

## MINISTERO DELLA SALUTE

### DECRETO 3 agosto 2011

Disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria alle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148.  
(GU n. 220 del 21-9-2011 )

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il Regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148 di attuazione della Direttiva 2006/88/CE 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, ed in particolare l'art. 6, comma 1, lettera b);

Vista la Decisione della Commissione UE del 20 novembre 2008, n. 896, relativa ad orientamenti per i programmi di sorveglianza zoonosaria basati sulla valutazione dei rischi di cui alla direttiva 2006/88;

Visto il Regolamento (CE) 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, con particolare riferimento all'art. 1, comma 3, lettera c);

Visto il Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, con particolare riferimento all'art. 3;

Visto il decreto ministeriale 8 luglio 2010, recante «Disposizioni per la gestione dell'anagrafe delle imprese di acquacoltura».

Decreta:

#### Art. 1

##### Campo di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera b) del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148, di seguito definito decreto legislativo, le procedure per dimostrare la sussistenza dei requisiti delle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione sanitaria in acquacoltura.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo ed al decreto ministeriale 8 luglio 2010.

3. Oltre agli impianti di cui all'art. 4, comma 4 del decreto legislativo, il presente decreto non si applica agli stabilimenti che trattano molluschi non direttamente connessi al sistema idrico territoriale o alle acque libere.

#### Art. 2

##### Modalità per il rilascio dell'autorizzazione

1. Le modalità operative per il rilascio dell'autorizzazione di cui all'art. 1 sono definite negli allegati A, B, C e D che fanno parte integrante del presente decreto, in attuazione degli articoli 9, 10 e 11 del decreto legislativo.

2. In tali allegati sono definiti:

- a) la corretta tenuta dei registri all'allegato A;
- b) la buona prassi in materia di igiene all'allegato B;

c) il programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione del rischio all'allegato C;

d) la documentazione necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione all'allegato D.

#### Art. 3

Compiti del responsabile dell'impresa o dello stabilimento di lavorazione

1. Il responsabile dell'impresa o un suo delegato e il responsabile dello stabilimento di lavorazione, o un suo delegato:

a) presentano la domanda di autorizzazione sanitaria al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, corredata dalla documentazione prevista nell'allegato D;

b) mettono a disposizione del servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio le informazioni necessarie per dimostrare il pieno rispetto dei requisiti di cui agli articoli 9, 10 e 11 del decreto legislativo;

c) provvedono alla tenuta del registro di cui all'art. 9 del decreto legislativo, secondo le modalità operative definite all'allegato A;

d) mettono in opera una prassi igienica adeguata all'attività dell'impresa, secondo le modalità definite nell'allegato B.

2. Il responsabile dell'impresa sottopone altresì per l'approvazione al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio il programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione del rischio di cui all'art. 11 del decreto legislativo e secondo le modalità operative di cui all'allegato C.

3. Al fine dell'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria il responsabile dell'impresa individua il nominativo di un laureato qualificato in discipline che si occupano della salute degli animali acquatici, dandone comunicazione al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio.

#### Art. 4

Compiti dell'azienda sanitaria locale

1. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio:

a) rilascia il parere relativo alla richiesta di autorizzazione sanitaria e ne registra nella Banca Dati Nazionale per l'anagrafe zootecnica - sezione acquacoltura la categoria risultante ai sensi dell'art. 6 del Decreto ministeriale 8 luglio 2010;

b) esegue i controlli ufficiali nelle imprese di acquacoltura e negli stabilimenti di lavorazione autorizzati ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo;

c) approva e controlla l'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria basato sulla valutazione del rischio;

d) verifica l'applicazione delle buone prassi igieniche;

e) controlla l'aggiornamento del registro aziendale, in conformità alle previsioni contenute nell'allegato C al presente decreto;

f) effettua controlli per il rispetto delle disposizioni del presente decreto;

g) effettua la sorveglianza e le ispezioni previste dall'allegato III, parte B del decreto legislativo.

#### Art. 5

Norme finali

1. Gli adempimenti previsti dal presente decreto sono attuati in maniera da consentire la piena operatività delle disposizioni ivi contenute entro un anno dalla sua entrata in vigore.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano compatibilmente con gli statuti di autonomia e le relative norme di attuazione.

3. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto e' inviato alla Corte dei Conti per la registrazione ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2011

Il Ministro: Fazio

Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2011  
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 11, foglio n. 256

Corretta tenuta dei registriPesci

Le date di movimentazione devono corrispondere ai giorni effettivi di carico e scarico.

