

A close-up photograph of a fish, possibly a sea bream, lying on a light-colored surface. The fish's body is covered in several large, irregular, reddish-white lesions, which are characteristic of a bacterial infection like vibriosis. The fish's scales are silvery and reflective. The background is a plain, light-colored surface.

**Quadro normativo inerente la prevenzione ed il controllo delle malattie dei pesci**

***Regulatory framework on prevention and control of transmissible diseases for aquatic organisms***



# Quadro normativo

**OIE** (Office International des Épizooties) - World Organization for Animal Health

Organizzazione intergovernativa creata nel 1924

Nel 2019 → 182 stati membri

Fra gli obiettivi dell'OIE (ratificati anche dal *SPS Agreement* con WTO=World Trade Organization nel 1994 su temi inerenti l'*Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*) risulta prioritaria:

**LA SALVAGUARDIA DEL COMMERCIO MONDIALE MEDIANTE PUBBLICAZIONE DI STANDARD SANITARI PER IL COMMERCIO INTERNAZIONALE DI ANIMALI E PRODOTTI ANIMALI**

Altri obiettivi:

- assicurare trasparenza alla situazione “globale” delle malattie animali
- raccogliere, analizzare e disseminare informazioni scientifiche veterinarie
- fornire “esperienza” ed incoraggiare solidarietà internazionale nel controllo delle malattie animali
- migliorare il contesto legale internazionale e le risorse dei servizi veterinari nazionali
- garantire la sanità dei prodotti di origine animale e promuovere il benessere animale attraverso un approccio scientifico

# OIE (Office International des Épizooties) - World Organization for Animal Health

## Global presence of the OIE



World Organisation for Animal Health - Protecting animals

## Our core missions



STANDARDS

IMPROVING ANIMAL HEALTH,  
ANIMAL WELFARE AND  
VETERINARY PUBLIC HEALTH  
WORLDWIDE

*Aquatic Code and Diagnostic Manual*

*Terrestrial Code and Diagnostic Manual*



TRANSPARENCY

SHARING, IN REAL TIME,  
RELIABLE INFORMATION  
ON THE ANIMAL DISEASE  
SITUATION WORLDWIDE

The OIE World Animal  
Health Information System  
**WAHIS**



EXPERTISE

COLLECTING, ANALYSING  
AND DISSEMINATING  
VETERINARY SCIENTIFIC  
INFORMATION WORLDWIDE

Scientific information -  
Worldwide network of  
expertise



SOLIDARITY

DEVELOPING  
INTERNATIONAL SOLIDARITY  
TO ACHIEVE BETTER  
CONTROL OF ANIMAL  
DISEASES IN THE WORLD

**PVS** (Performance of  
Veterinary Services)  
Pathway

World Organisation for Animal Health - Protecting animals, Preserving our future |

# Quadro normativo

Per quanto concerne gli animali acquatici i principali lavori normativi dell'OIE sono:

- AQUATIC ANIMAL HEALTH CODE (*Aquatic Code*)
- MANUAL OF DIAGNOSTIC TESTS FOR AQUATIC ANIMALS (*Aquatic Manual*)

## OIE international standards

### Purpose of the *Aquatic Code*

**Provides standards for the improvement of aquatic animal health worldwide** - *also includes standards for the welfare of farmed fish and use of antimicrobial agents in aquatic animals*

**Recommends measures to be used by Veterinary Authorities or other Competent Authorities:**

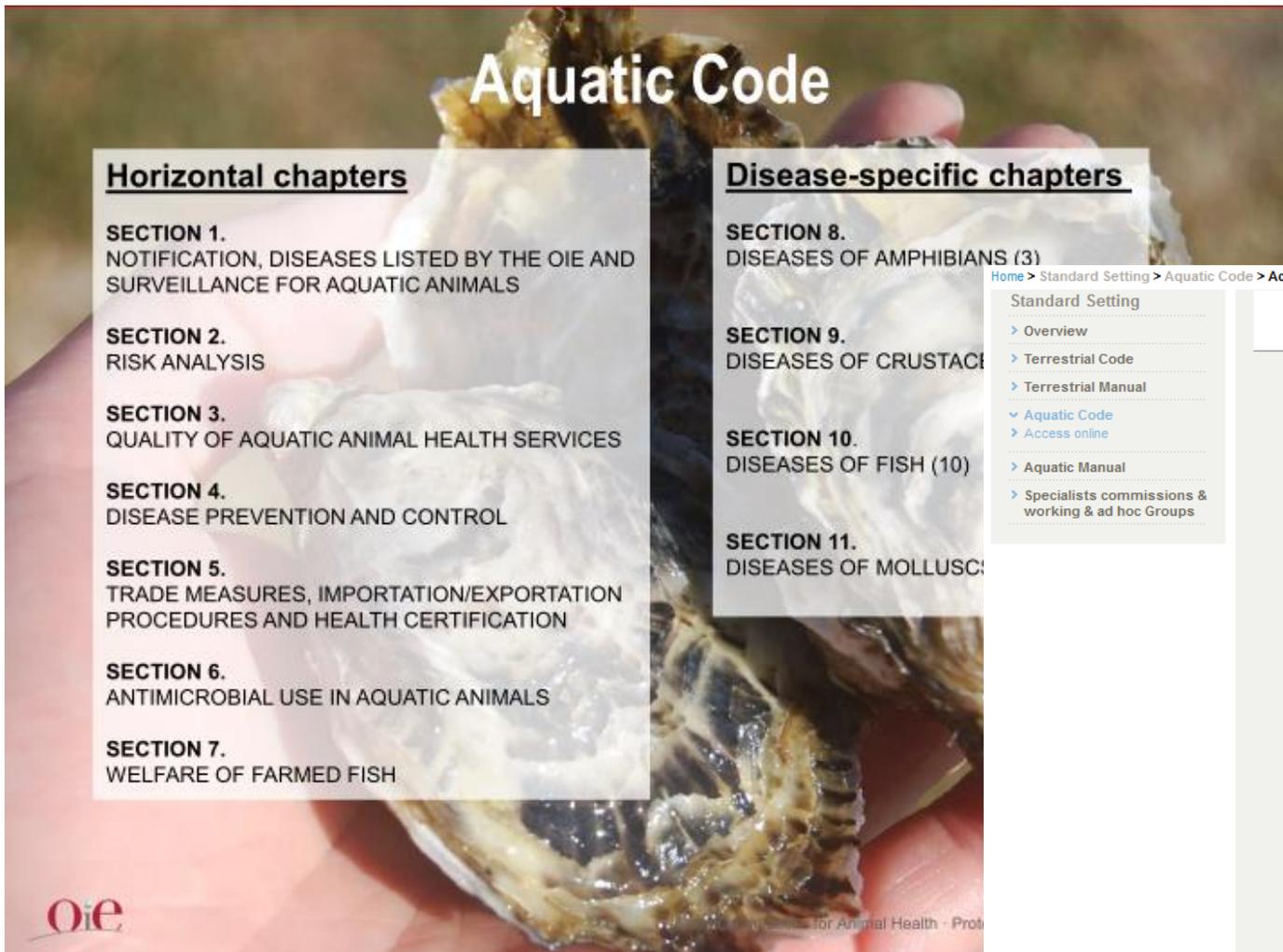
- *for early detection, reporting and control of pathogenic agents in aquatic animals (amphibians, crustaceans, fish and molluscs)*
- *to prevent their spread via international trade in aquatic animals and their products, while avoiding unjustified sanitary barriers to trade*

