

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/691 DELLA COMMISSIONE**del 30 gennaio 2020****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****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 176, paragrafo 4, l'articolo 181, paragrafo 2, l'articolo 185, paragrafo 5, l'articolo 189, paragrafo 1, e l'articolo 279, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo comprese, tra l'altro, norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici. Il regolamento (UE) 2016/429 prevede inoltre che la Commissione adotti atti delegati al fine di integrare determinati elementi non essenziali di tale regolamento. È pertanto necessario stabilire norme integrative al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema istituito dal nuovo quadro legislativo di cui al regolamento (UE) 2016/429.
- (2) Più in particolare, le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero integrare quelle già stabilite nella parte IV, titolo II, capo 1, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura e che comportano un rischio significativo per la sanità animale, i registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di acquacoltura e gli obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura e i trasportatori di animali acquatici.
- (3) Il presente regolamento tiene inoltre conto dell'abrogazione, a decorrere dal 21 aprile 2021, della direttiva 2006/88/CE del Consiglio ⁽²⁾ ad opera del regolamento (UE) 2016/429. Il regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli stabilimenti e gli operatori registrati o riconosciuti conformemente a tale direttiva anteriormente alla data di applicazione del regolamento stesso debbano essere considerati registrati o riconosciuti in conformità di tale regolamento e siano soggetti ai pertinenti obblighi ivi previsti.
- (4) Le norme stabilite nel presente regolamento dovrebbero pertanto integrare le norme di cui alla parte IX del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le misure transitorie necessarie per proteggere i diritti acquisiti e rispondere alle legittime aspettative dei portatori di interessi derivanti da atti dell'Unione preesistenti relativamente agli stabilimenti di acquacoltura.
- (5) Al fine di facilitarne l'applicazione ed evitarne la duplicazione, nonché nell'interesse della trasparenza, è opportuno che le norme di cui al presente regolamento siano stabilite in un unico atto anziché in atti separati contenenti numerosi riferimenti incrociati, poiché si riferiscono tutte agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici e devono essere applicate in parallelo. Tale approccio è inoltre coerente con quello adottato dal regolamento (UE) 2016/429.
- (6) L'articolo 176, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli operatori di stabilimenti di acquacoltura debbano chiedere all'autorità competente il riconoscimento qualora gli animali di acquacoltura da essi detenuti debbano essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura. Poiché in tale categoria rientra un'ampia varietà di stabilimenti di acquacoltura, l'articolo 176, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli Stati membri possano esentare dall'obbligo di richiesta di riconoscimento gli operatori di tipi specifici di stabilimenti di acquacoltura, purché tali stabilimenti di acquacoltura non presentino un rischio significativo di malattia. L'articolo 176, paragrafo 4, di tale regolamento prevede inoltre che la Commissione possa adottare atti delegati relativamente alle deroghe all'obbligo per determinati tipi di stabilimenti di acquacoltura di chiedere il riconoscimento, sempre a condizione che tali stabilimenti di acquacoltura non comportino un rischio significativo.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/88/CE del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie (GUL 328 del 24.11.2006, pag. 14).

- (7) Il livello di rischio che uno stabilimento di acquacoltura comporta dipende dall'attività di tale stabilimento di acquacoltura, come pure dalla destinazione e dall'uso previsto degli animali di acquacoltura o dei prodotti ottenuti da animali di acquacoltura ivi prodotti. Alcuni stabilimenti di acquacoltura sono già stati riconosciuti per scopi differenti, come gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti ai sensi delle norme in materia di igiene di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾. In determinate situazioni gli stabilimenti di acquacoltura, quali i centri di depurazione e di spedizione o le zone di stabulazione, ricevono solo molluschi provenienti dall'area epidemiologica in cui è ubicato lo stabilimento di acquacoltura stesso. Tali stabilimenti di acquacoltura comportano quindi un rischio irrilevante dal punto di vista della sanità animale. Anche altri stabilimenti di acquacoltura svolgono attività a basso rischio, come la detenzione di animali di acquacoltura destinati esclusivamente al rilascio in natura dopo essere stati ottenuti da riproduttori provenienti dal corpo idrico nel quale è ubicato lo stabilimento di acquacoltura, o la detenzione di animali di acquacoltura in stagni estensivi ai fini del consumo umano o del rilascio in natura.
- (8) È necessario stabilire nel presente regolamento le condizioni specifiche alle quali dovrebbero essere consentite deroghe all'obbligo per gli stabilimenti di acquacoltura di ottenere il riconoscimento. In determinati casi le deroghe dovrebbero applicarsi solo agli stabilimenti di acquacoltura che spostano animali di acquacoltura all'interno dello Stato membro in cui sono ubicati e non agli stabilimenti di acquacoltura che spostano animali di acquacoltura tra Stati membri. In ogni caso le deroghe all'obbligo per uno stabilimento di acquacoltura di ottenere il riconoscimento dovrebbero essere comunque valutate solo se l'autorità competente ha ultimato una valutazione dei rischi che tenga conto almeno del rischio che gli animali di acquacoltura contraggano o diffondano una malattia degli animali acquatici attraverso l'acqua o i movimenti e se il pertinente rischio è risultato irrilevante. Informazioni dettagliate sugli ulteriori fattori di rischio di cui l'autorità competente può tener conto in questa valutazione dei rischi figurano nell'allegato VI, parte I, capitolo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione⁽⁴⁾. Le norme integrative stabilite nel presente regolamento dovrebbero pertanto essere coerenti con quelle stabilite in tale regolamento delegato.
- (9) Al tempo stesso, determinati altri tipi di stabilimenti di acquacoltura comportano un rischio significativo di diffusione di malattie degli animali acquatici. Tali tipi di stabilimenti di acquacoltura dovrebbero essere specificamente descritti nel presente regolamento, nel quale dovrebbe essere altresì precisato l'obbligo per gli operatori di tali stabilimenti di acquacoltura di ottenere il riconoscimento. Tra questi figurano gli stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura ornamentali in strutture aperte nonché in strutture chiuse in cui le modalità di movimento sono tali che gli scambi all'interno dell'Unione o con paesi terzi possono comportare un rischio di malattia. Altri tipi di stabilimenti di acquacoltura in cui il rischio di diffusione di malattie dovrebbe essere ridotto mediante l'obbligo di ottenere il riconoscimento dell'autorità competente sono gli stabilimenti di quarantena, gli stabilimenti che tengono specie vettrici in isolamento fino al momento in cui non sono più considerate tali, come pure le navi e altre strutture mobili in cui gli animali di acquacoltura sono sottoposti a trattamento o ad altre procedure connesse all'allevamento.
- (10) L'articolo 177 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che l'autorità competente rilasci il riconoscimento agli operatori per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura. Le norme integrative stabilite nel presente regolamento dovrebbero pertanto, se del caso, applicarsi a tali gruppi e dovrebbero precisare le modalità di applicazione delle norme direttamente al gruppo e al suo interno.
- (11) Gli operatori di tutti gli stabilimenti di acquacoltura o di tutti i gruppi di stabilimenti di acquacoltura sono tenuti a fornire informazioni all'autorità competente al fine di ottenere il riconoscimento conformemente all'articolo 180 del regolamento (UE) 2016/429. A tale riguardo gli operatori dovrebbero fornire per iscritto all'autorità competente un piano di biosicurezza, che sarà valutato durante il processo di riconoscimento. Tale prescrizione dovrebbe applicarsi sia ai singoli stabilimenti di acquacoltura sia ai gruppi di stabilimenti di acquacoltura, indipendentemente dalle loro dimensioni, ma la complessità del programma di biosicurezza dovrebbe dipendere dalle specificità del singolo stabilimento di acquacoltura o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura e dalle misure necessarie per ridurre i rischi di malattia associati.
- (12) Sulla base delle norme di cui all'allegato VI, parte I, capitolo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689, determinati stabilimenti di acquacoltura e gruppi di stabilimenti di acquacoltura dovrebbero partecipare a un piano di sorveglianza basata sui rischi istituito dall'autorità competente conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429. In assenza di tale partecipazione non è opportuno rilasciare il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura o dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura. In linea con l'articolo 27 del regolamento (UE) 2016/429, la sorveglianza basata sui rischi può tenere conto della sorveglianza condotta dagli operatori stessi a norma dell'articolo 24, incluse le visite di sanità animale di cui all'articolo 25 di tale regolamento. Al fine di massimizzare le risorse la sorveglianza basata sui rischi può essere attuata anche come sorveglianza connessa con determinate malattie elencate.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, 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 (cfr. pag. 211 della presente Gazzetta ufficiale).

