



EVENTO

# Verso una nuova sanità animale in Italia

Reg. (UE) 2016/429 e decreti legislativi di attuazione

EVENTO

Aggiornamenti normativi e ricadute operative dei piani di emergenza e sorveglianza in sanità animale

IZS Lazio e Toscana – Via Appia Nuova 1411 in modalità Videoconferenza - 8-29 ottobre 2021

Luigi Ruocco

# Il nuovo corso

31.3.2016

II

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 84/I

I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

### 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»)

(atto rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'impatto delle malattie animali trasmissibili e delle misure necessarie a combatterle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, i detentori di animali e l'economia.
- (2) Come dimostrato dalle recenti esperienze, le malattie animali trasmissibili possono avere un impatto significativo anche sulla sanità pubblica e sulla sicurezza alimentare.
- (3) Inoltre, si possono osservare effetti inaspettati negativi in relazione alla biodiversità, ai cambiamenti climatici e ad altri aspetti ambientali. I cambiamenti climatici possono influenzare la comparsa di nuove malattie, la prevalenza delle malattie esistenti e la distribuzione geografica degli agenti e dei vettori patogeni, compresi quelli che interessano la fauna selvatica.
- (4) Al fine di assicurare livelli elevati di sanità animale e di sanità pubblica nell'Unione nonché lo sviluppo razionale del settore agricolo e dell'acquacoltura, e di aumentare la produttività, è opportuno stabilire norme di sanità animale a livello di Unione. Tali norme sono indispensabili, tra l'altro, per contribuire al completamento del mercato interno e per evitare la diffusione delle malattie infettive. Dovrebbero inoltre garantire, per quanto possibile, il mantenimento dell'attuale stato sanitario degli animali nell'Unione e il sostegno del conseguente miglioramento di tale stato.

<sup>(1)</sup> CU C 170 del 5 e 2014, pag. 104

<sup>(2)</sup> Decisione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 14 dicembre 2015.



A new **Animal Health Strategy**  
for the European Union (2007-2013) where  
"Prevention is better than cure"



Il nuovo Regolamento UE  
sulla Sanità Animale  
(«Animal Health Law»)