### Purpose of the *Aquatic Manual*

Provide a uniform approach to the **detection of diseases listed (and..) in the OIE *Aquatic Code***



# Aquatic Code



## Aquatic Code

### Horizontal chapters

**SECTION 1.**  
NOTIFICATION, DISEASES LISTED BY THE OIE AND SURVEILLANCE FOR AQUATIC ANIMALS

**SECTION 2.**  
RISK ANALYSIS

**SECTION 3.**  
QUALITY OF AQUATIC ANIMAL HEALTH SERVICES

**SECTION 4.**  
DISEASE PREVENTION AND CONTROL

**SECTION 5.**  
TRADE MEASURES, IMPORTATION/EXPORTATION PROCEDURES AND HEALTH CERTIFICATION

**SECTION 6.**  
ANTIMICROBIAL USE IN AQUATIC ANIMALS

**SECTION 7.**  
WELFARE OF FARMED FISH

### Disease-specific chapters

**SECTION 8.**  
DISEASES OF AMPHIBIANS (3)

**SECTION 9.**  
DISEASES OF CRUSTACEANS (3)

**SECTION 10.**  
DISEASES OF FISH (10)

**SECTION 11.**  
DISEASES OF MOLLUSCS (3)

[Home](#) > [Standard Setting](#) > [Aquatic Code](#) > [Access online](#)

- Standard Setting
  - > Overview
  - > Terrestrial Code
  - > Terrestrial Manual
  - > **Aquatic Code**
  - > Access online
- > Aquatic Manual
- > Specialists commissions & working & ad hoc Groups

## Aquatic Animal Health Code

[Index](#) 

### Aquatic Animal Health Code (2019)

#### Contents

[Foreword](#)

[User's guide](#)

[Glossary](#)

**SECTION 1.**

Chapter 1.1.

Chapter 1.2.

Chapter 1.3.

Chapter 1.4.

Chapter 1.5.

**SECTION 2.**

Chapter 2.1.

**SECTION 3.**

Chapter 3.1.

Chapter 3.2.

**SECTION 4.**

Chapter 4.1.

Chapter 4.2.

Chapter 4.3.

Chapter 4.4.

Chapter 4.5.

Chapter 4.6.

Chapter 4.7.

Chapter 4.8.

**NOTIFICATION, DISEASES LISTED BY THE OIE AND SURVEILLANCE FOR AQUATIC ANIMALS**

Notification of diseases, and provision of epidemiological information

Criteria for listing aquatic animal diseases

Diseases listed by the OIE

Aquatic animal health surveillance

Criteria for listing species as susceptible to infection with a specific pathogen

**RISK ANALYSIS**

Import risk analysis

**QUALITY OF AQUATIC ANIMAL HEALTH SERVICES**

Quality of Aquatic Animal Health Services

Communication

**DISEASE PREVENTION AND CONTROL**

Zoning and compartmentalisation

Application of compartmentalisation

Disinfection of aquaculture establishments and equipment

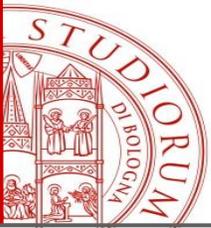
Recommendations for surface disinfection of salmonid eggs

Contingency planning

Fallowing in aquaculture

Handling, disposal and treatment of aquatic animal waste

Control of pathogenic agents in aquatic animal feed

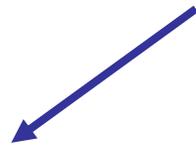


# Quadro normativo

In costante aggiornamento (*Aquatic Code* aggiornato e pubblicato annualmente, *Aquatic Manual* aggiornato annualmente e pubblicato ogni tre anni) – i diversi capitoli sono disponibili gratuitamente sul sito [www.oie.int](http://www.oie.int)

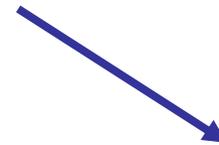
SCOPO:

FORNIRE AGLI STATI MEMBRI STRUMENTI PER PREVENIRE E CONTROLLARE LE MALATTIE DEGLI ANIMALI ACQUATICI



## MISURE GENERALI

Raccomandazioni su approccio profilattico - es. rischi legati alla importazione o interventi post-evento



## MISURE SPECIFICHE

Requisiti per la sorveglianza di specifiche malattie - certificazioni sanitarie – riconoscimento indennità



# Quadro normativo

Scopo dell'*Aquatic Code* è assicurare la sanità ("sicurezza sanitaria") del commercio internazionale di animali acquatici (pesci, molluschi e crostacei) e dei loro prodotti

Tale scopo viene perseguito attraverso il dettaglio di raccomandazioni e misure sanitarie che devono essere adottate dalle Autorità Competenti dei paesi importatori ed esportatori per evitare di trasferire agenti patogeni per gli animali e per l'uomo, evitando al contempo la creazione di ingiustificate barriere sanitarie

Scopo dell'*Aquatic Manual* è fornire procedure standardizzate di laboratorio utili ad effettuare la diagnosi delle malattie di pesci, molluschi e crostacei elencate nell'*Aquatic Code*

**Le metodiche diagnostiche presentate sono TUTTE dirette, a causa dell'insufficiente sviluppo di metodi sierologici nel settore dell'ittiopatologia**



# Quadro normativo

## Chapter 2.1. Import risk analysis

### Article 2.1.1. Introduction

The importation of aquatic animals and aquatic animal products involves a degree of diseaserisk to the importing country. This risk may be represented by one or several diseases or infections.

The principal aim of import risk analysis is to provide importing countries with an objective and defensible method of assessing the disease risks associated with the importation of aquatic animals, aquatic animal products, aquatic animal genetic material, feedstuffs, biological products and pathological material. The principles and methods are the same whether the commodities are derived from aquatic and/or terrestrial animal sources. The analysis should be transparent. This is necessary so that the exporting country is provided with clear reasons for the imposition of import conditions or refusal to import.