- (13) La frequenza della sorveglianza basata sui rischi dovrebbe essere fondata sulla classificazione dello stabilimento di acquacoltura da parte dell'autorità competente come stabilimento a rischio «alto», «medio» o «basso» a seguito di una valutazione delle circostanze specifiche dello stabilimento. I fattori di cui l'autorità competente deve tenere conto e che deve valutare nel classificare gli stabilimenti in base al rischio, come pure la frequenza della sorveglianza associata a ciascuna classificazione del rischio, sono stabiliti nell'allegato VI, parte I, del regolamento delegato (UE) 2020/689. L'inclusione degli stabilimenti di acquacoltura che detengono specie non elencate, ma che sono coinvolti in un volume notevole di scambi e sono pertanto classificati come ad «alto» rischio nel piano di sorveglianza basata sui rischi, è intesa a massimizzare le possibilità di rilevare e controllare le malattie emergenti che dovessero presentarsi in animali di acquacoltura appartenenti a tali specie non elencate.
- (14) Poiché la sorveglianza basata sui rischi viene attuata anche nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti, è importante stabilire le modalità per ultimare tale attività a livello di gruppo in modo che l'esito della sorveglianza sia significativo dal punto di vista epidemiologico. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme relative all'approccio che l'autorità competente dovrebbe adottare per attuare tale sorveglianza.
- (15) A prescindere dall'obbligo per gli operatori di presentare un piano di biosicurezza all'autorità competente nel quadro del processo di riconoscimento, e per determinati stabilimenti di acquacoltura di partecipare a un piano di sorveglianza basata sui rischi, gli stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti dovrebbero anche soddisfare determinate prescrizioni in relazione alle loro strutture e attrezzature. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire la particolare combinazione di prescrizioni in materia di biosicurezza, sorveglianza, strutture e attrezzature che si applicano a una categoria specifica di stabilimenti di acquacoltura o di gruppi di stabilimenti di acquacoltura.
- (16) L'articolo 178 del regolamento (UE) 2016/429 prevede che gli operatori di stabilimenti di acquacoltura che intendono ottenere lo status di stabilimento di acquacoltura confinato possano trasferire animali di acquacoltura ai o dai loro stabilimenti di acquacoltura solo dopo avere ottenuto il riconoscimento di tale status dall'autorità competente conformemente alle norme stabilite in detto regolamento. Poiché possono scambiarsi animali di acquacoltura rispettando un numero ridotto di prescrizioni in materia di movimenti in confronto a quelle applicabili ad altri tipi di stabilimenti di acquacoltura, è opportuno che tali stabilimenti di acquacoltura dispongano di un veterinario a contratto che provveda alla supervisione delle attività dello stabilimento di acquacoltura e sia responsabile della sua sorveglianza sanitaria, in modo da offrire reciprocamente solide garanzie sanitarie. L'articolo 181, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme integrative per il riconoscimento di tali stabilimenti di acquacoltura; tali norme dovrebbero essere stabilite nel presente regolamento.
- (17) L'articolo 179 del regolamento (UE) 2016/429 prevede il riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie. Tali stabilimenti di acquacoltura agevolano la macellazione e la trasformazione sanitarie degli animali acquatici che possono essere infetti da una malattia elencata o emergente. Essi comportano pertanto un rischio significativo di malattia e dovrebbero essere riconosciuti dall'autorità competente. Nei periodi in cui ricevono animali acquatici infetti, o che si sospetta siano infetti, da una malattia elencata o emergente, tali stabilimenti di acquacoltura dovrebbero rispettare rigorose misure di biosicurezza volte a garantire che gli agenti patogeni non siano rilasciati in acque aperte senza un trattamento adeguato. L'articolo 181, paragrafo 2, di tale regolamento prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme integrative per il riconoscimento di tali stabilimenti di acquacoltura; tali norme integrative dovrebbero pertanto essere stabilite nel presente regolamento.
- (18) Determinate zone di stabulazione e determinati centri di depurazione e di spedizione di molluschi vivi dovrebbero essere considerati stabilimenti di acquacoltura per cui è prescritto il riconoscimento conformemente all'articolo 176, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429. Tali stabilimenti, che ricevono molluschi vivi dall'esterno della propria area epidemiologica, comportano un più alto rischio di diffusione di malattie elencate o emergenti e dovrebbero essere trattati come tali durante il processo di riconoscimento. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme integrative a tale riguardo.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽⁵⁾ stabilisce le definizioni delle malattie di categoria A, B, C, D ed E e prevede che le norme di prevenzione e controllo delle malattie per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 debbano applicarsi alle categorie di malattie elencate per le specie elencate e i gruppi di specie elencate figuranti nella tabella riportata nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882. Tale tabella prevede che determinate specie di animali acquatici elencate nella colonna 4 debbano essere considerate vettrici solo quando sono detenute in uno stabilimento di acquacoltura in cui sono detenute anche le specie elencate nella colonna 3 o, in caso di animali acquatici selvatici, quando sono state esposte a specie elencate nella colonna 3 in un habitat selvatico. Se sono successivamente tenute in isolamento dalle specie elencate nella colonna 3 e da sorgenti di acqua infette per un periodo di tempo adeguato, tali specie non devono tuttavia essere più considerate vettrici. Qualora tale periodo di isolamento non possa essere effettuato in uno stabilimento di quarantena riconosciuto

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GU L 308 del 4.12.2018, pag. 21).

conformemente all'articolo 15 del presente regolamento, tali animali acquatici possono essere detenuti in un altro tipo di stabilimento di acquacoltura che non dispone di tutte le misure di biosicurezza prescritte per gli stabilimenti di quarantena, ma in cui sono tenuti in isolamento da potenziali agenti patogeni fino al momento in cui non sono più considerati vettori. L'articolo 181, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme integrative per il riconoscimento di tali stabilimenti di acquacoltura tenendo conto di tali prescrizioni. Tali prescrizioni dovrebbero pertanto essere stabilite nel presente regolamento.

- (20) L'articolo 185, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati riguardo alle ulteriori informazioni da riportare nei registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti di acquacoltura registrati e riconosciuti, come pure all'accesso del pubblico a tali registri. Fatti salvi i requisiti in materia di protezione dei dati di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, le informazioni che l'autorità competente dovrebbe rendere disponibili al pubblico dovrebbero rispecchiare le prescrizioni di cui all'articolo 185, paragrafo 2, lettere a), c), e) e f), del regolamento (UE) 2016/429 che, a loro volta, riflettono in larga misura le informazioni dettagliate che gli Stati membri hanno già fornito in un registro pubblico conformemente alla decisione 2008/392/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (21) Nel registro pubblico dell'autorità competente dovrebbero tuttavia essere riportate anche informazioni più specifiche per quanto riguarda lo stato sanitario di ciascuno stabilimento riconosciuto al fine di agevolare scambi commerciali sicuri e garantire che i portatori di interessi sappiano se un determinato stabilimento di acquacoltura è indenne o meno da una malattia specifica di categoria B o C, se è oggetto di un programma di eradicazione di una malattia specifica di categoria B o C o di un programma di sorveglianza per una malattia specifica di categoria C, oppure se non possiede nessuno dei suddetti stati sanitari. Tenuto conto della portata delle prescrizioni stabilite nel presente regolamento riguardo alla messa a disposizione del pubblico di informazioni sugli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti, è opportuno che il presente regolamento abroghi la decisione 2008/392/CE.
- (22) Gli articoli 186 e 187 del regolamento (UE) 2016/429 stabiliscono gli obblighi minimi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura. Poiché gli animali acquatici non sono generalmente identificabili individualmente, la conservazione della documentazione per quanto riguarda la loro produzione e i loro movimenti è fondamentale. Sebbene vi siano alcuni elementi in comune tra la documentazione conservata dagli operatori dei diversi tipi di stabilimenti di acquacoltura, determinati tipi di stabilimenti di acquacoltura dovrebbero conservare la documentazione specifica per il tipo di stabilimento e per il tipo di attività di acquacoltura che esercita. Poiché l'articolo 189, paragrafo 1, di tale regolamento prevede che la Commissione adotti atti delegati che stabiliscono norme che integrano gli obblighi di conservazione della documentazione, nel presente regolamento dovrebbero essere stabilite prescrizioni in materia di conservazione della documentazione differenti per ciascun tipo di stabilimento di acquacoltura riconosciuto.
- (23) L'articolo 188 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce gli obblighi minimi di conservazione della documentazione per i trasportatori di animali acquatici destinati agli stabilimenti di acquacoltura e di animali acquatici spostati tra habitat. I trasportatori di animali acquatici comportano un rischio specifico di diffusione di malattie ed è fondamentale che conservino una documentazione atta a garantire la tracciabilità degli animali acquatici che trasportano e a fornire prove documentali che dimostrino l'applicazione, da parte di detti operatori, di adeguate misure di biosicurezza. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire norme integrative ai fini dei loro obblighi di conservazione della documentazione.
- (24) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 21 aprile 2021 conformemente alla data di applicazione del regolamento (UE) 2016/429,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

PARTE I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra le norme di cui al regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda gli stabilimenti di acquacoltura registrati e riconosciuti che detengono animali di acquacoltura e i trasportatori di animali acquatici.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽⁷⁾ Decisione 2008/392/CE della Commissione, del 30 aprile 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 2006/88/CE del Consiglio per quanto riguarda una pagina informativa su Internet per la messa a disposizione per via elettronica delle informazioni relative alle imprese di acquacoltura e agli stabilimenti di trasformazione riconosciuti (GU L 138 del 28.5.2008, pag. 12).