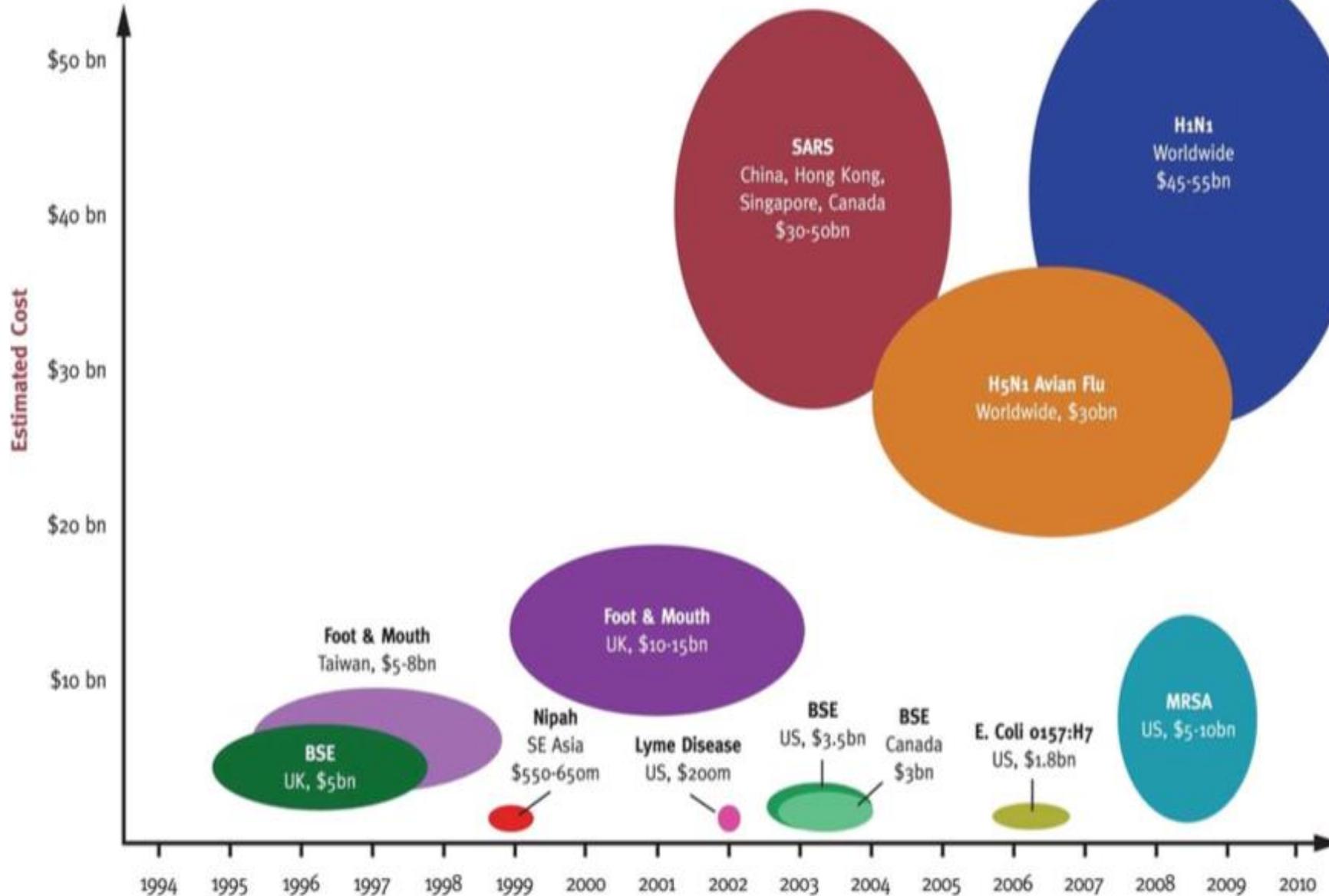
**Regolamento UE**  
**2016/429**

Luigi Ruocco

Direttore ufficio 3 DGSAF Ministero della Salute

# Regolamento UE 429/2016

Economic Impact of Selected Infectious Disease Outbreaks



12 milioni di allevamenti di bestiame in UE  
con:  
circa 100 milioni di bovini  
150 milioni di suini  
83 milioni di pecore e 10 milioni di capre  
1,6 miliardi di capi di pollame

# Regolamento UE 429/2016: perché?

Nel 2004 la Commissione europea ha sottoposto a una valutazione indipendente i risultati della politica comunitaria nel campo della sanità animale nel periodo 1988-1995

Tale valutazione è stata sintetizzata nel documento prodotto dalla Commissione nel 2007 «prevention is better than cure» dove vengono tracciate le principali linee di indirizzo della futura politica della sanità animale nella UE.

In particolare il documento mette in evidenza la necessità di:

- 1) accrescere l'attività di prevenzione e sorveglianza nonché la preparazione alle emergenze al fine di evitare il ripetersi di alcune gravi epidemie (Olanda- Influenza aviaria nel 2003- Peste suina classica nel 1997 Regno Unito- Afta nel 2001) che hanno comportato pesanti ripercussioni economiche e hanno inciso sul funzionamento del mercato unico.
- 2) individuare le malattie di interesse prioritario per la UE nonché la loro modalità di gestione in funzione del rischio
- 3) Introdurre un unico e flessibile schema regolatorio che riunisse e aggiornasse più di 50 atti normativi (regolamenti e direttive) al fine di semplificare il sistema (in questo senso avvicinandosi per alcuni aspetti al codice zoosanitario dell'OIE-Agenzia Mondiale della sanità animale)

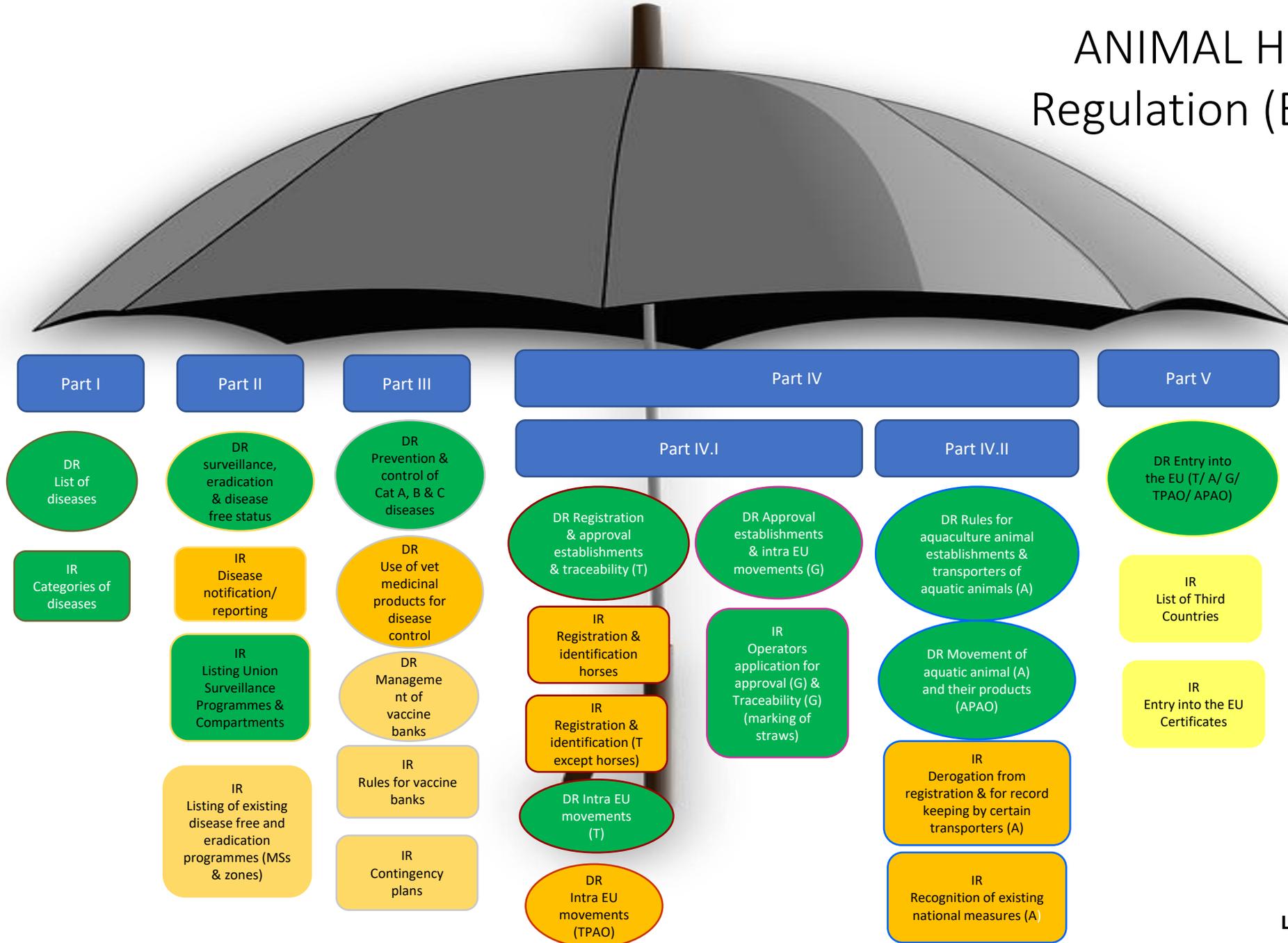
Dovranno trascorrere altri 14 anni prima di arrivare all'implementazione del Regolamento  
2016/429/UE !!