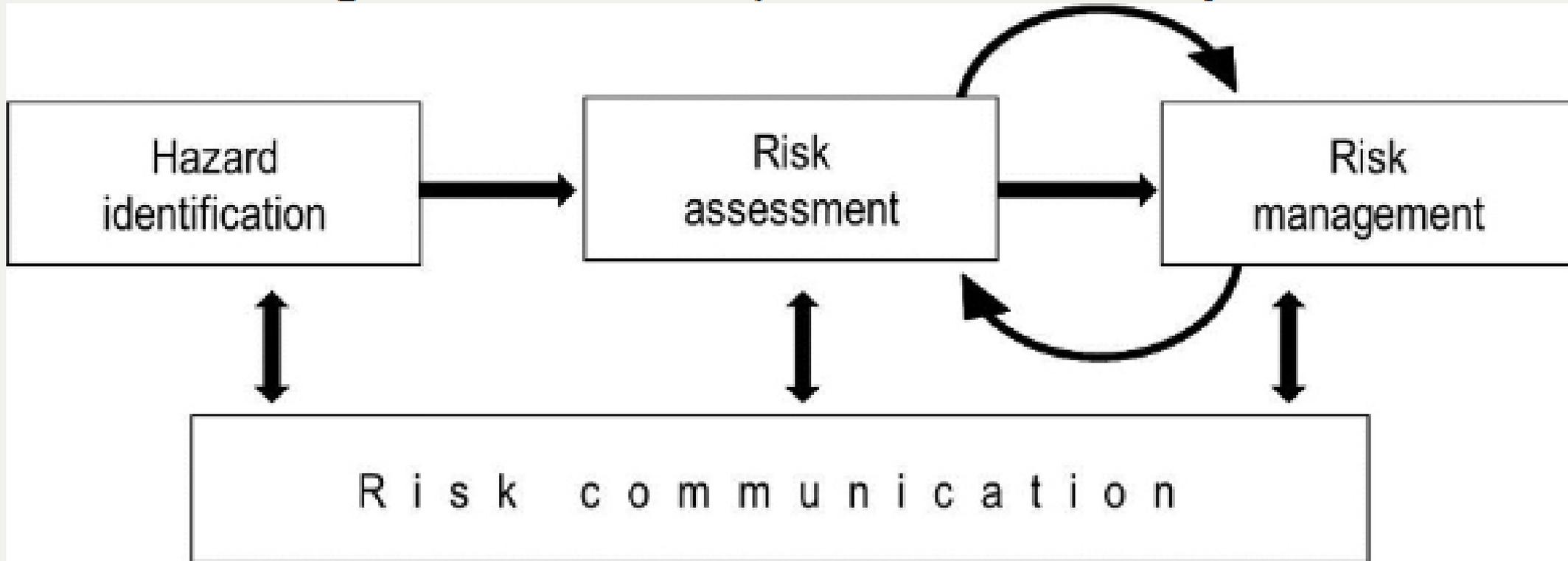
Transparency is also essential because data are often uncertain or incomplete and, without full documentation, the distinction between facts and the analyst's value judgements may blur.

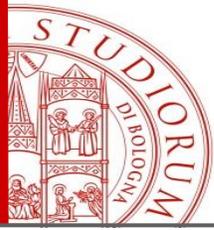
This chapter provides recommendations and principles for conducting transparent, objective and defensible risk analyses for international trade. However, it cannot provide details on the means by which a risk analysis is carried out as the purpose of the Aquatic Code is simply to outline the necessary basic steps.

# Quadro normativo

The components of risk analysis are hazard identification, risk analysis, risk management and risk communication (Figure 1).

**Fig. 1. The four components of risk analysis**

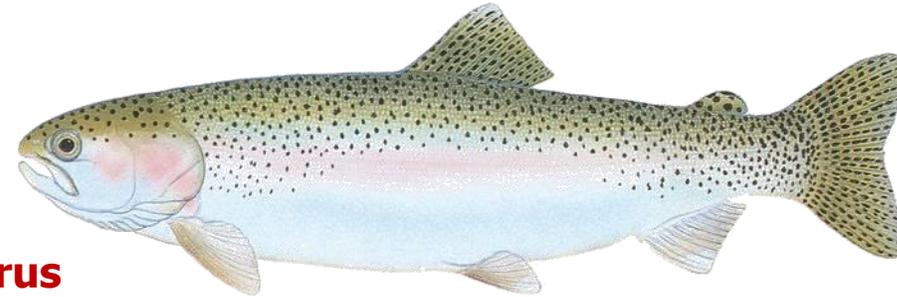




# Malattie elencate nell'*Aquatic Code* 2019

## PESCI

- ❖ **Epizootic hematopoietic necrosis**
- ❖ Infection with *Aphanomyces invadans* (Epizootic ulcerative syndrome)
- ❖ Infection with *Gyrodactylus salaris*
- ❖ **Infectious haematopoietic necrosis**
- ❖ **Infection with infectious salmon anaemia virus**
- ❖ Infection with salmonid alphavirus
- ❖ **Koi herpesvirus disease**
- ❖ Red sea bream iridoviral disease
- ❖ Spring viraemia of carp
- ❖ **Viral haemorrhagic septicaemia**



# Malattie elencate nell'*Aquatic Code* 2019

## MOLLUSCHI

- ❖ Infection with abalone herpesvirus
- ❖ Infection with *Bonamia ostreae*
- ❖ Infection with *Bonamia exitiosa*
- ❖ Infection with *Marteilia refringens*
- ❖ Infection with *Perkinsus marinus*
- ❖ Infection with *Perkinsus olseni*
- ❖ Infection with *Xenohalotis californiensis*



# Malattie elencate nell'*Aquatic Code* 2019

## CROSTACEI

- ❖ Crayfish plague (*Aphanomyces astaci*)
- ❖ Infection with *Hepatobacter penaei* (necrotising hepatopancreatitis)
- ❖ Infection with yellow head virus
- ❖ Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis
- ❖ Infectious myonecrosis
- ❖ Taura syndrome
- ❖ White spot disease
- ❖ White tail disease (*M. rosenbergii* nodavirus )



## ANFIBI

- ❖ Infection with *Batrachochytrium dendrobatidis*
- ❖ Infection with *Batrachochytrium salamandrivorans*
- ❖ Infection with *Ranavirus*



# Quadro normativo

## CHAPTER 1.2.

### CRITERIA FOR LISTING AQUATIC ANIMAL DISEASES

#### Article 1.2.2.

The criteria for the inclusion of a disease in the OIE list are as follows:

1. International spread of the pathogenic agent (via aquatic animals, aquatic animal products, vectors or fomites) is likely.

AND

2. At least one country may demonstrate country or zone freedom from the disease in susceptible aquatic animals

AND

3. A precise case definition is available and a reliable means of detection and diagnosis exists.

AND

4. Natural transmission to humans has been proven, and human infection is associated with severe consequences.

OR

4. The disease has been shown to affect the health of cultured aquatic animals at the level of a country or a zone resulting in significant consequences e.g. production losses, morbidity or mortality at a zone or country level.

OR

4. The disease has been shown to, or scientific evidence indicates that it would affect the health of wild aquatic animals resulting in significant consequences e.g. morbidity or mortality at a population level, reduced productivity or ecological impacts.



# Quadro normativo europeo

---

## **DIRETTIVA 2006/88/CE DEL 24 OTTOBRE 2006**

Disciplina le condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie.

## **Decreto Legislativo 4 agosto 2008 n. 148**

Attuazione della direttiva 2006/88/CE implementato da Decreti, note e circolari ministeriali.