2. Nella parte II sono stabilite le seguenti prescrizioni:
- a) al titolo I, capo 1, prescrizioni in materia di riconoscimento, da parte dell'autorità competente, degli stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio significativo per quanto riguarda le malattie degli animali acquatici, come pure determinate deroghe per gli operatori di stabilimenti che comportano un rischio irrilevante per quanto riguarda tali malattie;
 - b) al titolo I, capo 2, prescrizioni per gli stabilimenti di acquacoltura e per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura, come pure per il rilascio del riconoscimento da parte dell'autorità competente;
 - c) al titolo II, capo 1, prescrizioni sugli obblighi di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda i registri degli stabilimenti di acquacoltura registrati conformemente all'articolo 173 del regolamento (UE) 2016/429;
 - d) al titolo II, capo 2, prescrizioni sugli obblighi di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda i registri degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti;
 - e) al titolo III, capo 1, prescrizioni in materia di obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura e di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie registrati o riconosciuti dall'autorità competente, in aggiunta a quelli stabiliti all'articolo 186, paragrafo 1, e all'articolo 187, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429;
 - f) al titolo III, capo 2, prescrizioni in materia di obblighi di conservazione della documentazione per i trasportatori di animali acquatici, in aggiunta a quelli stabiliti all'articolo 188, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429.
3. La parte III stabilisce determinate misure transitorie per quanto riguarda la direttiva 2006/88/CE e la decisione 2008/392/CE in relazione alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- 1) «stagno estensivo»: uno stagno o una laguna tradizionali, naturali o artificiali, in cui la fonte di nutrimento per gli animali ivi detenuti è naturale, salvo in circostanze eccezionali, e in cui non sono adottate misure per aumentare la produzione oltre la capacità naturale dell'ambiente;
- 2) «centro di depurazione»: lo stabilimento comprendente bacini alimentati con acqua marina pulita, in cui i molluschi sono collocati per il tempo necessario alla riduzione dei contaminanti affinché diventino idonei al consumo umano;
- 3) «centro di spedizione»: lo stabilimento a terra o off-shore per la ricezione, il trattamento, il lavaggio, la pulitura, la calibratura, il confezionamento e l'imballaggio di molluschi destinati al consumo umano;
- 4) «zona di stabulazione»: le parti di acqua dolce, 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;
- 5) «in isolamento»: la detenzione di animali di acquacoltura in uno stabilimento di acquacoltura nel quale non entrano in contatto con altre specie di animali acquatici direttamente, mediante la coabitazione, o indirettamente, mediante l'approvvigionamento idrico;
- 6) «struttura chiusa»: lo stabilimento di acquacoltura le cui acque reflue, prima di essere scaricate nelle acque aperte, sono sottoposte a un trattamento in grado di inattivare gli agenti di malattie elencate o di malattie emergenti;
- 7) «struttura aperta»: lo stabilimento di acquacoltura le cui acque reflue sono scaricate direttamente nelle acque aperte senza essere trattate ai fini dell'inattivazione degli agenti di malattie elencate o di malattie emergenti;
- 8) «area epidemiologica»: un'area geografica definita in cui gli animali acquatici hanno lo stesso stato sanitario e sono esposti allo stesso rischio di contrarre una malattia elencata o una malattia emergente;
- 9) «piano di biosicurezza»: un piano documentato che individua le vie attraverso le quali l'agente patogeno può entrare in uno stabilimento di acquacoltura, diffondersi al suo interno e trasmettersi a partire da tale stabilimento; tale piano tiene conto delle specificità dello stabilimento e individua misure atte a ridurre i rischi in materia di biosicurezza individuati;
- 10) «misure comuni di biosicurezza»: le misure incluse in un piano di biosicurezza elaborato e attuato da ciascuno stabilimento di acquacoltura facente parte di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto dall'autorità competente conformemente all'articolo 177 del regolamento (UE) 2016/429;

- 11) «numero di registrazione unico»: il numero assegnato a uno stabilimento di acquacoltura o a un gruppo di stabilimenti di acquacoltura registrato, secondo quanto previsto all'articolo 173 del regolamento (UE) 2016/429;
- 12) «numero di riconoscimento unico»: il numero assegnato dall'autorità competente a uno stabilimento di acquacoltura o a un gruppo di stabilimenti di acquacoltura da essa riconosciuto conformemente all'articolo 173 del regolamento (UE) 2016/429;
- 13) «numero IMO di identificazione della nave»: un numero unico assegnato alle navi adibite alla navigazione marittima dall'Organizzazione marittima internazionale (IMO);
- 14) «barriera igienica»: il lavaggio delle calzature, il lavaggio delle mani, il cambio degli indumenti o altre misure di biosicurezza il cui effetto consiste nel creare barriere alla diffusione di malattie verso uno stabilimento di acquacoltura, al suo interno o a partire dallo stesso;
- 15) «unità di produzione»: trogoli, stagni, «raceway», vasche, gabbie, recinti o strutture simili contenenti gruppi di animali di acquacoltura in uno stabilimento di acquacoltura;
- 16) «aumento della mortalità»: mortalità non spiegata, al di sopra dei livelli ritenuti normali per lo stabilimento di acquacoltura o per il gruppo di stabilimenti di acquacoltura in questione, nelle condizioni abituali;
- 17) «programma di sorveglianza»: un programma volontario di prove e di misure di controllo attuato in relazione a una malattia di categoria C presso uno stabilimento di acquacoltura che non partecipa a un programma di eradicazione ai fini del conseguimento dello status di indenne da malattia, ma per il quale le prove indicano che non è infetto da tale malattia di categoria C.

PARTE II

REGISTRAZIONE, RICONOSCIMENTO, REGISTRI E CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

TITOLO I

RICONOSCIMENTO DEGLI OPERATORI DI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA DA PARTE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE

CAPO 1

Riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio significativo di diffusione di malattie e deroghe all'obbligo di ottenere il riconoscimento

Articolo 3

Deroghe all'obbligo per gli operatori di chiedere all'autorità competente il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura

1. In deroga all'articolo 176, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura non sono tenuti a chiedere all'autorità competente il riconoscimento dei loro stabilimenti di acquacoltura:
 - a) stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti esclusivamente ai fini del rilascio in natura;
 - b) stagni estensivi in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti ai fini del consumo umano diretto o del rilascio in natura;
 - c) centri di depurazione che:
 - i) sono riconosciuti conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004; e
 - ii) ricevono molluschi provenienti esclusivamente dall'area epidemiologica nella quale è ubicato lo stabilimento;
 - d) centri di spedizione che:
 - i) sono riconosciuti conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004; e
 - ii) ricevono molluschi provenienti esclusivamente dall'area epidemiologica nella quale è ubicato lo stabilimento;
 - e) zone di stabulazione che:
 - i) sono riconosciute conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004; e
 - ii) ricevono molluschi provenienti esclusivamente dall'area epidemiologica nella quale è ubicato lo stabilimento.

2. Le deroghe all'obbligo di chiedere all'autorità competente il riconoscimento di cui al paragrafo 1 del presente articolo si applicano solo agli stabilimenti di acquacoltura dai quali gli animali di acquacoltura, ad eccezione dei molluschi destinati al consumo umano diretto, non sono spostati verso un altro Stato membro e solo se l'autorità competente ha ultimato una valutazione dei rischi:

- a) tenendo conto almeno dei fattori di rischio di cui all'allegato VI, parte I, capitolo 2, lettere a) e b), del regolamento delegato (UE) 2020/689; e
- b) dalla quale è emerso che il rischio che gli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura contraggano o diffondano una malattia elencata o una malattia emergente elencata è irrilevante.

Articolo 4

Tipi di stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti dall'autorità competente

Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 176, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429:

- a) stabilimenti di quarantena per animali di acquacoltura;
- b) stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali;
- c) stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia;
- d) stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura a scopo ornamentale in strutture aperte;
- e) 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.

CAPO 2

Prescrizioni per gli stabilimenti di acquacoltura e rilascio del riconoscimento

Articolo 5

Obbligo per gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di disporre di un piano di biosicurezza

L'autorità competente riconosce gli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 7 e agli articoli da 9 a 19, o i gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 8, solo se i relativi operatori hanno elaborato e documentato un piano di biosicurezza conforme alle seguenti prescrizioni:

- a) individua le vie attraverso le quali un agente patogeno può entrare nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura, diffondersi al suo interno e trasmettersi a partire da tale stabilimento nell'ambiente o ad altri stabilimenti di acquacoltura;
- b) tiene conto delle specificità del singolo stabilimento di acquacoltura o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura e individua misure di riduzione di ciascun rischio in materia di biosicurezza individuato;
- c) valuta gli elementi di cui all'allegato I, parti da 1 a 7 e da 9 a 12, punto 1, lettera a), e parte 8, punto 1, lettera b), oppure, se del caso, ne tiene conto in sede di elaborazione di tale piano per lo stabilimento di acquacoltura o per il gruppo di stabilimenti di acquacoltura.

Articolo 6

Obbligo per gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e per i gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di partecipare a un piano di sorveglianza basata sui rischi

1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli 7, 17 e 18 del presente regolamento solo se gli operatori rispettano la sorveglianza basata sui rischi esercitata dall'autorità competente conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429, sotto forma del piano di sorveglianza basata sui rischi di cui all'allegato II, parte 1 e parte 2, punto 1, del presente regolamento.

2. L'autorità competente riconosce i gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 8 del presente regolamento solo se gli operatori rispettano la sorveglianza basata sui rischi esercitata dall'autorità competente conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429, sotto forma del piano di sorveglianza basata sui rischi di cui all'allegato II, parte 1 e parte 2, punto 2, del presente regolamento.

3. Nel rilasciare il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura o dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui ai paragrafi 1 e 2, l'autorità competente tiene conto dei seguenti elementi e li include nel piano di sorveglianza basata sui rischi:

- a) l'esito della sorveglianza condotta dall'operatore conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) 2016/429;
- b) le informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale effettuate da un veterinario conformemente all'articolo 25 del regolamento (UE) 2016/429, quando gli operatori mettono a disposizione tali informazioni.