Le aziende di destinazione devono riportare nei propri registri i dati di quella di provenienza e non quelli della sede legale e/o amministrativa.

Devono inoltre essere registrati:

- 1) Le uova prodotte in allevamento in carico al termine della schiusa della partita;
- 2) i risultati del programma di sorveglianza, basato sulla valutazione del rischio.

Per quanto riguarda la registrazione della mortalità anomala va indicato, ove possibile, il settore o l'unità epidemiologica sede dell'episodio.

I laghetti di pesca sportiva direttamente connessi a bacini idrici naturali utilizzano il registro unicamente per il carico. Sono esclusi dalla tenuta dei registri i laghetti di pesca sportiva annessi ad un impianto di allevamento.

I laghetti di pesca sportiva non direttamente connessi al sistema idrico territoriale non necessitano di registro ma conservano copia della documentazione di scorta.

Per quanto riguarda la semina in acque pubbliche, le Pubbliche Amministrazioni responsabili della gestione delle attività di ripopolamento devono registrare l'azienda di provenienza degli animali d'acquacoltura da immettere nei bacini idrici di loro competenza, indicando le caratteristiche della popolazione introdotta (specie, età, quantità) e località.

E' obbligatorio conservare in allevamento per tre anni i registri, le certificazioni sanitarie, i referti analitici ed ogni altra documentazione che può essere richiesta dagli organi di vigilanza. I documenti che originano dall'attività di un'azienda ittica sono molteplici ed è quindi necessaria una razionale archiviazione che ne consenta una rapida identificazione e ricerca, eventualmente ricorrendo ad un supporto informatico.

Crostacei, molluschi

Le date di movimentazione devono corrispondere ai giorni effettivi di carico e scarico.

Le aziende di destinazione devono riportare nei propri registri i dati di quella di provenienza e non quelli della sede legale e/o amministrativa.

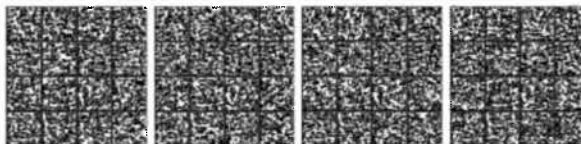
Devono inoltre essere registrati i risultati del programma di sorveglianza, basato sulla valutazione del rischio.

E' obbligatorio conservare in allevamento per tre anni i registri, le certificazioni sanitarie, i referti analitici ed ogni altra documentazione che può essere richiesta dagli organi di vigilanza. I documenti che originano dall'attività di un'azienda di molluschicoltura sono molteplici ed è quindi necessaria una razionale archiviazione che ne consenta una rapida identificazione e ricerca, eventualmente ricorrendo ad un supporto informatico.

Stabilimenti di lavorazione

Qualora il materiale in ingresso sia composto da animali vivi, gli stabilimenti di lavorazione utilizzano un registro nel quale riportano il carico, la qualifica sanitaria dell'azienda di provenienza, ove non sia già disponibile nella Banca Dati Nazionale, e la mortalità anomala riscontrata durante il trasporto.

Sono esclusi dalla tenuta di tale registro gli stabilimenti in diretta connessione con un allevamento.



Buona prassi in materia di igiene nelle imprese

La diffusione delle malattie è favorita dalla mancanza o inefficace applicazione di idonee misure igieniche, che sono alla base di ogni programma di controllo sanitario.

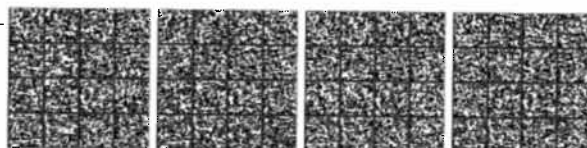
E' importante pertanto mettere in evidenza tutti gli aspetti che direttamente o indirettamente possono determinare un rischio sanitario ai sensi del decreto legislativo .

Poiché le prassi igieniche differiscono secondo l'attività svolta dalle imprese di acquacoltura, si riportano di seguito i principali punti, pur non vincolanti e laddove applicabili, di cui tener conto al momento della stesura dei programmi di sorveglianza sanitaria basati sulla valutazione del rischio.