# Regolamento UE 429/2016

<b>Action plan of the New Animal Health Strategy</b>			
<b>Underlying principles: Partnership and Communication</b>			
<p><b>Pillar 1</b></p>  <p><b>Prioritizzazione degli interventi</b></p>	<p><b>Pillar 2</b></p>  <p><b>Il quadro europeo sulla sanità animale</b></p>	<p><b>Pillar 3</b></p>  <p><b>Prevenzione, sorveglianza &amp; prontezza</b></p>	<p><b>Pillar 4</b></p>  <p><b>Scienza, Innovazione &amp; Ricerca</b></p>
<p>Gli interventi e le risorse devono essere indirizzate a malattie con elevata rilevanza pubblica.</p>	<p>Ridefinire il quadro europeo sulla salute degli animali, il benessere, la nutrizione degli animali, sicurezza alimentare, salute pubblica sulla base delle regole stabilite dalle organizzazioni internazionali competenti</p>	<p>Identificare i problemi prima della comparsa in modo da essere pronti a gestire i focolai e le crisi</p>	<p>Stimolare l'innovazione scientifica e la ricerca, e assicurare fondi sufficienti in quest'area attraverso la compartecipazione pubblico-privato</p>

# ANIMAL HEALTH LAW

## Regulation (EU) 2016/429



IR intra EU animal health Certificates (T/ A/ G/ TPAO/ APAO)

Luigi Ruocco

Direttore ufficio 3 DGSAF Ministero della Salute

# Il Reg. (UE) 2016/429

- 179 “considerando”, 283 articoli, 5 allegati, 56 definizioni, 208 pagine !!!!
- Integrato da numerosi atti delegati e di esecuzione già adottati o ancora in corso di adozione da parte della Commissione nei prossimi mesi
- Abroga 38 provvedimenti tra Decisioni Direttive e Regolamenti adottati dal 1964 ad oggi

# Non solo 429 (1)

- **REG 2018/1882** Categorizzazione malattie
- **REG 2018/1629** Elenco malattie
- **REG 2019/2035** Registrazione stabilimenti e tracciabilità animali
- **REG 2020/686** Misure materiale germinale
- **REG 2020/687** Misure prevenzione e controllo
- **REG 2020/688** Movimenti intra UE terrestri
- **REG 2020/689** Sorveglianza, programmi eradicazione e status indennità
- **REG 2020/690** Sorveglianza e indennità per aree geografiche e compartimenti
- **REG 2020/691** Stabilimenti acquacoltura e relativi trasportatori
- **REG 2020/692** Importazioni e movimenti post importazione
- **REG 2020/990** Prescrizioni in sanità animale e certificazione per i movimenti all'interno dell'Unione di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici
- **REG 2020/999** riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e la tracciabilità del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

# Non solo 429 (2)

- **REG 2020/2002** Formati e le procedure per programmi di sorveglianza di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia
- **REG 2020/2154** Prescrizioni in sanità animale, certificazione e notifica per i movimenti all'interno dell'Unione di prodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri
- **REG 2020/2236** Modello certificati per movimenti e scambi di animali acquatici
- **REG 2020/2235** Modello certificati per movimenti e scambi di certe categorie di animali
- **DEC 2021/260** Approvazione misure nazionali intese a limitare le ripercussioni di alcune malattie degli animali acquatici
- **REG 2021/520** Tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti
- **REG 2021/403** modelli di certificati sanitari e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti tra Stati membri di partite di determinate categorie di animali terrestri e del relativo materiale germinale
- **REG 2021/404** elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale
- **REG 2021/620** approvazione dello status di indenne da malattia alcuni Stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione dei programmi di eradicazione per tali malattie elencate