Articolo 7

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi dagli stabilimenti di acquacoltura per i quali sono stabilite prescrizioni specifiche agli articoli da 12 a 19

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi dagli stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli da 12 a 19, soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 1, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 1, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 1, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

Articolo 8

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché i gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 2, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 2, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza per gli stabilimenti di acquacoltura facenti parte del gruppo;
- c) all'allegato I, parte 2, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

Articolo 9

Prescrizioni per il riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura confinati

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura confinati soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 10 per quanto riguarda le disposizioni per le strutture in cui vengono effettuati gli esami post mortem e per assicurarsi i servizi di un veterinario dello stabilimento;
- b) all'allegato I, parte 3, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 3, punto 2, per quanto riguarda la sorveglianza e il controllo;
- d) all'allegato I, parte 3, punto 3, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 10***Obblighi per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati**

Prima che l'autorità competente rilasci il riconoscimento, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati:

- a) stabiliscono disposizioni per effettuare esami veterinari post mortem in strutture adeguate nello stabilimento di acquacoltura confinato o in un laboratorio;
- b) si assicurano, per via contrattuale o attraverso altra forma giuridica, i servizi di un veterinario dello stabilimento, responsabile:
 - i) della supervisione delle attività dello stabilimento di acquacoltura confinato e del rispetto delle prescrizioni per il riconoscimento di cui all'articolo 9;
 - ii) del riesame del piano di sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 3, punto 2, lettera a), almeno una volta all'anno.

*Articolo 11***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 4, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 4, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 12***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di depurazione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c)**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché i centri di depurazione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 5, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 5, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 13***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di spedizione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera d)**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché i centri di spedizione diversi da quelli di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera d), soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 6, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 6, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 14***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento delle zone di stabulazione diverse da quelle di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e)**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché le zone di stabulazione diverse da quelle di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera e), soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 7, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 7, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 15***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di quarantena**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di quarantena soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 8, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 8, punto 2, per quanto riguarda le misure di sorveglianza e di controllo;
- c) all'allegato I, parte 8, punto 3, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 16***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 9, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 9, punto 2, per quanto riguarda le misure di sorveglianza e di controllo;
- c) all'allegato I, parte 9, punto 3, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 17***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia, soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 1, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 10, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 10, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 18***Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché gli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'articolo 6, paragrafo 1, per quanto riguarda la sorveglianza basata sui rischi;
- b) all'allegato I, parte 11, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- c) all'allegato I, parte 11, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

*Articolo 19***Prescrizioni 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**

Nel rilasciare il riconoscimento, l'autorità competente provvede affinché le navi o le 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 soddisfino le prescrizioni di cui:

- a) all'allegato I, parte 12, punto 1, per quanto riguarda le misure di biosicurezza;
- b) all'allegato I, parte 12, punto 2, per quanto riguarda le strutture e le attrezzature.

TITOLO II

REGISTRI DELL'AUTORITÀ COMPETENTE RELATIVI AGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA REGISTRATI E RICONOSCIUTI

CAPO 1

Registri dell'autorità competente relativi agli stabilimenti di acquacoltura*Articolo 20***Obbligo di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda il registro degli stabilimenti di acquacoltura registrati**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 185, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente, per ciascuno stabilimento di acquacoltura da essa registrato, riporta nel registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 185, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento le seguenti informazioni:

- a) il numero di registrazione unico assegnato dall'autorità competente allo stabilimento;
- b) la data di registrazione da parte dell'autorità competente;
- c) l'indirizzo e le coordinate geografiche (latitudine e longitudine) dell'ubicazione dello stabilimento di acquacoltura;
- d) una descrizione delle strutture e delle attrezzature pertinenti;
- e) le categorie di animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
- f) il numero approssimativo o la biomassa massima, o entrambi, degli animali di acquacoltura che possono essere detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
- g) il periodo durante il quale gli animali di acquacoltura sono detenuti nello stabilimento di acquacoltura, se quest'ultimo non è occupato in permanenza, comprese, se del caso, informazioni sull'occupazione stagionale o sull'occupazione durante eventi specifici;
- h) la data dell'eventuale cessazione dell'attività, quale comunicata dall'operatore all'autorità competente.

CAPO 2

Registri degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti dall'autorità competente*Articolo 21***Obbligo di informazione per l'autorità competente per quanto riguarda il registro degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti**

1. In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 185, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente, per ciascuno stabilimento di acquacoltura o ciascun gruppo di stabilimenti di acquacoltura da essa riconosciuto, riporta nel registro degli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di cui all'articolo 185, paragrafo 1, lettere b) e c), del medesimo regolamento le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico assegnato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura o al gruppo di stabilimenti di acquacoltura;

- b) la data del riconoscimento rilasciato dall'autorità competente o dell'eventuale sospensione o revoca del riconoscimento da parte dell'autorità competente;
- c) l'indirizzo e le coordinate geografiche (latitudine e longitudine) dell'ubicazione dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto;
- d) una descrizione delle strutture e delle attrezzature pertinenti;
- e) le categorie di animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura;
- f) il numero approssimativo o la biomassa massima, o entrambi, degli animali di acquacoltura che possono essere detenuti nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura;
- g) il periodo durante il quale gli animali di acquacoltura sono detenuti nello stabilimento di acquacoltura o nel gruppo di stabilimenti di acquacoltura, se tale stabilimento o tale gruppo di stabilimenti non è occupato in permanenza, comprese, se del caso, informazioni sull'occupazione stagionale o sull'occupazione durante eventi specifici;
- h) la data dell'eventuale cessazione dell'attività, quale comunicata dall'operatore all'autorità competente.

2. In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 185, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, l'autorità competente riporta in una pagina informativa su Internet disponibile al pubblico informazioni aggiornate sullo stato sanitario degli animali di acquacoltura detenuti negli stabilimenti di acquacoltura o nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti conformemente all'articolo 181, paragrafo 1, di tale regolamento.

Tali informazioni sanitarie aggiornate precisano almeno lo stato sanitario dello stabilimento di acquacoltura o del gruppo di stabilimenti di acquacoltura per ciascuna malattia elencata pertinente e per ciascuna categoria pertinente di malattie elencate, indicando:

- a) se lo stabilimento di acquacoltura o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura è indenne da una malattia di categoria B o da una malattia di categoria C;
- b) se lo stabilimento di acquacoltura o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura partecipa a un programma di eradicazione di una malattia di categoria B o di una malattia di categoria C;
- c) se lo stabilimento di acquacoltura o il gruppo di stabilimenti di acquacoltura partecipa a un programma volontario di sorveglianza di una malattia di categoria C; o
- d) qualsiasi altra informazione relativa a una malattia di categoria B, di categoria C o di categoria D, diversa dalle informazioni di cui alle lettere a), b) e c).

TITOLO III

OBBLIGHI DI CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE PER GLI OPERATORI, IN AGGIUNTA A QUELLI STABILITI DAL REGOLAMENTO (UE) 2016/429

CAPO I

Documentazione che deve essere conservata dagli operatori di stabilimenti di acquacoltura registrati o riconosciuti

Articolo 22

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura registrati

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura registrati registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di registrazione unico assegnato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) informazioni dettagliate sulle eventuali indagini svolte a seguito dell'aumento della mortalità o della sospetta presenza di malattie;
- c) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
- d) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 23***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi da quelli di cui agli articoli da 27 a 34**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura, diversi da quelli di cui agli articoli da 27 a 34 del presente regolamento, registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio dello stabilimento di acquacoltura, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 1;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) il numero di riconoscimento o di registrazione unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici selvatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di acquacoltura;
- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) gli animali di acquacoltura e i prodotti ottenuti da animali di acquacoltura e, in caso di movimenti di animali di acquacoltura, il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione; o
 - ii) in caso di movimenti verso l'ambiente naturale, informazioni dettagliate sull'habitat in cui gli animali di acquacoltura saranno rilasciati;
- f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento o li raccolgono presso di esso;
- g) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 24***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura**

1. In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura facenti parte di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto conformemente all'articolo 177, lettera a), del medesimo regolamento, registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio del gruppo di stabilimenti di acquacoltura, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) il numero di riconoscimento o di registrazione unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da uno stabilimento di acquacoltura esterno al gruppo; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici selvatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di acquacoltura;

- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dal gruppo di stabilimenti di acquacoltura, in particolare:
 - i) gli animali di acquacoltura e i prodotti di origine animale ottenuti da animali di acquacoltura e, in caso di movimenti di animali di acquacoltura, il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di destinazione, qualora gli animali di acquacoltura siano spediti a un altro stabilimento esterno al gruppo; o
 - ii) in caso di movimenti verso l'ambiente naturale, informazioni dettagliate sull'habitat in cui gli animali di acquacoltura saranno rilasciati;
 - f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura o li raccolgono presso di esso;
 - g) informazioni dettagliate sul piano di biosicurezza utilizzato e prove della sua attuazione;
 - h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
 - i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.
2. L'operatore di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto conformemente all'articolo 177, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429 registra o conserva le informazioni di cui al paragrafo 1, lettere da a) a i), del presente articolo per conto di ciascuno stabilimento di acquacoltura facente parte del gruppo.