- Disinfezione: i protocolli di lavaggio e disinfezione per gli automezzi, se esposti e ben leggibili, svolgono un ruolo informativo importante in quanto i mezzi di trasporto rappresentano un fattore di rischio molto elevato;
- Modalità e gestione di carico/scarico dei prodotti di acquacoltura;
- Scarico e stoccaggio mangimi;
- Stoccaggio temporaneo degli animali morti e loro gestione;
- Identificazione delle vasche;
- Adeguata delimitazione dell'impianto, in modo che l'accesso avvenga in modo controllato, per impedire l'entrata di persone e automezzi non autorizzati;
- Adozione di pratiche di controllo nei confronti degli uccelli ittiofagi;
- Dispositivi atti ad impedire la risalita e l'accesso dei pesci selvatici;
- Derattizzazione;
- Formazione degli operatori: rivolta ai proprietari, ai responsabili della gestione, ed al personale tutto che opera su più impianti della stessa proprietà, eventualmente a livelli sanitari diversi, o inseriti in contesti ambientali distinti o con indirizzo produttivo diversificato, deve tenere anche in considerazione il potenziale rischio che deriva dalla non osservanza degli schemi di protezione e controllo;
- Applicazione di Buone pratiche di allevamento, ove esistenti

Buona prassi in materia di igiene negli stabilimenti di lavorazione

- La buona prassi igienica adottata dagli stabilimenti di lavorazione ai sensi delle norme igienico-sanitarie che ne regolano l'attività, verificata dal servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio, può essere ritenuta sufficiente ad evitare l'introduzione e la propagazione di malattie infettive;
- Formazione degli operatori: rivolta ai proprietari ai responsabili della gestione, ed al personale tutto che opera su più impianti della stessa proprietà, eventualmente a livelli sanitari diversi, o inseriti in contesti ambientali distinti o con indirizzo produttivo diversificato, deve tenere in considerazione il potenziale rischio che deriva dalla non osservanza degli schemi di protezione e controllo.



Programmi di sorveglianza sanitaria basati sulla valutazione del rischio

1) Imprese di acquacoltura: pesci, crostacei, molluschi

Allo scopo di rilevare, come previsto dal decreto legislativo , un eventuale aumento di mortalità e la presenza di malattie elencate nell'allegato IV parte II, tutte le imprese di acquacoltura devono attivare un programma di sorveglianza sanitaria, basato sulla valutazione del rischio.

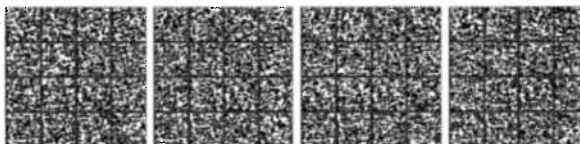
Tale programma, predisposto ai sensi dell'art.11 del decreto legislativo e tenendo conto di quanto indicato nella Decisione 2008/896, delle procedure operative in essa contenute ed in funzione del tipo di produzione, completo della frequenza delle ispezioni programmate sulla base dell'allegato III, parte B, del medesimo decreto legislativo, dev'essere presentato al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale per la formale approvazione, insieme all'altra documentazione necessaria all'ottenimento dell'autorizzazione.

2) Stabilimenti di lavorazione

Il programma di sorveglianza, in quanto tale, non viene richiesto per gli stabilimenti riconosciuti secondo il Regolamento 29 aprile 2004, n.853.

Tuttavia gli stessi devono tenere una registrazione delle categorie sanitarie delle imprese fornitrici degli animali d'acquacoltura introdotti vivi nello stabilimento, e dell'eventuale mortalità anomala riscontrata.

Allo scopo di valutare il rischio della struttura stessa, ai sensi del decreto legislativo , deve essere tenuto conto anche del sistema di trattamento delle acque reflue esistente.



Documentazione necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazioneImprese di acquacoltura: pesci, crostacei, molluschi

All'istanza dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- 1) una planimetria in scala e corredata di legenda dell'azienda interessata vistata da un tecnico del settore abilitato e iscritto all'Albo. In particolare dovranno essere evidenziati i punti di carico e scarico dell'acqua;
- 2) eventuali referti analitici pregressi attestanti lo stato sanitario;
- 3) il programma di sorveglianza sanitaria;
- 4) il registro;
- 5) la procedura scritta circa la prassi igienica che si intende attuare

Aziende litoranee, centri di spedizione, centri e bacini di depurazione

Oltre ai documenti di cui sopra, vanno dettagliati i particolari riguardanti il rifornimento d'acqua e gli scarichi (v. allegato II parte I, punto e) del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148)

Nel caso in cui diverse imprese allevino molluschi in una stessa zona destinata a molluschicoltura può essere presa in considerazione l'eventualità di un'unica autorizzazione cumulativa.

Stabilimenti di lavorazione

All'istanza dovranno essere allegati i seguenti documenti:

- 1) riconoscimento conforme al Regolamento (CE) 29 aprile 2004, n. 853;
- 2) informazioni riguardo i sistemi di gestione delle acque reflue.

11A12368