## **Regolamento (CE) N. 1251/2008 del 12 dicembre 2008**

Recante modalità di esecuzione della direttiva 2006/88/CE per quanto riguarda le condizioni e le certificazioni necessarie per l'immissione sul mercato e l'importazione nella Comunità di animale d'acquacoltura e i relativi prodotti e che stabilisce un elenco di specie vettrici.

## **Decreto del Ministero della Salute del 8 luglio 2010**

Disposizioni per la gestione dell'anagrafe delle imprese di acquacoltura (GU n. 230 del 1/10/10).

## **Decreto del Ministero della Salute del 3 agosto 2011**

Già pubblicate alcune Linee guida regionali per l'applicazione al settore della piscicoltura del decreto del Ministero della Salute 3 agosto 2011 (es. Regione Friuli Venezia Giulia e Regione Veneto).



# Quadro normativo – Animal Health Law

31.3.2016

EN

Official Journal of the European Union

L 84/1

I

*(Legislative acts)*

## REGULATIONS

**REGULATION (EU) 2016/429 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL**

**of 9 March 2016**

**on transmissible animal diseases and amending and repealing certain acts in the area of animal health ('Animal Health Law')**



# Quadro normativo

“... controlli inadeguati possono portare alla diffusione di patogeni, che a loro volta possono causare perdite importanti e compromettere lo stato sanitario di pesci, molluschi e crostacei utilizzati nel settore dell’acquacoltura comunitaria. D’altro canto, un eccesso di regolamentazione potrebbe apportare restrizioni inutili al libero scambio”

“Dall’adozione della direttiva 91/67/CEE la Comunità ha ratificato l’accordo sull’applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie del WTO (SPS agreement) che tiene conto delle norme seguite dall’OIE.

Le condizioni di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari di animali d’acquacoltura vivi e dei relativi prodotti previste dalla direttiva 91/67/CEE sono più rigorose di tali norme. Pertanto la presente direttiva dovrebbe tener conto del codice sanitario per gli animali acquatici (Animal Code) e del manuale diagnostico (Aquatic Manual) per gli animali acquatici dell’OIE”

# Quadro normativo

## Malattie esotiche:

- se la presenza non è accertata sul territorio comunitario o l'agente patogeno *non è notoriamente presente*
- danno economico riconosciuto (perdite produttive, blocco commerciale)
- impatto ambientale (danni sulle popolazioni ittiche selvatiche)

## Malattie non esotiche:

- presenti sul territorio comunitario ma con diversi stati o aree indenni
- danno economico (perdite produttive + costi di contenimento >5% del valore della produzione, restrizioni commerciali)
- impatto ambientale (danni sulle popolazioni ittiche selvatiche)
- difficilmente controllabile/contenibile a livello di allevamento senza l'applicazione di misure di lotta e restrizioni commerciali
- controllabile a livello di stato membro (riconoscimento)
- alto rischio di diffusione attraverso la movimentazione di animali
- disponibilità di test semplici, ripetibili ed affidabili

# Quadro normativo

## Allegato IV – Parte II: EXOTIC DISEASES

	DISEASE	SUSCEPTIBLE SPECIES
FISH	Epizootic Haematopoietic Necrosis <b>Eliminata con Direttiva 31/2012</b>	Rainbow trout ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) and redfin perch ( <i>Perca fluviatilis</i> )
	<del>Epizootic ulcerative syndrome</del>	<i>Genera: Catla, Channa, Labeo, Mastacembelus, Mugil, Puntius e Trichogaster</i>
MOLLUSCS	Infection with <i>Bonamia exitiosa</i>	Australian mud oyster ( <i>Ostrea angasi</i> ) and Chilean flat oyster ( <i>O. chilensis</i> )
	Infection with <i>Perkinsus marinus</i>	Pacific oyster ( <i>Crassostrea gigas</i> ) and Eastern oyster ( <i>C. virginica</i> )
	Infection with <i>Microcytos mackini</i>	Pacific oyster ( <i>Crassostrea gigas</i> ), Eastern oyster ( <i>C. virginica</i> ), Olympia flat oyster ( <i>Ostrea conchaphila</i> ) and European flat oyster
CRUSTACEA	Taura Sindrome	Gulf white shrimp ( <i>Penaeus setiferus</i> ), Pacific blue shrimp ( <i>P. stylirostris</i> ), and Pacific white shrimp ( <i>P. vannamei</i> )
	Yellowhead disease	Gulf brown shrimp ( <i>Penaeus aztecus</i> ), Gulf pink shrimp ( <i>P. duorarum</i> ), Kuruma prawn ( <i>P. Japonicus</i> ), black tiger shrimp ( <i>P. monodon</i> ), Gulf white shrimp ( <i>P. setiferus</i> ), Pacific blue shrimp ( <i>P. stylirostris</i> ), and Pacific white shrimp ( <i>P. vannamei</i> )

## Allegato IV – Parte II: NOT EXOTIC DISEASES

	DISEASE	SUSCEPTIBLE SPECIES
<b>FISH</b>	<del><b>Eliminata con Direttiva 53/2008</b> <b>Spring Viraemia of carps</b></del>	Carpa testa grossa ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), carassio dorato ( <i>Carassius auratus</i> ), carassio comune ( <i>Carassius carassius</i> ), carpa erbivora <i>Ctenopharyngodon idellus</i> ), carpa comune e carpa koi ( <i>Cyprinus carpio</i> ), carpa argentata ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), siluro ( <i>Silurus glanis</i> ) e tinca ( <i>Tinca tinca</i> )
	<b>Viral haemorrhagic septicaemia</b>	Aringa ( <i>Clupea</i> spp.), coregoni ( <i>Coregonus</i> sp.), <b>luccio (<i>Esox lucius</i>)</b> , eglefino ( <i>Gadus aeglefinus</i> ), merluzzo del Pacifico ( <i>Gadus macrocephalus</i> ), merluzzo bianco ( <i>Gadus morhua</i> ), salmone del Pacifico ( <i>Oncorhynchus</i> spp.), <b>trota iridea (<i>Oncorhynchus mykiss</i>)</b> motella ( <i>Onos mustelus</i> ), <b>Trota fario (<i>Salmo trutta</i>)</b> , <b>rombo (<i>Scophthalmus maximus</i>)</b> spratto ( <i>Sprattus sprattus</i> ) e <b>temolo (<i>Thymallus thymallus</i>)</b>
	<b>Infectious haematopoietic necrosis</b>	Salmone keta ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), salmone argentato ( <i>O. kisutch</i> ), salmone giapponese ( <i>O. masou</i> ), trota iridea ( <i>O. mykiss</i> ), salmone rosso ( <i>O. nerka</i> ), salmone rosa ( <i>O. rhodurus</i> ), salmone reale ( <i>O. tshawytscha</i> ) e salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> )
	<b>Koi herpesvirus disease</b>	Carpa comune e carpa koi ( <i>Cyprinus carpio</i> )
	<b>Infectious salmon anemia</b>	Trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> ) e salmo trota ( <i>Salmo trutta</i> ).
<b>MOLLUSCS</b>	<b>Infection with <i>Marteilia refringens</i></b>	Ostrica piatta australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ), ostrica cilena ( <i>O. chilensis</i> ), ostrica piatta europea ( <i>O. edulis</i> ), ostrica argentina ( <i>O. puelchana</i> ), mitilo ( <i>Mytilus edulis</i> ) e mitilo mediterraneo ( <i>M. galloprovincialis</i> )
	<b>Infection with <i>Bonamia ostreae</i></b>	Ostrica piatta australiana ( <i>O. angasi</i> ), ostrica cilena ( <i>O. chilensis</i> ) ostrica di Olympia ( <i>O. conchaphila</i> ), ostrica asiatica ( <i>O. denselammellosa</i> ), ostrica piatta europea ( <i>O. edulis</i> ), e ostrica argentina ( <i>O. puelchana</i> ).
<b>CRUSTACEA</b>	<b>White spot disease</b>	Tutti i decapodi (ordine <i>Decapoda</i> ).