Articolo 25

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati riconosciuti

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura confinati riconosciuti registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura confinato;
- b) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura confinato o in provenienza da tale stabilimento, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine o di destinazione di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da o spediti a un altro stabilimento di acquacoltura;
- c) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali di acquacoltura allo stabilimento di acquacoltura confinato o li raccolgono presso di esso;
- d) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati del piano di sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 3, punto 2;
- e) i risultati delle prove cliniche e di laboratorio e degli esami post mortem ultimati in caso di aumento della mortalità o di sospetta presenza di malattie;
- f) se del caso, informazioni dettagliate sulla vaccinazione o sul trattamento degli animali di acquacoltura di cui all'allegato I, parte 3, punto 2, lettera c);
- g) informazioni dettagliate sull'isolamento o sulla quarantena degli animali di acquacoltura in entrata, le eventuali istruzioni dell'autorità competente per quanto riguarda l'isolamento e la quarantena e le pertinenti osservazioni effettuate durante il periodo di isolamento o di quarantena;
- h) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura confinato;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali di acquacoltura.

Articolo 26

Obbligo di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 187, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- b) il piano di biosicurezza dello stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie e prove della sua attuazione;

- c) la documentazione relativa alla manutenzione del sistema di trattamento delle acque reflue utilizzato nello stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- d) la documentazione intesa a verificare l'efficacia del sistema di trattamento delle acque;
- e) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie;
- f) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 27

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di centri di depurazione riconosciuti

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di centri di depurazione riconosciuti registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente al centro di depurazione riconosciuto;
- b) il piano di biosicurezza del centro di depurazione riconosciuto e prove della sua attuazione;
- c) la documentazione relativa alla manutenzione del sistema di trattamento delle acque reflue utilizzato nel centro di depurazione riconosciuto;
- d) la documentazione intesa a verificare l'efficacia del sistema di trattamento delle acque;
- e) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 28

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di centri di spedizione riconosciuti

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di centri di spedizione riconosciuti registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente al centro di spedizione riconosciuto;
- b) il piano di biosicurezza del centro di spedizione riconosciuto e prove della sua attuazione;
- c) la documentazione relativa alla manutenzione del sistema di trattamento delle acque reflue utilizzato nel centro di spedizione riconosciuto;
- d) la documentazione intesa a verificare l'efficacia del sistema di trattamento delle acque;
- e) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 29

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di zone di stabulazione riconosciute

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di zone di stabulazione riconosciute registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente alla zona di stabulazione riconosciuta;
- b) il piano di biosicurezza della zona di stabulazione riconosciuta e prove della sua attuazione;
- c) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 30

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di quarantena riconosciuti per animali di acquacoltura

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di quarantena riconosciuti per animali di acquacoltura registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di quarantena riconosciuto per animali di acquacoltura;

- b) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di quarantena riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di quarantena riconosciuto;
- c) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di quarantena riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali di acquacoltura sono stati rilasciati in natura;
- d) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di quarantena riconosciuto o li raccolgono presso di esso;
- e) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 8, punto 2;
- f) i risultati delle prove cliniche e di laboratorio, come pure degli esami post mortem di cui all'allegato I, parte 8, punto 2;
- g) le eventuali istruzioni dell'autorità competente per quanto riguarda le osservazioni effettuate durante il periodo di isolamento o di quarantena;
- h) il piano di biosicurezza dello stabilimento di quarantena riconosciuto e prove della sua attuazione;
- i) prove attestanti che i parametri ambientali nello stabilimento di quarantena riconosciuto favoriscono la manifestazione delle pertinenti malattie elencate o emergenti;
- j) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

Articolo 31

Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto;
- c) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, in particolare:
 - i) il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione; o
 - ii) in caso di movimenti verso l'ambiente naturale, informazioni dettagliate sull'habitat in cui gli animali di acquacoltura saranno rilasciati;
- d) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o li raccolgono presso di esso;
- e) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza delle malattie di cui all'allegato I, parte 9, punto 2;
- f) i risultati delle prove cliniche e di laboratorio, come pure degli esami post mortem di cui all'allegato I, parte 9, punto 2;
- g) le eventuali istruzioni dell'autorità competente per quanto riguarda le osservazioni effettuate durante il periodo di isolamento di 90 giorni di cui all'allegato I, parte 9, punto 2;
- h) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 32***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, se del caso;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura;
- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento riconosciuto di acquacoltura, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o li raccolgono presso di esso, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- g) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura riconosciuto o spedite dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali di acquacoltura.

*Articolo 33***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, se del caso;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura;
- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto, compreso il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento di acquacoltura riconosciuto o li raccolgono presso di esso, salvo qualora tali movimenti siano diretti verso abitazioni;
- g) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura riconosciuto o spedite dallo stabilimento di acquacoltura riconosciuto;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici.

*Articolo 34***Obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori di navi riconosciute o di altre strutture mobili riconosciute in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 186, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429, gli operatori di navi riconosciute o di altre strutture mobili riconosciute in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento registrano e conservano le seguenti informazioni:

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente alla nave o alle altre strutture mobili;
- b) le date e gli orari di carico degli animali di acquacoltura sulla nave riconosciuta o nelle altre strutture mobili riconosciute;
- c) se del caso, il nome, l'indirizzo e il numero di registrazione o di riconoscimento unico di ciascuno stabilimento di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono stati caricati e scaricati;
- d) le date e i luoghi in cui la nave o le altre strutture mobili sono stati riempite di acqua prima del carico e, se del caso, in cui è stato effettuato il ricambio dell'acqua tra il carico e lo scarico;
- e) se del caso, informazioni dettagliate sull'itinerario effettuato tra uno stabilimento di acquacoltura e un altro;
- f) informazioni dettagliate su ciascun trattamento o ciascuna procedura connessa all'allevamento effettuati sulla nave riconosciuta o nelle altre strutture mobili riconosciute;
- g) il piano di biosicurezza della nave riconosciuta o delle altre strutture mobili riconosciute e prove della sua attuazione;
- h) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali di acquacoltura.

*CAPO 2****Documentazione da conservare a cura dei trasportatori****Articolo 35***Obblighi di conservazione della documentazione per i trasportatori di animali acquatici**

In aggiunta alle informazioni prescritte dall'articolo 188 del regolamento (UE) 2016/429, i trasportatori di animali acquatici registrano e conservano le seguenti informazioni per ciascun mezzo di trasporto utilizzato per spostare animali acquatici:

- a) il numero di targa in caso di trasporto via terra, il numero IMO di identificazione della nave in caso di trasporto via mare, o qualsiasi altro mezzo di identificazione che identifichi in modo univoco altri mezzi di trasporto in cui sono trasportati gli animali acquatici;
- b) le date e gli orari di carico degli animali acquatici presso lo stabilimento di acquacoltura o nell'habitat di origine;
- c) il nome, l'indirizzo e il numero di registrazione o di riconoscimento unico di ciascuno stabilimento di acquacoltura visitato;
- d) l'ubicazione di ciascun habitat in cui sono stati raccolti gli animali acquatici selvatici;
- e) le date e gli orari di scarico degli animali acquatici presso lo stabilimento di acquacoltura o nell'habitat di destinazione;
- f) le date, gli orari e i luoghi del ricambio dell'acqua, ove effettuato;
- g) il piano di biosicurezza dei mezzi di trasporto e prove della sua attuazione;
- h) i numeri di riferimento dei documenti che accompagnano le partite di animali acquatici.

*PARTE III***DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI***Articolo 36***Abrogazione**

La decisione 2008/392/CE è abrogata a decorrere dal 21 aprile 2021.

I riferimenti all'atto abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 37***Misure transitorie riguardanti le informazioni contenute nei registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di acquacoltura e agli operatori esistenti**

Gli Stati membri provvedono affinché, per quanto riguarda gli stabilimenti di acquacoltura e gli operatori esistenti di cui all'articolo 279, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e rientranti nell'ambito di applicazione degli articoli 20 e 21 del presente regolamento, prima del 21 aprile 2021 le informazioni prescritte dagli articoli 20 e 21 siano riportate, per ciascuno di tali stabilimenti di acquacoltura e di tali operatori, nei registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di acquacoltura registrati e riconosciuti.

*Articolo 38***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 gennaio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

**PRESCRIZIONI PER IL RILASCIO DEL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA DI CUI
ALLA PARTE II, TITOLO I, CAPO 2**

PARTE 1

**Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di
acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura
di cui all'articolo 7**

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura di cui all'articolo 7, lettera b), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, un piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura, le seguenti unità funzionali devono essere separate da adeguate barriere igieniche:
 - incubatoi,
 - unità di ingrasso,
 - unità di trasformazione,
 - centro di spedizione;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere seguito un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - v) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - vi) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo, ma che sia realizzabile tenuto conto del metodo di produzione utilizzato, e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - vii) nella misura del possibile, le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni ciclo di produzione;
 - viii) qualora gli stabilimenti di acquacoltura ricevano uova fecondate provenienti da altri stabilimenti, e qualora ciò sia biologicamente fattibile, tali uova devono essere adeguatamente disinfettate all'arrivo e tutti gli imballaggi devono essere disinfettati o smaltiti in modo da garantire la biosicurezza;
 - ix) i registri di pulizia e disinfezione dei trasportatori devono essere verificati prima di caricare o scaricare gli animali acquatici nello stabilimento di acquacoltura;
 - b) gli operatori designano una persona e la incaricano dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che riferiscono alla persona incaricata in merito a questioni di biosicurezza.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 7, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
 - b) lo stabilimento di acquacoltura deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento di un adeguato monitoraggio sanitario;
 - c) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - 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 per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto.