Luigi Ruocco



# OBIETTIVI

- consolida all'interno di un unico quadro normativo una vasta serie di disposizioni esistenti
- stabilisce obbligo per gli SM di elaborare piani di emergenza per la gestione di determinate malattie
- stabilisce le norme e i requisiti per i paesi terzi in materia di importazioni ed esportazioni di animali
- individua le procedure da seguire in caso di emergenza, per garantire una risposta rapida e coerente in tutta l'UE

**Oggetto, scopo, ambiti di applicazione e definizioni**

*Articolo 1*

**Oggetto e scopo**

1. Il presente regolamento stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo.

Tali norme prevedono:

- a) l'organizzazione in base a priorità e la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale (parte I: articoli da 1 a 17);
- b) l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia, (parte II: articoli da 18 a 42);
- c) la presa di coscienza, la preparazione e il controllo delle malattie (parte III: articoli da 43 a 83);
- d) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale nell'Unione (parte IV: articoli da 84 a 228; e parte VI: articoli da 244 a 248 e da 252 a 256);
- e) l'ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione (parte V: articoli da 229 a 243 e parte VI: articoli da 244 a 246 e da 252 a 256);
- f) i movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un paese terzo o territorio (parte VI: articoli da 244 a 256);
- g) le misure di emergenza da adottare in caso di una situazione di emergenza riguardante una malattia (parte VII: articoli da 257 a 262).

IL  
429



# Le malattie elencate: Reg (UE) 1629/2018

- Infezione da virus della peste bovina
- Infezione da virus della febbre della Rift Valley
- Infezione da Brucella abortus, B. melitensis e B. suis
- Infezione da compl. Mycobacterium tuberculosis
- Infezione da virus della rabbia
- Infezione virus della febbre catarrale (bluetongue)
- Infestazione da Echinococcus multilocularis
- Infezione da virus della malattia emorragica epizootica
- Carbonchio ematico
- Surra (Trypanosoma evansi)
- Malattia da virus Ebola
- Paratubercolosi
- Encefalite giapponese
- Febbre del Nilo occidentale
- Febbre Q
- Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa
- Pleuropolmonite contagiosa dei bovini
- Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva
- Diarrea virale bovina
- Campilobatteriosi genitale bovina
- Tricomoniasi
- Leucosi bovina enzootica
- Vaiolo degli ovini e dei caprini
- Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti
- Pleuropolmonite contagiosa caprina
- Epididimite ovina (Brucella ovis)
- Morva (infezione da Burkholderia mallei)— Infezione da virus dell'arterite equina
- Anemia infettiva equina
- Durina
- Encefalomielite equina venezuelana
- Metrite contagiosa equina
- Encefalomielite equina (orientale e occidentale)
- Infezione da virus della malattia di Aujeszky
- Infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini
- Infezione da virus della malattia di Newcastle
- Micoplasmosi aviaria (Mycoplasma gallisepticum e M. meleagridis)
- Infezione da Salmonella Pullorum, S. Gallinarum e S. arizonae
- Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità
- Clamidiosi degli uccelli
- Infestazioni da Varroa spp. (varroasi)
- Infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (Aethina tumida)
- Peste americana
- Infestazione da Tropilaelaps spp.
- Infezione da Batrachochytrium salamandrivorans
- Necrosi ematopoietica epizootica
- Setticiemia emorragica virale
- Necrosi ematopoietica infettiva
- Malattia da virus erpetico della carpa Koi
- Infezione da Microcytos mackini
- Infezione da Perkinsus marinus
- Infezione da Bonamia ostreae
- Infezione da Bonamia exitiosa
- Infezione da Marteilia refringens
- Infezione da virus della sindrome di Taura
- Infezione da virus della malattia della testa gialla
- Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (white spot syndrome)
- Necrosi ematopoietica infettiva
- Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR
- Malattia da virus erpetico della carpa Koi
- Infezione da Microcytos mackini
- Infezione da Perkinsus marinus
- Infezione da Bonamia ostreae
- Infezione da Bonamia exitiosa
- Infezione da Marteilia refringens
- Infezione da virus della sindrome di Taura
- Infezione da virus della malattia della testa gialla
- Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (white spot syndrome)
- Infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR

Luigi Ruocco

Direttore ufficio 3 DGSAF Ministero della Salute

# Il processo di listing

**Una malattia è inclusa nell'elenco se è stata valutata e soddisfa:**

a) tutti i seguenti criteri:

i) i dati scientifici indicano che la malattia è trasmissibile;

ii) le specie sono sensibili alla malattia o i vettori e i serbatoi della malattia sono presenti nell'Unione;

iii) la malattia ha effetti negativi sulla salute degli animali, o presenta un rischio per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;

iv) sono disponibili strumenti diagnostici per la malattia; e

le misure di riduzione dei rischi e, se del caso, di sorveglianza della malattia, sono efficaci e proporzionate ai rischi presentati dalla malattia nell'Unione;

e .....