# Modifica dell'Allegato IV – Parte II - Decreto 27 dicembre 2012

Modifica dell'allegato IV, parte II, del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148, recante: «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», in attuazione della direttiva di esecuzione 2012/31/UE della Commissione del 25 ottobre 2012.

**(G.U. Serie Generale , n. 57 del 08 marzo 2013)**

8-3-2013

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 57

ALLEGATO

L'allegato IV, parte II, del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148, è sostituito dal testo seguente:

<<PARTE II>>

Elenco malattie

Malattie esotiche		
	Malattia	Specie sensibili
PESCI	Necrosi ematopoietica epizootica	Trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) e pesce persico ( <i>Perca fluviatilis</i> )
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostrica piatta australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ) e ostrica cilena ( <i>Ostrea chilensis</i> )
	Infezione da <i>Perkinsus marinus</i>	Ostrica giapponese ( <i>Crassostrea gigas</i> ) e ostrica della Virginia ( <i>Crassostrea virginica</i> )
	Infezione da <i>Microcytos mackini</i>	Ostrica giapponese ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ostrica della Virginia ( <i>Crassostrea virginica</i> ), ostrica di Olimpia ( <i>Ostrea conchaphila</i> ) e ostrica piatta ( <i>Ostrea edulis</i> )
CROSTACEI	Sindrome di Taura	Gambero bianco del Golfo ( <i>Penaeus setiferus</i> ), gambero blu del Pacifico ( <i>Penaeus stylirostris</i> ) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico ( <i>Penaeus vannamei</i> )
	Malattia della testa gialla	Gambero nero del Golfo ( <i>Penaeus aztecus</i> ), gambero rosa ( <i>P. duorarum</i> ), gambero Kuruma ( <i>P. japonicus</i> ), gambero tigre nero ( <i>P. monodon</i> ), gambero bianco del Golfo ( <i>P. setiferus</i> ), gambero blu del Pacifico ( <i>P. stylirostris</i> ) e gambero dalle zampe bianche del Pacifico ( <i>P. vannamei</i> )

Malattie non esotiche		
	Malattie	Specie sensibili
PESCI	Setticemia emorragica virale (VHS)	Aringa ( <i>Clupea spp.</i> ), coregoni ( <i>Coregonus sp.</i> ), luccio ( <i>Esox lucius</i> ), eglefino ( <i>Gadus aeglefinus</i> ), merluzzo del Pacifico ( <i>Gadus macrocephalus</i> ), merluzzo bianco ( <i>Gadus morhua</i> ), salmone del Pacifico ( <i>Oncorhynchus spp.</i> ), trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), motella ( <i>Onos mustelus</i> ), salmotrota ( <i>Salmo trutta</i> ), rombo ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), spratto ( <i>Sprattus sprattus</i> ), temolo ( <i>Thymallus thymallus</i> ) e hirame ( <i>Paralichthys olivaceus</i> )
	Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)	Salmone keta ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), salmone argentato ( <i>O. kisutch</i> ), salmone giapponese ( <i>O. masou</i> ), trota iridea ( <i>O. mykiss</i> ), salmone rosso ( <i>O. nerka</i> ), salmone rosa ( <i>O. rhodurus</i> ), salmone reale ( <i>O. tshawytscha</i> ) e salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> )
	Virus erpetico (KHV)	Carpa comune e carpa koi ( <i>Cyprinus carpio</i> )
	Anemia infettiva del salmone (ISA)	Trota iridea ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) salmone atlantico ( <i>Salmo salar</i> ) e salmotrota ( <i>Salmo trutta</i> ).
MOLLUSCHI	Infezione da <i>Marteilia refringens</i>	Ostrica piatta australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ), ostrica cilena ( <i>O. chilensis</i> ), ostrica piatta europea ( <i>O. edulis</i> ), ostrica argentina ( <i>O. puelchana</i> ), mitilo ( <i>Mytilus edulis</i> ) e mitilo mediterraneo ( <i>M. galloprovincialis</i> )
	Infezione da <i>Bonamia ostreae</i>	Ostrica piatta australiana ( <i>O. angasi</i> ), ostrica cilena ( <i>O. chilensis</i> ) ostrica di Olympia ( <i>O. conchaphila</i> ), ostrica asiatica ( <i>O. denselammellosa</i> ), ostrica piatta europea ( <i>O. edulis</i> ), e ostrica argentina ( <i>O. puelchana</i> ).
CROSTACEI	Malattia dei punti bianchi	Tutti i decapodi (ordine <i>Decapoda</i> ).



# Quadro normativo

La direttiva 2006/88/CE prende in considerazione:

- Requisiti sanitari per porre sul mercato pesci, molluschi e crostacei vivi ed i loro prodotti
- Le misure minime di prevenzione per evitare il verificarsi delle malattie in elenco
- Le misure minime di controllo volte ad evitare/limitare la diffusione delle malattie
- I criteri per la dichiarazione ufficiale di “zona” o “azienda” (compartimento) indenne



# Quadro normativo

## A CHI E' RIVOLTA?

- **TUTTE LE AZIENDE DI ACQUACOLTURA (art.11)**
- **AZIENDE DI ANIMALI ACQUATICI ORNAMENTALI DIRETTAMENTE CONNESSE CON SISTEMI DI ACQUE LIBERE (art.22)**
- **AZIENDE DI TRASFORMAZIONE (art.4)**
- **AZIENDE DI TRASPORTO (art.8)**
- **POPOLAZIONI ITTICHE SELVATICHE – RIPOPOLAMENTO (art. 16, art. 38)**



# Quadro normativo

**Tutte le aziende di acquacoltura devono essere:**

- **REGISTRATE E AUTORIZZATE DALLE AUTORITA' COMPETENTI**
- **L'AUTORIZZAZIONE PUO' ESSERE NEGATA/RITIRATA IN PRESENZA DI RISCHIO TROPPO ELEVATO (NON ACCETTABILE) DI DIFFUSIONE DI MALATTIA**