PARTE 2

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento di gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura di cui all'articolo 8

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati di cui all'articolo 8, lettera b), sono le seguenti:
- a) gli operatori attuano un piano di biosicurezza in conformità dell'articolo 5, e nell'elaborazione del loro piano di biosicurezza, gli operatori devono tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici di ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura, le seguenti unità funzionali devono essere separate da adeguate barriere igieniche:
 - incubatoi,
 - unità di ingrasso,
 - unità di trasformazione,
 - centro di spedizione;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere seguito un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - v) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti da ogni stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - vi) gli animali di acquacoltura morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo, ma che sia realizzabile tenuto conto del metodo di produzione utilizzato, e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - vii) nella misura del possibile, le attrezzature di ogni stabilimento di acquacoltura devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni ciclo di produzione;

- viii) qualora gli stabilimenti di acquacoltura ricevano uova fecondate provenienti da altri stabilimenti, e qualora ciò sia biologicamente fattibile, tali uova devono essere adeguatamente disinfettate all'arrivo e tutti gli imballaggi devono essere disinfettati o smaltiti in modo da garantire la biosicurezza;
 - ix) i registri di pulizia e disinfezione dei trasportatori devono essere verificati prima di caricare o scaricare gli animali di acquacoltura nello stabilimento di acquacoltura;
- b) la responsabilità di attuare le misure previste dal piano di biosicurezza incombe:
- i) all'operatore di ogni singolo stabilimento di acquacoltura di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto in conformità dell'articolo 177, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
 - ii) all'operatore di un gruppo di stabilimenti di acquacoltura riconosciuto in conformità dell'articolo 177, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature dei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 8, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti in ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo;
 - b) ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento del monitoraggio sanitario;
 - c) le attrezzature e le strutture di ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati facilmente;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori in ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano e dei vincoli ambientali dello stabilimento di acquacoltura;
 - e) devono essere disponibili in ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto.

PARTE 3

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9, lettera b), sono le seguenti:
- a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura confinato;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura confinato, le differenti unità funzionali devono essere separate da barriere igieniche;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di acquacoltura confinato e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) i visitatori devono indossare indumenti protettivi e calzature forniti dall'operatore;
 - v) le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti di acquacoltura;
 - vi) gli animali morti devono essere rimossi con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - vii) le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura confinato devono essere pulite e disinfettate con una frequenza appropriata;

- viii) qualora gli stabilimenti di acquacoltura ricevano uova fecondate provenienti da altri stabilimenti, e qualora ciò sia biologicamente fattibile e non interferisca con obiettivi di ricerca, tali uova devono essere adeguatamente disinfettate all'arrivo e tutti gli imballaggi devono essere disinfettati o smaltiti in modo da garantire la biosicurezza;
 - ix) i registri di pulizia e disinfezione dei trasportatori devono essere verificati prima di caricare o scaricare gli animali di acquacoltura nello stabilimento;
- b) gli operatori designano una persona e la incaricano dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura confinato insieme ad altri addetti che riferiscono alla persona incaricata in merito a questioni di biosicurezza.
2. Le prescrizioni relative alle misure di sorveglianza e di controllo degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9, lettera c), sono le seguenti:
- a) deve essere attuato un piano di sorveglianza delle malattie, che deve prevedere adeguati controlli delle malattie degli animali di acquacoltura e deve essere aggiornato in base al numero e alle specie di animali di acquacoltura presenti nello stabilimento di acquacoltura confinato e alla situazione epidemiologica all'interno dello stabilimento e intorno ad esso per quanto riguarda le malattie elencate ed emergenti;
 - b) gli animali di acquacoltura che si sospetta siano infetti da agenti patogeni di malattie elencate o emergenti devono essere sottoposti a prove cliniche, di laboratorio o post mortem;
 - c) si procede, se del caso, alla vaccinazione e al trattamento degli animali di acquacoltura contro le malattie trasmissibili.
3. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura confinati di cui all'articolo 9, lettera d), sono le seguenti:
- a) gli stabilimenti di acquacoltura confinati devono essere chiaramente delimitati e l'accesso di animali acquatici e persone alle strutture riservate agli animali deve essere controllato;
 - b) se necessario, devono essere disponibili strutture adeguate per la quarantena degli animali di acquacoltura provenienti da altri stabilimenti;
 - c) devono essere disponibili mezzi adeguati per l'isolamento degli animali di acquacoltura;
 - d) le vasche e le altre strutture di detenzione devono essere di livello adeguato e realizzate in modo da:
 - i) impedire il contatto con gli animali acquatici presenti all'esterno e permettere di effettuare agevolmente ispezioni ed eventuali trattamenti necessari;
 - ii) permettere di pulire e disinfettare facilmente il fondo, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature;
 - e) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento di acquacoltura confinato;
 - f) lo stabilimento di acquacoltura confinato deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento di un adeguato monitoraggio sanitario;
 - g) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - h) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
 - i) devono essere presenti adeguate attrezzature di disinfezione, al fine di garantire che tutte le acque reflue scaricate dallo stabilimento di acquacoltura confinato siano trattate ad un livello che consente di inattivare totalmente, prima dello scarico, eventuali agenti infettivi di malattie elencate o emergenti presenti.

PARTE 4

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, di cui all'articolo 11

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, di cui all'articolo 11, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano il piano di biosicurezza per lo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie in conformità dell'articolo 5; il piano deve tenere conto almeno dei seguenti elementi quando animali infetti da una malattia elencata o emergente sono macellati o trasformati all'interno dello stabilimento:
 - i) 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 disinfettati dopo l'uso;
 - ii) il personale dello stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie deve indossare abiti e calzature da lavoro che devono essere puliti e disinfettati con frequenza appropriata;
 - iii) deve essere predisposto un sistema di disinfezione adeguato, per garantire che le acque reflue provenienti dallo stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie siano trattate adeguatamente e gli eventuali agenti patogeni presenti nelle acque siano inattivati prima dello scarico;
 - iv) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento appropriato dei sottoprodotti di origine animale; tali sottoprodotti devono essere trasformati come materiali di categoria 1 o di categoria 2 in conformità dell'articolo 12 o dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - v) prima dell'arrivo di nuove partite di animali acquatici destinati alla trasformazione devono essere completate operazioni di pulizia e disinfezione adeguate;
 - vi) devono essere adottate misure adeguate per garantire che tutti i mezzi di trasporto e i relativi contenitori utilizzati per consegnare animali acquatici a uno stabilimento di alimenti di origine acquatica autorizzato a lottare contro le malattie siano puliti e disinfettati prima di lasciare lo stabilimento.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie, di cui all'articolo 11, lettera b), sono le seguenti:
 - a) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature devono poter essere puliti e disinfettati facilmente;
 - b) devono essere presenti adeguate attrezzature di disinfezione, 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 totalmente, 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 disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano.

PARTE 5

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di depurazione di cui all'articolo 12

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza dei centri di depurazione di cui all'articolo 12, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici del centro di depurazione;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nel centro di depurazione e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;

- iv) i visitatori del centro di depurazione devono essere controllati se presentano un rischio di diffusione di malattie; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dal centro di depurazione; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano al centro di depurazione all'arrivo e, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - v) le attrezzature del centro di depurazione devono essere pulite e disinfettate alla fine del ciclo di depurazione;
 - vi) le acque reflue provenienti dal centro di depurazione 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. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature dei centri di depurazione di cui all'articolo 12, lettera b), sono le seguenti:
- a) il centro di depurazione deve garantire buone condizioni di igiene;
 - b) le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che consentono un'adeguata pulizia e disinfezione;
 - c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
 - e) devono essere predisposte adeguate attrezzature di disinfezione al fine di garantire che le acque reflue scaricate dal centro di depurazione siano trattate qualora necessario per garantire che gli agenti patogeni di malattie elencate o emergenti eventualmente presenti siano inattivati prima dello scarico.

PARTE 6

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento dei centri di spedizione di cui all'articolo 13

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza dei centri di spedizione di cui all'articolo 13, lettera a), sono le seguenti:
- a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici del centro di spedizione;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nel centro di spedizione e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti; tuttavia, qualora la condivisione sia inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - iv) i visitatori del centro di spedizione devono essere controllati se presentano un rischio di diffusione di malattie; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano allo stabilimento all'arrivo e, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - v) le attrezzature del centro di spedizione devono essere pulite e disinfettate alla fine dell'operazione di spedizione;
 - vi) le acque reflue provenienti dal centro 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. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature dei centri di spedizione di cui all'articolo 13, lettera b), sono le seguenti:
- a) il centro di spedizione deve garantire buone condizioni di igiene;
 - b) le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che consentono un'adeguata pulizia e disinfezione;

- c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
- d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
- e) devono essere predisposte adeguate attrezzature di disinfezione al fine di garantire che le acque reflue scaricate dal centro di spedizione siano trattate, qualora necessario per garantire che gli agenti patogeni di malattie elencate o emergenti eventualmente presenti siano inattivati prima dello scarico.

PARTE 7

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento delle zone di stabulazione di cui all'articolo 14

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza delle zone di stabulazione di cui all'articolo 14, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici della zona di stabulazione;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nella zona di stabulazione, puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - iv) i visitatori della zona di stabulazione devono essere controllati se presentano un rischio di diffusione di malattie; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dalla zona di stabulazione; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nella zona di stabulazione all'arrivo e, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - v) nella misura del possibile, le attrezzature della zona di stabulazione devono essere pulite e disinfettate alla fine del ciclo di depurazione.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature delle zone di stabulazione di cui all'articolo 14, lettera b), sono le seguenti:
 - a) nella misura del possibile, la zona di stabulazione deve garantire buone condizioni di igiene;
 - b) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, se del caso, nonché delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - 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 della zona di stabulazione.