# Il processo di listing

**Una malattia è inclusa nell'elenco se è stata valutata e soddisfa:**

b) almeno uno dei seguenti criteri:

- i) la malattia ha o può avere effetti negativi rilevanti sulla salute degli animali nell'Unione, o presenta o potrebbe presentare un rischio significativo per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;
- ii) l'agente patogeno ha sviluppato resistenza ai trattamenti, il che rappresenta un rischio notevole per la salute pubblica e/o animale nell'Unione;
- iii) la malattia ha o può avere rilevanti ripercussioni economiche negative sulla produzione agricola o acquicola dell'Unione;
- iv) la malattia può generare una crisi o l'agente patogeno potrebbero essere utilizzati a fini di bioterrorismo; o

la malattia ha o potrebbe avere ripercussioni negative rilevanti sull'ambiente, compreso sulla biodiversità, dell'Unione.

Luigi Ruocco

# Le malattie emergenti

Una malattia diversa da una malattia elencata è considerata una malattia emergente a condizione che abbia la possibilità di soddisfare i criteri per la redazione dell'elenco delle malattie, e:

- a) risulti dall'evoluzione o dalla modifica di un agente patogeno esistente;
- b) sia una malattia nota che si diffonde ad una zona geografica, specie o popolazione nuova;
- c) sia diagnosticata per la prima volta nell'Unione;
- d) sia provocata da un agente patogeno non riconosciuto o non riconosciuto in precedenza.

Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili

# La categorizzazione delle malattie

**A:** malattie elencate che non si manifestano normalmente nell'Unione e che, non appena individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione

**B:** malattie elencate che devono essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione

**C:** malattie elencate rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata

**D:** le malattie per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o i movimenti tra Stati membri

**E:** le malattie elencate per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione

# La categorizzazione delle malattie

- Per ogni gruppo di malattie sono previsti specifici set di misure.
- La suddivisione tra categoria non è comunque rigida. Ad esempio tutte le malattie listate rientrano nel gruppo E perché sono soggette alla sorveglianza.
- Alla categoria A possono essere applicate anche misure previste per il gruppo B
- Per i gruppi B e C ed E possono essere applicate anche le misure previste per il gruppo D quando le partite sono movimentate tra Stati membri
- La procedura per l'inserimento o spostamento di una malattia in una determinata categoria o verso un'altra categoria all'altra (esempio da A a B) deve passare attraverso un atto esecutivo e deve prendere in considerazione i criteri contenuti nell'allegato IV del 429

# La categorizzazione delle malattie

L 308/24

EF

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

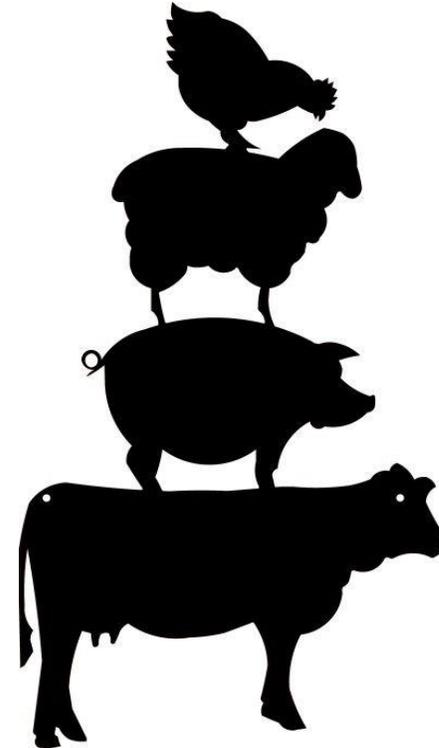
4.12.2018

ALLEGATO

TABELLA DI CUI ALL'ARTICOLO 2

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Afta epizootica	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Infezione da virus della peste bovina	A+D+E	Artiodactyla	
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	A+D+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i>	B+D+E	Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp.	
	D+E	Artiodactyla diversi da Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
Infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ( <i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i> )	B+D+E	Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.	
	D+E	Artiodactyla diversi da Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.	
	E	Mammalia (terrestri)	
Infezione da virus della rabbia	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Infezione da <i>Echinococcus multilocularis</i>	C+D+E	Canidae	
Infezione virus della febbre catarrale degli ovini (sierotipi 1-24)	C+D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	Culicoides spp.
Infezione da virus della malattia emorragica epizootica	D+E	Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae	Culicoides spp.
Carbonchio ematico	D+E	Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea	
Surra ( <i>Trypanosoma evansi</i> )	D+E	Equidae, Artiodactyla	Tabanidae
Malattia da virus Ebola	D+E	Primates non umani (scimmie)	
Paratubercolosi	E	Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp., Camelidae, Cervidae	

## Regolamento (UE) 1882/2018



Luigi Ruocco

Direttore ufficio 3 DGSAF Ministero della Salute



# L'attuazione

Processo di attuazione dell'AHL Reg. 2016/429 e atti delegati e di esecuzione

- Delega in legge Europea
- Stesura decreti legislativi
- Fase di consultazione con Regioni e Stakeholders
- Stesura eventuali decreti ministeriali contenenti procedure
- Stesura eventuali linee guida o altri documenti tecnici previo accordo S/R
- Circolari con indicazioni operative, chiarimenti interpretazioni