**L'autorizzazione viene rilasciata dall'autorità se:**

- **VIENE ADOTTATO UN REGISTRO AZIENDALE**
- **VENGONO APPLICATE BUONE NORME IGIENICHE**
- **E' STATO ADOTTATO UN PROGRAMMA DI SORVEGLIANZA SANITARIA**
- **L'AUTORITA' COMPETENTE HA LIBERO ACCESSO AL CONTROLLO**

# Quadro normativo

Riferimenti ai Regolamenti (CE) n. 854/2004 (igiene dei prodotti) e n. 882/2004 (mangimi e alimenti e salute e benessere degli animali)

“MAGGIORE ATTENZIONE ANDREBBE POSTA ALLA PREVENZIONE DELLA MALATTIA PIUTTOSTO CHE ALLA LOTTA ALLA MALATTIA CONCLAMATA. E' OPPORTUNO STABILIRE MISURE MINIME DI PROFILASSI DELLA MALATTIA E DI CONTENIMENTO DEI RISCHI DA APPLICARSI ALL'INTERA CATENA PRODUTTIVA DELL'ACQUACOLTURA [...] FINO ALLA TRASFORMAZIONE DEGLI ANIMALI D'ACQUACOLTURA PER IL CONSUMO UMANO, INCLUSO IL TRASPORTO”

“Per avere una visione d'insieme della situazione epidemiologica, per poter rispondere rapidamente in caso di sospetta presenza della malattia e per proteggere le aziende o le zone destinate ad acquacoltura e molluschicoltura che presentano un elevato stato sanitario degli animali, occorre applicare una sorveglianza sanitaria basata sulla **valutazione del rischio** in tutte queste aziende o zone”

**valutazione del rischio !**



# Quadro normativo

## Livelli di rischio di contrarre/diffondere una malattia

Probabilità di contrarre la malattia tramite l'acqua	Probabilità di contrarre la malattia tramite l'introduzione di pesci	Livello di rischio
ALTA	ALTA	ALTO
ALTA	BASSA	MEDIO
BASSA	ALTA	MEDIO
BASSA	BASSA	BASSO

Probabilità di diffondere la malattia tramite acqua contaminata	Probabilità di diffondere la malattia tramite pesci infetti	Livello di rischio
ALTA	ALTA	ALTO
ALTA	BASSA	MEDIO
BASSA	ALTA	MEDIO
BASSA	BASSA	BASSO

### **BASSA PROBABILITA' DI CONTRARRE LA MALATTIA TRAMITE L'ACQUA**

- **USO DI ACQUA DI POZZO**
- **DISINFEZIONE DELL'ACQUA IN ENTRATA**
- **NESSUNA PRESENZA DI AZIENDE VICINE**



### **BASSA PROBABILITA' DI DIFFONDERE LA MALATTIA TRAMITE L'ACQUA**

- **NESSUNO SCARICO DI ACQUA IN ACQUE NATURALI**
- **SCARICO DI ACQUA IN ACQUE NATURALI DOVE NON SONO PRESENTI SPECIE SUSCETTIBILI**
- **TRATTAMENTO DEGLI EFFLUENTI**

### **BASSA PROBABILITA' DI CONTRARRE LA MALATTIA TRAMITE PESCI**

- **RIPOPOLAMENTO INTERNO**
- **INTRODUZIONE DI UOVA DISINFETTATE**
- **INTRODUZIONE DI PESCI SOLO DA AZIENDE INDENNI**
- **INTRODUZIONE DI PESCI SELVATICI SOLO DA IMPIANTI DI QUARANTENA**



### **BASSA PROBABILITA' DI DIFFONDERE LA MALATTIA TRAMITE I PESCI**

- **ALLEVAMENTO DI PESCI SOLO PER CONSUMO UMANO**
- **PRODUZIONE DI UOVA DISINFETTATE**



# Quadro normativo

## Categorie sanitarie

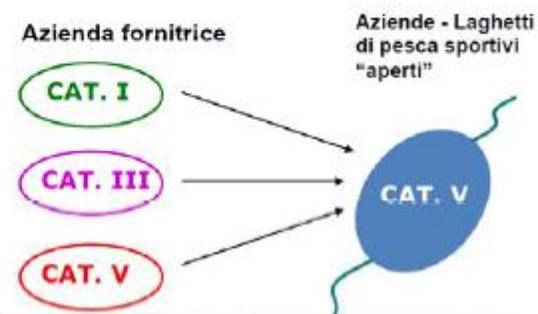
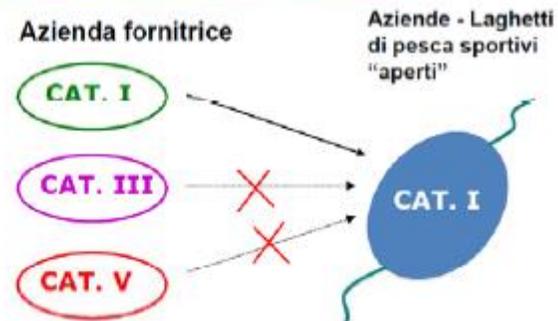
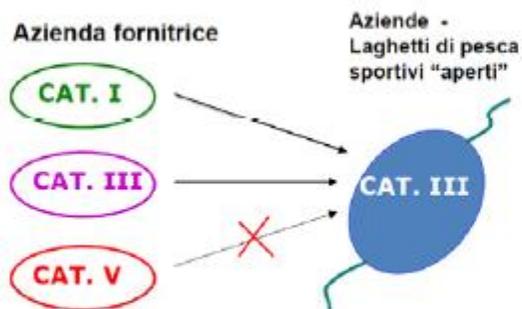
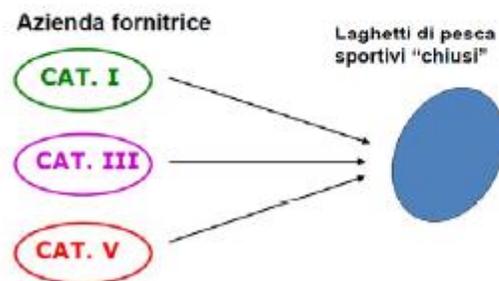
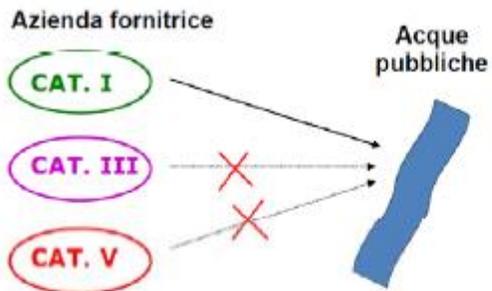
- SONO STATE STABILITE **5 CATEGORIE SANITARIE** ED OGNI AZIENDA DEVE ESSERE INCLUSA IN UNA DI ESSE PER OGNI MALATTIA NOTIFICABILE:
- CATEGORIA I : Azienda indenne
- CATEGORIA II : Azienda sotto programma di sorveglianza
- CATEGORIA III : Azienda di stato indeterminato (non si sa se è infetta ma non è inclusa in un programma per il riconoscimento)
- CATEGORIA IV : Azienda sotto programma di eradicazione
- CATEGORIA V: Azienda infetta