PARTE 8

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di quarantena di cui all'articolo 15

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di quarantena per animali acquatici di cui all'articolo 15, lettera a), sono le seguenti:
 - a) lo stabilimento di quarantena deve essere situato a una distanza sicura 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) l'operatore attua il piano di biosicurezza previsto all'articolo 5 e comprendente almeno i seguenti elementi:
- i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici identificati nel piano di biosicurezza;
 - ii) se all'interno dello stesso stabilimento di quarantena sono presenti unità di quarantena, devono essere adottate misure atte a garantire che dette unità rimangano epidemiologicamente separate una dall'altra;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di quarantena, puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra unità di quarantena all'interno dello stabilimento di quarantena; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature; le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti;
 - v) solo le persone autorizzate possono entrare nello stabilimento di quarantena;
 - vi) le persone che entrano nello stabilimento di acquacoltura devono indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti, che devono essere smaltiti in modo sicuro o puliti e disinfettati dopo l'uso;
 - vii) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di quarantena con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti come materiali di categoria 1 o di categoria 2 conformemente all'articolo 12 o all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - viii) tutte le attrezzature degli stabilimenti di quarantena devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni periodo di quarantena;
 - ix) il periodo di quarantena prescritto deve iniziare quando è introdotto l'ultimo animale acquatico della coorte da sottoporre a quarantena;
 - x) ogni unità di quarantena deve essere svuotata degli animali, pulita e disinfettata al termine del periodo di quarantena e lasciata vuota per almeno sette giorni prima di introdurre nuovi animali acquatici;
 - xi) devono essere prese precauzioni per evitare la contaminazione incrociata fra le partite di animali acquatici in entrata e in uscita;
 - xii) gli animali rilasciati dallo stabilimento di quarantena devono soddisfare le prescrizioni relative ai movimenti di animali di acquacoltura tra Stati membri;
- c) una persona designata deve essere incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di quarantena insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle misure di sorveglianza e di controllo degli stabilimenti di quarantena per animali di acquacoltura di cui all'articolo 15, lettera b), sono le seguenti:
- a) nello stabilimento di quarantena devono essere mantenute durante l'intero periodo di quarantena condizioni ambientali che favoriscono la manifestazione clinica della pertinente malattia elencata o emergente;
 - b) tutti gli animali di acquacoltura che, *durante* il periodo di quarantena, muoiono o presentano sintomi di malattia devono essere sottoposti ad ispezione clinica da parte di un veterinario e devono essere effettuate prove su campioni presso un laboratorio designato a tal fine dall'autorità competente;
 - c) i pesci, i molluschi e i crostacei delle specie elencate devono essere sottoposti a quarantena nelle condizioni di cui alla lettera a) per almeno 90 giorni;
 - d) entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di quarantena devono essere prelevati campioni da un numero di animali di acquacoltura tale da garantire l'individuazione dell'agente patogeno pertinente con una confidenza del 95 % se la prevalenza attesa è del 2 %. Tali animali di acquacoltura possono essere prelevati dalla coorte che è sottoposta a quarantena o da animali sentinella coabitanti sensibili alla pertinente malattia elencata o emergente, che vengono impiegati come ausilio diagnostico durante il periodo di quarantena.
3. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di quarantena per animali di acquacoltura di cui all'articolo 15, lettera c), sono le seguenti:
- a) l'acqua fornita allo stabilimento di quarantena deve essere esente da agenti patogeni della pertinente malattia elencata o emergente;

- b) le acque reflue provenienti dallo stabilimento di quarantena devono essere trattate adeguatamente al fine di garantire che gli agenti infettivi di malattie elencate ed emergenti siano inattivati prima dello scarico;
- c) il sistema di trattamento delle acque reflue deve essere dotato di un dispositivo di emergenza fail-safe per garantirne il funzionamento continuo e il completo contenimento degli agenti infettivi pertinenti;
- d) gli stabilimenti di quarantena devono essere chiaramente delimitati e l'accesso di animali e persone deve essere controllato;
- e) il personale incaricato di effettuare i controlli veterinari deve disporre, ove necessario, di locali sufficientemente attrezzati, comprendenti spogliatoi e docce;
- f) devono essere disponibili mezzi adeguati per l'isolamento degli animali di acquacoltura, qualora necessario;
- g) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature devono essere realizzati in modo da poter essere puliti e disinfettati adeguatamente;
- h) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato dei sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- i) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
- 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.

PARTE 9

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie vettrici in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16, lettera a), sono le seguenti:
 - a) gli operatori attuano, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza comprendente almeno i seguenti elementi:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura;
 - ii) se all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura sono presenti diverse unità di isolamento, devono essere adottate misure atte a garantire che dette unità rimangano epidemiologicamente separate una dall'altra;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra unità di isolamento all'interno dello stabilimento di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature; le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti;
 - v) solo le persone autorizzate possono entrare nello stabilimento di acquacoltura;
 - vi) le persone che entrano nello stabilimento di acquacoltura devono indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti, che devono essere smaltiti in modo sicuro o puliti e disinfettati dopo l'uso;
 - vii) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione dello stabilimento con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - viii) tutte le attrezzature presenti nello stabilimento di acquacoltura o nell'unità di isolamento in questione, se lo stabilimento di acquacoltura è costituito da più di una di tali unità, devono essere pulite e disinfettate al termine di ogni periodo di isolamento;
 - ix) il periodo di isolamento di cui al punto 2 inizia solo quando l'ultimo animale della coorte è introdotto nello stabilimento di acquacoltura 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;

- x) ogni unità di isolamento nello stabilimento di acquacoltura deve essere svuotata degli animali e pulita e disinfettata al termine del periodo di isolamento;
 - xi) devono essere prese precauzioni per evitare la contaminazione incrociata fra le partite di animali acquatici in entrata e in uscita;
 - xii) gli animali rilasciati dallo stabilimento di acquacoltura in cui sono stati sottoposti ad un periodo di isolamento devono soddisfare le prescrizioni relative ai movimenti di animali acquatici tra Stati membri;
- b) gli operatori garantiscono che sia designata una persona incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle misure di sorveglianza e di controllo degli stabilimenti che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16, lettera b), sono le seguenti:
- a) i pesci, i molluschi e i crostacei delle specie elencate devono essere tenuti in isolamento per almeno 90 giorni;
 - b) tutti gli animali di acquacoltura che, durante il periodo di isolamento di 90 giorni, muoiono o presentano sintomi di malattia devono essere sottoposti ad ispezione clinica da parte di un veterinario e devono essere effettuate prove su campioni presso un laboratorio designato a tal fine dall'autorità competente.
3. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura che tengono animali di acquacoltura di specie elencate che sono vettori in isolamento fino al momento in cui non sono più considerati tali, di cui all'articolo 16, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili mezzi adeguati per tenere in isolamento animali di acquacoltura;
 - b) l'acqua fornita allo stabilimento di acquacoltura deve essere esente da specie elencate e da agenti patogeni delle pertinenti malattie elencate ed emergenti;
 - c) qualora necessario per non compromettere lo stato sanitario delle acque riceventi, le acque reflue provenienti dallo stabilimento di quarantena devono essere trattate adeguatamente al fine di garantire che gli agenti infettivi di malattie elencate ed emergenti siano inattivati prima dello scarico;
 - d) l'accesso di animali allo stabilimento di acquacoltura è soggetto a controllo;
 - e) i pavimenti, le pareti e tutti gli altri materiali o attrezzature sono realizzati in modo da poter essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - f) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato di sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
 - g) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano.

PARTE 10

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 17

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia, di cui all'articolo 17, sono le seguenti:
- a) l'operatore attua, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere usati esclusivamente nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;

- iii) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia. Tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;
 - iv) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) una persona designata deve essere incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale e che, a causa delle loro modalità di movimento, comportano un rischio significativo di malattia, di cui all'articolo 17, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali detenuti nello stabilimento;
 - b) lo stabilimento di acquacoltura deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento del monitoraggio sanitario;
 - c) le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati facilmente;
 - d) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - e) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio di diffusione di malattie che tali predatori presentano;
 - f) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato dei sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;

PARTE 11

Prescrizioni per il rilascio del riconoscimento degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 18

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 18, lettera b), sono le seguenti:
- a) l'operatore attua, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) devono essere installati punti di disinfezione nei luoghi critici dello stabilimento di acquacoltura;
 - ii) se presenti all'interno dello stesso stabilimento di acquacoltura, le unità funzionali devono essere separate grazie ad adeguate misure di igiene;
 - iii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iv) le attrezzature non devono essere condivise tra stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature;
 - v) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia. Tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;

- vi) gli animali morti devono essere rimossi da tutte le unità di produzione con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - vii) nella misura del possibile, le attrezzature dello stabilimento di acquacoltura devono essere pulite e disinfettate alla fine di ogni ciclo di produzione;
 - viii) la documentazione dei trasportatori relativa alla pulizia e alla disinfezione deve essere verificata prima che gli animali siano caricati o scaricati nello stabilimento di acquacoltura;
- b) gli operatori garantiscono che sia designata una persona incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento di acquacoltura insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature degli stabilimenti di acquacoltura che sono strutture aperte in cui sono detenuti animali di acquacoltura a scopo ornamentale, di cui all'articolo 18, lettera c), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali detenuti nello stabilimento di acquacoltura;
 - b) lo stabilimento deve garantire buone condizioni di igiene e permettere lo svolgimento di un adeguato monitoraggio sanitario;
 - c) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati adeguatamente;
 - d) devono essere adottate misure appropriate di controllo dei predatori, tenendo conto del rischio che tali predatori presentano e dei vincoli ambientali dello stabilimento di acquacoltura;
 - e) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture, delle attrezzature e dei mezzi di trasporto;
 - f) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato di sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.