# La legge europea 2019/2020 n.53/2021 - art. 14 (criteri di delega)

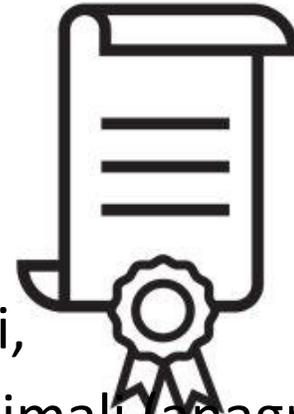
- a) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di sanità e benessere animale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione
- b) individuare, il Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale
- e) individuare le modalità, uniformi sul territorio nazionale, per porre in essere le misure di emergenza attraverso:
  - la ridefinizione della composizione e delle funzioni del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;
  - la definizione di una rete tra i responsabili dei servizi veterinari individuati dalle regioni e dalle province autonome, coordinata dal Capo dei servizi veterinari nazionali, diretta a organizzare e razionalizzare le misure di emergenza in materia di sanità animale;
  - la predisposizione di un piano di emergenza nazionale di eradicazione in caso di focolaio di una malattia elencata nel regolamento (UE) 2016/429 o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale;
- f) individuare criteri, regole e condizioni, nonché livello di responsabilità, per delegare, specifiche attività ufficiali ai veterinari non ufficiali;
- g) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori e in materia di identificazione e tracciabilità degli animali terrestri detenuti alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;

## (segue)

- h) individuare le modalità per adempiere agli obblighi informativi verso l'Unione europea e le organizzazioni internazionali di settore attraverso il riordino e la connessione tra la Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche, i sistemi informativi del Ministero della salute e i sistemi informativi delle regioni e delle province autonome;
- i) individuare strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti di acquisire i dati e le informazioni risultanti dall'attività di sorveglianza svolta dagli operatori e dagli esiti delle visite di sanità animale effettuate dai veterinari aziendali, di cui al D.M.7 dicembre 2017;
- l) individuare nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) lo strumento per consentire alle autorità competenti, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa;
- n) prevedere per gli operatori e i professionisti degli animali la formazione periodica finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo, principi di biosicurezza, interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana, buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano e resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica.
- o) conformare la normativa ai principi della chiarezza e della semplificazione e semplicità applicativa, per non appesantire sul piano documentale e formale l'attività dei soggetti chiamati alla sua applicazione;
- p) introdurre sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429;

# Due decreti legislativi

- 1) Per la sanità animale
- 2) Per registrazione riconoscimento stabilimenti, identificazione, registrazione e tracciabilità animali (anagrafe)





## Cosa non sono

- Non sono testi unici
- Non sono la summa in sanità animale e anagrafe
- Non sono una raccolta giuridica
- Non sono la RISCrittura DEL AHL!!!



# Cosa sono

- **Sono** lo strumento per attuare il regolamento 429 e gli atti delegati e di esecuzione secondo l'organizzazione delle Autorità competenti italiane e del Servizio sanitario nazionale.
- **Sono** stati concepiti nell'ottica di valorizzare tutte le possibilità applicative previste dai regolamenti comunitari ivi comprese la facoltà di delega e le deroghe.
- **Ci sono** rimandi a decreti ministeriali, accordi stato regioni o altri strumenti amministrativi per definire specifici aspetti applicativi.
- **Previsti** piani di eradicazione e dei piani di sorveglianza (sia obbligatori che facoltativi) potrà consentire di individuare percorsi anche per singole malattie.

# Contenuti (sanità animale)

- **Art. 1:** Finalità ed ambito di applicazione (allegato 1> malattie non elencate, misure supplementari)
- **Art. 2:** Definizioni
- **Art. 2 bis:** Professionisti della sanità degli animali acquatici
- **Art. 3 :** Autorità competenti e autorità veterinaria centrale
- **Art. 4:** Organizzazione delle autorità competenti (rete nazionale capi servizi veterinari regionali )
- **Art. 5:** Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali (riorganizzazione)
- **Art. 6:** Notifica e comunicazione delle malattie alla autorità competente
- **Art. 7:** Notifiche e comunicazioni delle malattie all'Unione europea (Ministero della salute)
- **Art. 8:** Delega di attività a veterinari non ufficiali da parte dell'autorità competente (Direttamente o previo passaggio direzione strategica)
- **Art. 9:** Laboratori di sanità animale (obblighi notifica)
- **Art. 10:** Obblighi degli operatori, dei professionisti degli animali (biosicurezza, formazione, cooperazione con AC)
- **Art. 11:** Obblighi di sorveglianza degli operatori e visite di sanità animale (comunicazione esiti sorveglianza e visite)
- **Art. 12:** Sorveglianza dell'autorità competente (modalità previo accordo SR)
- **Art. 13:** Programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie (obbligatori e facoltativi, predisposizione, presentazione, attuazione, deroghe)
- **Art. 14:** Sistemi informativi veterinari (riorganizzazione e coordinamento previo DM)