## Allegato III - Parte A - Stato sanitario della zona o compartimento (animali destinati all'allevamento o al ripopolamento)

Categoria	Stato sanitario	Può introdurre animali solo da	Certificazione sanitaria		Può inviare animali solo a
			Introduzione	Invio	
I	Indenne da malattia	Solo categoria I	SI	NO se inviati alle categorie III e V SI se inviati alle categorie I, II o IV	Tutte le categorie
II	Programma di sorveglianza	Solo categoria I	SI	NO	Solo categorie III e V
III	Indeterminato	Categorie I, II e III	NO	NO	Solo categorie III e V
IV	Programma di eradicazione	Solo categoria I	SI	SI	Solo categoria V
V	Infetto	Tutte le categorie	NO	SI	Solo categoria V

# SCAMBI COMMERCIALI TRA CATEGORIE SANITARIE



# TIPO DI SORVEGLIANZA SANITARIA

	<b>Significato</b>	<b>Applicabile alle categorie sanitarie</b>
<b>PASSIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Non specifici programmi</b></li><li>• <b>Immediata notifica e indagini</b></li></ul>	<b>I e V</b>
<b>ATTIVA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ispezioni cliniche regolari</b></li><li>• <b>Campionamento sulla base di un sospetto</b></li></ul>	<b>I e III</b>
<b>MIRATA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Ispezione regolare</b></li><li>• <b>Campionamento regolare</b></li><li>• <b>Ricerca mirata di specifici patogeni</b></li></ul>	<b>I, II e IV</b>

## Dgr n. 1525 del 31 luglio 2012 della Regione del Veneto

Specie presenti	Stato sanitario	Livello di rischio	Sorveglianza	Frequenza ispezioni da parte dell'autorità competente	Frequenza delle ispezioni da parte dei servizi sanitari qualificati (*)
Nessuna specie sensibile alle malattie elencate all'All. IV del D.L.vo 148/08	Categoria I Indenne da malattia	Basso	Passiva	1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni
Specie sensibili a una o più malattie elencate all'All. IV del D.L.vo 148/2008	Categoria I Indenne da malattia	Elevato	Attiva, mirata o passiva	1 all'anno	1 all'anno
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni
	Categoria II Non indenne ma soggetta a programma di sorveglianza	Elevato	Mirata	1 all'anno	1 all'anno
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni
	Categoria III Indeterminato	Elevato	Attiva	1 all'anno	3 all'anno
		Medio		1 all'anno	2 all'anno
		Basso		1 ogni 2 anni	1 all'anno
	Categoria IV Infetta ma soggetta a programma di eradicazione	Elevato	Mirata	1 all'anno	1 all'anno
		Medio		1 ogni 2 anni	1 ogni 2 anni
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni
	Categoria V Infetto	Elevato	Passiva	1 ogni 4 anni	1 all'anno
		Medio		1 ogni 4 anni	1 ogni 2 anni
		Basso		1 ogni 4 anni	1 ogni 4 anni

I - Sorveglianza ed ispezioni raccomandate in funzione dello stato sanitario dell'azienda (All. III D.L.vo 148/2008)

**DETERMINAZIONE LIVELLO DI RISCHIO DI IMPIANTI D'ACQUACOLTURA**  
 (Secondo le linee guida della decisione 2008/856/EC)  
 (Inviare al Centro Regionale di Epidemiologia Veterinaria via fax 0498830268)

Dati impianto  
 Denominazione \_\_\_\_\_  
 Via \_\_\_\_\_  
 Prov \_\_\_\_\_



□ □ □ □ □ □ □ □

**Malattia/e d'interesse:**  
 Setticemia Emorragica Virale (SEV)       Necrosi ematopoietica infettiva (NEI)  
 Herpes virosi della carpa Koi (KHV)       Anemia Infettiva del Salmone (ISA)

**Specie animali allevate suscettibili alle malattie sopra riportate:**  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**PARTE 1: Stima del livello di rischio per ciascuna delle malattie sopra elencate**  
**A) STIMA DELLA PROBABILITÀ DI CONTRARRE LE MALATTIE SOPRA ELENCATE**

**1) Probabilità di contrarre la malattia attraverso la fonte di approvvigionamento idrico**  
 (se viene indicata almeno una delle casella poste nella colonna a destra, la probabilità di contrarre la malattia attraverso la fonte di approvvigionamento idrico è ALTA, altrimenti è BASSA)

<b>A monte dell'azienda viene fatto ripopolamento *?</b>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, ripopolamento solo con specie sensibili alle patologie sopra indicate della stessa azienda <input type="checkbox"/> Sì, ripopolamento con specie sensibili alle patologie sopra indicate proveniente da aziende di categoria 1	<input type="checkbox"/> Sì, ripopolamento con pesce delle specie sensibili alle patologie sopra indicate proveniente da aziende di categoria 2,3,4 o 5
<b>Sono presenti aziende a monte?</b>	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì, presenti solo aziende di categoria 1	<input type="checkbox"/> Sì presenti, anche aziende di categoria 2, 3, 4, 5

\* S'intende se a monte della propria azienda viene eseguito ripopolamento in acque libere o in altri allevamenti e se sì con che specie animali acquatiche.

Risultato:                       Basso                       Alto

**Piano di Sorveglianza Sanitaria (art. 11 D.lgs. 148/08)**

In considerazione  
 dell'azienda.....  
 domanda di auto  
 il/la sottoscritto/a  
 o rappresentante legale .....



e gestionali  
 descritte nella

Considerato che all'azienda stessa è stato attribuito il seguente **stato sanitario**:

Setticemia Emorragica Virale (SEV)	Cat. ____
Necrosi Ematopietica Infettiva (NEI)	Cat. ____
Herpes Virus della Carpa Koi (KHV)	Cat. ____
Anemia Infettiva del Salmone (ISA)	Indennità del territorio nazionale

Considerato che l'analisi del rischio proposta e validata dal servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio (allegata) ha definito un rischio \_\_\_\_\_

Considerato che per le finalità previste dal D.lgs. 148/08 la mortalità media annuale osservata in azienda è pari a: % \_\_\_\_\_ totale d'azienda  
 Note: \_\_\_\_\_

Propone per la propria azienda di attivare un piano di:

**Sorveglianza passiva** con obbligo di immediata notifica dell'insorgenza o della sospetta presenza di una determinata malattia o di un aumento della mortalità.