PARTE 12

Prescrizioni 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, di cui all'articolo 19

1. Le prescrizioni relative alle misure di biosicurezza 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, di cui all'articolo 19, lettera a), sono le seguenti:
- a) l'operatore attua, in conformità dell'articolo 5, il piano di biosicurezza nel quale occorre tenere conto degli elementi seguenti:
 - i) la nave o le strutture mobili e tutte le attrezzature utilizzate durante il trattamento devono essere pulite e disinfettate quando un trattamento è stato completato e prima dello spostamento verso un altro stabilimento di acquacoltura;
 - ii) gli abiti e le calzature da lavoro per il personale devono essere tenuti nello stabilimento di acquacoltura e puliti e disinfettati periodicamente;
 - iii) le attrezzature non devono essere condivise con altri stabilimenti di acquacoltura; tuttavia, nei casi in cui la condivisione è inevitabile, deve essere predisposto un protocollo adeguato di pulizia e disinfezione delle attrezzature e devono essere conservate prove della sua attuazione;
 - iv) i visitatori dello stabilimento di acquacoltura devono essere controllati se presentano un rischio di malattia; tali visitatori devono:
 - indossare gli indumenti protettivi e le calzature forniti dallo stabilimento di acquacoltura; oppure
 - pulire e disinfettare eventuali indumenti protettivi e calzature che portano nello stabilimento di acquacoltura sia all'arrivo sia, qualora si tratti di indumenti e calzature non monouso, alla partenza;

- v) 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;
 - vi) gli animali morti devono essere rimossi con una frequenza tale da assicurare che la pressione infettiva sia mantenuta al minimo e smaltiti conformemente all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009;
 - b) gli operatori garantiscono che sia designata una persona incaricata dell'attuazione del piano di biosicurezza per lo stabilimento insieme ad altri addetti che le riferiscono in merito a questioni di biosicurezza, se necessario.
2. Le prescrizioni relative alle strutture e alle attrezzature 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, di cui all'articolo 19, lettera b), sono le seguenti:
- a) devono essere disponibili attrezzature e strutture idonee al fine di mantenere adeguate condizioni di allevamento degli animali di acquacoltura detenuti nello stabilimento;
 - b) nella misura del possibile, le attrezzature e le strutture devono essere costituite da materiali che possono essere puliti e disinfettati facilmente;
 - c) devono essere disponibili attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione delle strutture e delle attrezzature;
 - d) nei casi in cui vengono utilizzati sistemi automatizzati di pulizia e disinfezione, la loro efficacia deve essere convalidata prima dell'uso iniziale e successivamente a frequenze appropriate;
 - e) deve essere predisposto un sistema adeguato per garantire la raccolta e lo smaltimento adeguato di sottoprodotti di origine animale, in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 1069/2009.
-

ALLEGATO II

SORVEGLIANZA BASATA SUI RISCHI DA ATTUARE IN DETERMINATI STABILIMENTI RICONOSCIUTI

PARTE 1

Sorveglianza basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura e nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli 7, 8, 17 e 18

La sorveglianza basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura e nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura di cui agli articoli 7, 8, 17 e 18 è attuata nel modo seguente:

- a) gli stabilimenti di acquacoltura che detengono specie elencate di animali di acquacoltura diverse dalle specie di cui alla lettera b), punto ii), della presente parte attuano una sorveglianza basata sui rischi in base alla loro classificazione come stabilimento a rischio «alto», «medio» o «basso» a seguito di una valutazione dei rischi effettuata in conformità dell'allegato VI, parte I, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
- b) gli stabilimenti di acquacoltura che detengono le specie di animali di acquacoltura di cui ai punti i) e ii) attuano una sorveglianza basata sui rischi se sono stati classificati come stabilimenti a rischio «alto» a seguito di una valutazione dei rischi effettuata in conformità dell'allegato VI, parte I, del regolamento delegato (UE) 2020/689:
 - i) specie non elencate;
 - ii) specie elencate che figurano nella quarta colonna della tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882; le specie elencate devono tuttavia essere a contatto con le specie elencate di cui alla terza colonna della medesima tabella per essere classificate come specie vettrici, e tale contatto non si è verificato.

PARTE 2

Contenuto della sorveglianza basata sui rischi negli stabilimenti di acquacoltura o nei gruppi di stabilimenti di acquacoltura, attuata a norma dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429

1. I controlli della documentazione, le ispezioni cliniche e gli esami di laboratorio presso gli stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di cui agli articoli 7, 17 e 18 sono effettuati nel modo seguente:
 - a) la documentazione pertinente conservata in ottemperanza agli obblighi di conservazione della documentazione di cui all'articolo 186 del regolamento (UE) 2016/429 e in conformità degli articoli 23, 32 e 33 del presente regolamento deve essere esaminata per accertare se vi siano indicazioni di un aumento della mortalità o della presenza di una malattia elencata o emergente nello stabilimento di acquacoltura di cui occorre tenere conto durante la visita effettuata dal veterinario;
 - b) tutte le parti dello stabilimento di acquacoltura devono essere esaminate, con particolare attenzione alle unità di produzione per le quali la documentazione di cui alla lettera a) indica un aumento della mortalità;
 - c) se non risultano indicazioni relative alla presenza di una malattia elencata o emergente né dall'esame della documentazione né dall'ispezione clinica di tutte le unità di produzione, non sussiste l'obbligo di prelevare campioni da sottoporre ad esami di laboratorio;
 - d) qualora vengano individuati animali di acquacoltura morenti o morti di recente, una selezione rappresentativa di questi animali di acquacoltura deve essere sottoposta ad esami clinici, sia esternamente che internamente, al fine di determinare se siano presenti alterazioni patologiche; gli esami devono in particolare mirare ad individuare malattie elencate o emergenti;
 - e) se l'esito degli esami clinici di cui alla lettera d) induce a sospettare la presenza di una malattia elencata o emergente in uno stabilimento di acquacoltura in uno Stato membro, in una zona o in un compartimento in cui si sta attuando un programma di eradicazione, oppure dichiarati indenni da tale specifica malattia, da tale stabilimento di acquacoltura è prelevato un campione di animali di acquacoltura da sottoporre ad esami di laboratorio in conformità del pertinente capitolo dell'allegato VI, parte II, del regolamento delegato (UE) 2020/689;
 - f) se l'esito degli esami clinici di cui alla lettera d) induce a sospettare la presenza di una malattia elencata in uno stabilimento di acquacoltura in cui si sta attuando un programma di eradicazione per tale specifica malattia di categoria C, da tale stabilimento di acquacoltura è prelevato un campione di animali di acquacoltura da sottoporre ad esami di laboratorio in conformità del pertinente capitolo dell'allegato VI, parte III, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

- g) se l'esito degli esami clinici di cui alla lettera d) induce a sospettare una malattia emergente, dallo stabilimento di acquacoltura è prelevato un campione di animali di acquacoltura da sottoporre ad esami di laboratorio al fine di identificare la malattia emergente in questione.
2. I controlli della documentazione e gli esami clinici e di laboratorio presso i gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti di cui all'articolo 8 sono effettuati nel modo seguente:
- a) la documentazione pertinente conservata da ogni stabilimento di acquacoltura del gruppo di stabilimenti di acquacoltura o per conto di ogni stabilimento del gruppo, in conformità dell'articolo 186 del regolamento (UE) 2016/429 e dell'articolo 24 del presente regolamento, deve essere esaminata per verificare se vi siano indicazioni di un aumento della mortalità o della presenza di una malattia elencata o emergente, di cui occorre tenere conto al momento di decidere quale stabilimento di acquacoltura del gruppo deve essere visitato ai fini della sorveglianza basata sui rischi;
- b) qualora l'esame della documentazione di cui alla lettera a) indichi un aumento della mortalità o la presenza di una malattia elencata o emergente in uno specifico stabilimento di acquacoltura all'interno del gruppo, tale stabilimento deve essere visitato ai fini della sorveglianza basata sui rischi; durante la visita devono essere seguite le tappe di cui al punto 1, lettere da b) a g);
- c) qualora l'esame della documentazione di cui alla lettera a) non indichi un aumento della mortalità o la presenza di una malattia elencata o emergente in uno qualsiasi degli stabilimenti di acquacoltura all'interno del gruppo, le visite ai fini della sorveglianza basata sui rischi devono essere effettuate:
- i) dopo la valutazione dei rischi, negli stabilimenti di acquacoltura all'interno del gruppo che presentano il rischio più elevato di introduzione della malattia; oppure
- ii) nello stabilimento in cui è stato registrato il maggior numero di movimenti di animali di acquacoltura destinati a un ulteriore allevamento da quando è stata effettuata l'ultima visita ai fini della sorveglianza basata sui rischi.
- In entrambi i casi, durante la visita ai fini della sorveglianza basata sui rischi devono essere seguite le tappe di cui al punto 1, lettere da c) a g).
-