# (Segue)

- **Artt. 15 e 16:** Status di indenne da malattia (Nazionale, regionale o anche di zone e compartimenti)
- **Art. 17:** Piani di emergenza e esercizi di simulazione
- **Art. 18:** Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia di categoria A o malattia emergente
- **Art. 19:** Misure di controllo delle malattie in caso di conferma di malattia di categoria A
- **Art. 20:** Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma di malattia di categoria B e C
- **Art. 21:** Deroghe alle norme per la prevenzione e controllo delle malattie di Categoria A
- **Art. 22:** Autorità competenti per la concessione di determinate deroghe
- **Art da 23 a 30:** Sanzioni
- **Art. 31:** Competenza all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni
- **Art. 32:** Abrogazioni
- **Art. 33:** Misure transitorie
- **Art. 34 :** Clausole di invarianza finanziaria
- **Allegato 1:** malattie non elencate, **Allegato 2:** informazioni per notifica, **Allegato 3:** info per aumento mortalità, **Allegato 4:** informazioni sorveglianza operatore

# Abrogazioni e Misure Transitorie

- Si prevede l'abrogazione espressa di tutta la normativa nazionale di recepimento delle direttive oggetto di abrogazione da parte del Regolamento e dei decreti legislativi di attuazione dei Regolamenti europei ugualmente abrogati.

## Abrogazione del Regolamento di polizia veterinaria



# Come stiamo procedendo?



Il testo trasmesso alle Regioni e P.A. Per commenti, osservazioni, richieste di modifica è stato successivamente inviato a tutti gli altri stakeholders: IZS, ISS associazioni e organizzazioni scientifiche, università, organizzazioni e associazioni degli allevatori e altri operatori economici, associazioni e organizzazioni di veterinari, etc.

Completato l'ulteriore lavoro di rifinitura, approfondimento, drafting da parte degli uffici ministeriali e dell'Ufficio legislativo si è in procinto di inviare la bozza alla Presidenza del Consiglio, Dipartimento Affari Europei. Qui sarà condotto un confronto con tutte le Amministrazioni coinvolte e quindi dopo la Deliberazione del Consiglio dei Ministri ci sarà l'Invio al Presidente Repubblica e Adozione

In applicazione dal 21 aprile 2021



**Note circolari con indicazioni preliminari in quanto i regolamenti sono direttamente applicabili**

**Man mano che sarà necessario sulla base di richieste di parere saranno forniti necessari chiarimenti.**

**E' stata attivata una casella di posta dedicata ([AHL@sanita.it](mailto:AHL@sanita.it)) a cui far pervenire richieste di chiarimenti ma anche proposte, commenti e osservazioni.**

# Alcuni focus

## ALLEGATO 1

Malattie diverse dalle malattie di cui all'articolo 5 , par. 1, del Regolamento:

- 1) agalassia contagiosa degli ovini e dei caprini;
- 2) affezioni influenzali degli equini;
- 3) pasteurellosi da p. multocida dei bovini;
- 4) mal rossino;
- 5) malattie delle api: peste europea
- 6) mixomatosi dei conigli e delle lepri;
- 7) bronchite infettiva;
- 8) encefalomielite enzootica dei suini (morbo di Teschen);
- 9) leptospirosi animali;
- 10) malattia virale emorragica del coniglio;
- 11) viremia primaverile della carpa;
- 12) stomatite vescicolare;
- 13) malattia emorragica epizootica dei cervi;
- 14) infezione da SARS CoV2 (agente eziologico del COVID-19 umano) nei visoni d'allevamento
- 15) idropericardite dei ruminanti ;
- 16) Crimean Congo haemorrhagic fever;
- 17) tularemia ;
- 18) theileriasi bovina ;
- 19) infezione da Nipah virus ;
- 20) leishmaniosi.

Le presenti malattie sono categorizzate nella lettera e) del Regolamento.

---

Luigi Ruocco

# Alcuni focus

## **Governance veterinaria pubblica (artt 4 e 5)**

- Riorganizzazione Centro nazionale di lotta che sarà costituito da :

Direzione strategica permanente;

Unità centrale di crisi (U.C.C.);

Gruppo operativo di esperti

- Rafforzamento catena di comando attraverso la

costituzione della rete veterinaria nazionale dei Capi servizi veterinari regionali nell'ambito del Centro nazionale di lotta, coordinata dal Capo servizi Veterinari, delegato OIE che garantisce, in caso di rischio per la sanità animale e la salute pubblica, un processo decisionale e gestionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale mediante l'attivazione delle Unità di Crisi ai tre diversi livelli.

