ( <i>O. nerka</i> ), pink salmon ( <i>O. rhodurus</i> ) chinook salmon ( <i>O. tshawytscha</i> ), and Atlantic salmon ( <i>Salmo salar</i> )
	Koi herpes virus (KHV) disease	Common carp and koi carp ( <i>Cyprinus carpio</i> ).
	Infectious salmon anaemia (ISA)	Rainbow trout ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), Atlantic salmon ( <i>Salmo salar</i> ), and brown and sea trout ( <i>S. trutta</i> ).
MOLLUSCS	Infection with <i>Marteilia refringens</i>	Australian mud oyster ( <i>Ostrea angasi</i> ), Chilean flat oyster ( <i>O. chilensis</i> ), European flat oyster ( <i>O. edulis</i> ), Argentinian oyster ( <i>O. puelchana</i> ), blue mussel ( <i>Mytilus edulis</i> ) and Mediterranean mussel ( <i>M. galloprovincialis</i> )
	Infection with <i>Bonamia ostreae</i>	Australian mud oyster ( <i>Ostrea angasi</i> ), Chilean flat oyster ( <i>O. chilensis</i> ), Olympia flat oyster ( <i>O. conchaphila</i> ), Asiatic oyster ( <i>O. dense-lammellosa</i> ), European flat oyster ( <i>O. edulis</i> ), and Argentinian oyster ( <i>O. puelchana</i> ).
CRUSTACEANS	White spot disease	All decapod crustaceans (order <i>Decapoda</i> ).



## 4 Documentazione di riferimento

- ❖ Rapporto di sintesi di una serie di missioni conoscitive svolte nel 2014 e 2015 sull'attuazione delle norme sull'acquacoltura del pesce di mare (DG (SANTE) 2015-7406 - MR).
- ❖ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie trasmissibili degli animali e che modifica e abroga alcuni atti nel settore della salute degli animali (legge sulla salute degli animali).
- ❖ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria per gli animali di acquacoltura e i loro prodotti e alla prevenzione e al controllo di determinate malattie degli animali acquatici.
- ❖ Direttiva 2008/53/CE della Commissione del 30 aprile 2008.

## 5 Persone di contatto

Indichiamo tre funzionari della DG SANTE che sono coinvolti nella questione che vorremmo discutere:

Barbara Logar

[Barbara.LOGAR@ec.europa.eu](mailto:Barbara.LOGAR@ec.europa.eu)

Knut Roenningen

[Knut.ROENNINGEN@ec.europa.eu](mailto:Knut.ROENNINGEN@ec.europa.eu)

Niall Gerlitz

[Niall.Gerlitz@ec.europa.eu](mailto:Niall.Gerlitz@ec.europa.eu)



**Aquaculture Advisory Council (AAC)**

Rue de l'Industrie 11, 1000 Brussels, Belgium

Tel: +32 (0) 2 720 00 73

E-mail: [secretariat@aac-europe.org](mailto:secretariat@aac-europe.org)

Twitter: @aac\_europe

[www.aac-europe.org](http://www.aac-europe.org)