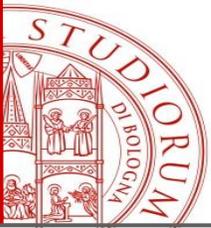
**Sorveglianza attiva** con:

a) ispezioni regolari effettuate dall'autorità competente o degli altri servizi sanitari (laureato qualificato in discipline che si occupano della salute degli animali acquatici) per conto delle autorità competenti con la frequenza sotto indicata;



# Quadro normativo

- **Al fine di favorire il rilevamento/comunicazione di malattie, le seguenti figure sono obbligate a notificare ogni sospetto di malattia:**
  - **Responsabile/proprietario dell'allevamento**
  - **Qualsiasi persona coinvolta nel trasporto dei pesci**
  - **Veterinari o altre figure professionali simili**
  - **Ufficiali veterinari**
  - **Laboratori ufficiali o privati**
  - **Qualsiasi altra persona coinvolta nelle attività di acquacoltura**



# Quadro normativo

**Rispetto alla passata normativa, vengono introdotti alcuni nuovi punti:**

- **Un unico documento relativo al commercio ed al controllo sanitario di pesci, molluschi e crostacei**
- **Autorizzazione alle aziende**
- **Categorizzazione delle aziende**
- **Nuove malattie notificabili**
- **Controlli ufficiali e sorveglianza sanitaria**
- **Controlli basati sul livello di rischio**

# Quadro normativo

“Le conoscenze in materia di malattie degli animali acquatici finora sconosciute sono in costante aggiornamento. Può pertanto risultare necessario per uno Stato membro applicare misure di lotta per contrastare una malattia emergente. Tali misure dovrebbero essere rapide ed adatte ad ogni singolo caso e dovrebbero essere mantenute per il tempo strettamente necessario per raggiungere il fine a cui sono destinate....occorre informare tutti gli Stati membri e la Commissione della presenza di un nuovo focolaio e adottare le misure di lotta adeguate”

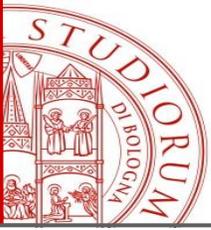
I medicinali veterinari commercializzati nella Comunità sono soggetti ad un'autorizzazione di immissione in commercio, compresi i vaccini TRANNE che in caso di epidemia grave e a determinate condizioni....

“Tale deroga è applicabile ai vaccini contro malattie esotiche ed emergenti negli animali d'acquacoltura”

# Quadro normativo

“...laddove tali animali acquatici ornamentali non siano tenuti in sistemi o acquari chiusi, ma entrino in contatto diretto con il sistema idrico naturale della Comunità, essi possono rappresentare un rischio importante per l’acquacoltura comunitaria o per gli stock selvatici. E’ IL CASO, IN PARTICOLARE DELLE POPOLAZIONI DI CARPE (CYPRINIDAE), IN QUANTO LA CARPA DELLA VARIETA’ KOI, PESCE ORNAMENTALE AMPIAMENTE DIFFUSO, E’ SENSIBILE A TALUNE MALATTIE CHE COLPISCONO ALTRE SPECIE DI CARPA ALLEVATE NELLA COMUNITA’ O PRESENTI ALLO STATO SELVATICO. In questi casi dovrebbero applicarsi le disposizioni generali della presente direttiva”





# Quadro normativo

MALATTIE ITTICHE A DENUNCIA OBBLIGATORIA IN BASE AL REGOLAMENTO DI POLIZIA VETERINARIA N. 320 DEL 1954

- Plerocercosi da *Diphyllobothrium latum*
- Missobolosi (non viene più considerata zoonosi)
  
- Setticemia Emorragica Virale (VHS)
- Necrosi Ematopoietica Infettiva (IHN)
- Anemia Infettiva del Salmone (AIS)

## Igiene e sicurezza alimentare dei prodotti dell'acquacoltura

Ai sensi del Pacchetto Igiene **Regolamento CE** 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004 e 183/2005:

**Registrazione e applicazione di Corrette Prassi Igieniche** per la produzione primaria: pesca ed allevamento

**Autorizzazione (Bollo CE) e Autocontrollo** per gli stabilimenti di lavorazione, trasformazione e depositi frigoriferi.

## Tracciabilità ed etichettatura

**Reg. (CE) 1224/2009** - Fatto salvo il Regolamento (CE) n. 178/2002, tutte le partite di prodotti della pesca e dell'acquacoltura sono rintracciabili in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, dalla cattura o raccolta alla vendita al dettaglio. (... dal 12 dicembre 2014 entra in vigore il REG.(UE) 1379/2014)

- 
 Ai sensi del *D.lgs 193/06* e s.mi. è previsto l'**obbligo di registrazione** (su appositi registri) **dei trattamenti con medicinali veterinari.**
  
- 
**Registro per i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano** (pesci morti in allevamento o scarti di lavorazione derivati dalla trasformazione dei prodotti d'acquacoltura) ai sensi del *Regolamento CE 1069 /2009*)
  
- 
**Registro dei rifiuti - MUD, iscrizione a SISTRI** qualora le caratteristiche e la conduzione aziendale lo rendano necessario ai sensi del *D.lgs 152/2006* e successive integrazioni. (sono rifiuti speciali: i contenitori di medicinali o mangime medicato, gli accumulatori esauriti, gli olii lubrificanti usati, ...) .

-  **Registrazione all'UVAC** (Ufficio Veterinario per gli Adempimenti Comunitari) di competenza territoriale **per gli operatori che importano animali o prodotti di origine animale da un altro Stato membro dell'UE.**
-  **Registro di detenzione CITES** degli esemplari o di parti di esemplari delle specie animali protette ai sensi del *Decreto del Ministero dell'Ambiente 8/01/2002* per **tutti gli allevatori e/o trasformatori di storioni e anguille.**
-  **Autorizzazione Sanitaria al trasporto di animali vivi** ( ai sensi del Regolamento CE 1/2005 sul benessere degli animali durante il trasporto) per le aziende dotate di propri mezzi idonei al trasporto dei pesci vivi.
-  In merito alla scelta delle specie ittiche da allevare si deve tenere in considerazione il **Regolamento CE 708/2007 che disciplina l'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti.**

-  **Registrazione delle aziende.** Ai sensi del *D.lgs 148/08* è previsto l'obbligo di registrazione di tutte le imprese di acquacoltura che allevano o detengono anche transitoriamente animali, presso il Servizio Veterinario dell'ASL competente per territorio il quale le identifica con un codice d'allevamento alfanumerico e conseguente iscrizione delle aziende all'Anagrafe delle aziende d'acquacoltura. (DM 8 luglio 2010 )
-  **Autorizzazione delle aziende** Ai sensi del *D.lgs 148/08* con apposito D.M. (3 agosto 2011 e successive linee guida regionali) applicativo è stato esteso a tutte le imprese d'acquacoltura, stabilimenti di lavorazione e trasportatori di pesce vivo è previsto l'obbligo di autorizzazione di tutte le imprese di acquacoltura che prevede tra l'altro:
  -  **Registro carico/scarico integrato per allevamenti di pesce**
  -  **Misure minime di bio sicurezza**
  -  **Piano di sorveglianza e analisi del rischio di diffusione delle patologie**