# Alcuni focus

## Responsabilità degli operatori

Gli operatori sono responsabili :

- della sanità degli animali detenuti e della riduzione del rischio di diffusione delle malattie
- dell'uso prudente dei medicinali e delle buone prassi di allevamento
- e se del caso... dell'applicazione delle misure di biosicurezza !
- a) le misure di biosicurezza sono funzionali a :
  - - specie allevata e tipo di produzione
  - - rischi connessi all'ubicazione geografica e alle prassi locali

# Alcuni focus

## Responsabilità dei veterinari

I veterinari svolgono fondamentalmente le seguenti di attività:

- 1) **adottano tutte le misure per prevenire l'introduzione, sviluppo e diffusione delle malattie nell'allevamento**
- 2) si adoperano per individuare tempestivamente le malattie attraverso una diagnosi corretta e differenziale delle malattie
- 3) Svolgono un attività di consulenza nei confronti degli allevatori su:
  - 1) sanità animale e interazione tra sanità-benessere e zoonosi
  - 2) prevenzione
  - 3) individuazione precoce e riposta rapida
  - 4) resistenza antimicrobica
- I veterinari **aggiornano** e sviluppano le loro capacità professionali connesse ai settori di attività rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

# Alcuni focus

## Notifica delle malattie

- L'operatore e le altre pertinenti persone fisiche e giuridiche notificano all'A.C. :
  - a) immediatamente, il sospetto della presenza di una delle malattie di categoria A;
  - b) quanto prima e comunque non oltre le 12 ore, il sospetto della presenza di una delle malattie elencate diverse da quelle di categoria A.

(posta elettronica, posta certificata e, esclusivamente laddove tali modalità non siano attivabili, anche attraverso notifica scritta consegnata a mano)

- Il veterinario ufficiale mette in atto tutte le misure per confermare o meno la presenza della malattia e provvede a inserire nel SIMAN le informazioni previste
  - a) immediatamente per le malattie di categoria A e
  - b) quanto prima e comunque non oltre le 12 ore per le malattie diverse da quelle di categoria A.
- L'operatore e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche che nell'ambito dell'attività di sorveglianza riscontrano eventuali fenomeni di mortalità anomala, sintomi non riconducibili ad una malattia nota o una riduzione significativa dei tassi di produzione non riconducibile a cause note li comunicano ad un veterinario, segnalando almeno le informazioni di cui all'allegato 3, affinché questo compia ulteriori indagini, compreso il campionamento per effettuare esami di laboratorio per la verifica ai fini della notifica.

# Alcuni focus

## La possibilità di delega

### **L'AC può delegare a veterinari non ufficiali le seguenti attività (art. 8)**

- a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di sorveglianza ed eradicazione ;
- b) l'esecuzione della vaccinazione di emergenza;
- c) la registrazione, la tracciabilità e i movimenti;
- d) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia
- e) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione

### **Il Ministero della salute in particolari situazioni di emergenza nazionale o di eccezionale criticità su proposta della Direzione strategica del Centro di lotta può autorizzare la delega a veterinari non ufficiali di:**

- a) attività di campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto dell'articolo 54, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettere da b) a g), e degli articoli 57, 73, 74, 79 e 80 del regolamento nel caso di sospetta presenza di una malattia
  - b) attività relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia, per quanto riguarda le attività elencate all'articolo 61, all'articolo 65, paragrafo 1, lettere a), b), e), f), e i), all'articolo 70, paragrafo 1, agli articoli 79 e 80, all'articolo 81, paragrafi 1 e 2 del regolamento
- Con Accordo in Conferenza Stato/Regioni sono definite le procedure per l'attribuzione delle deleghe.

# Alcuni focus

## Visite di sanità animale

Gli operatori sono tenuti a svolgere attività di sorveglianza sugli animali di cui sono responsabili e a tenerne traccia.

Gli operatori sono tenuti a sottoporre gli stabilimenti sotto la loro responsabilità a visite di sanità animale condotte da un veterinario e a tenere traccia degli esiti delle stesse

Gli operatori sono tenuti a rendere disponibili le informazioni e gli esiti di cui ai commi 1 e 2 alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti attraverso l'inserimento, per il tramite di uno o più veterinari aziendali di cui all'art. 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, direttamente nel sistema informativo ClassyFarm

Le autorità competenti si avvalgono dei dati inseriti nel sistema Vetinfo.it , per la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio, la definizione delle frequenze delle visite di sanità animale e la programmazione dei controlli ufficiali.

Gli operatori che non si avvalgono del sistema informativo adempiono a tali obblighi attraverso la tenuta cartacea almeno delle informazioni di cui all'allegato 4 e degli esiti delle visite di sanità animale; i relativi dati saranno acquisiti dai veterinari ufficiali nell'ambito delle ispezioni del controllo ufficiale ed inseriti nel sistema informativo stesso

Gli stabilimenti posti sotto la responsabilità degli operatori che non optano per la modalità di inserimento diretto nel sistema saranno categorizzati sulla base delle informazioni di cui l'autorità competente già dispone perché inseriti nel sistema informativo e a seguito dell'attività di controllo ufficiale.

# Alcuni focus

## (Segue Visite di sanità animale)

Previo Accordo Stato/ Regioni saranno definiti:

i criteri e le frequenze per l'esecuzione delle visite di sanità animale di cui all'articolo 25 del Regolamento;

b) i criteri, gli strumenti, le modalità e le procedure per l'acquisizione al sistema di epidemiosorveglianza delle informazioni sulla sorveglianza incluso l'utilizzo degli esiti delle visite di sanità animale .

c) i criteri per la categorizzazione in base al rischio degli stabilimenti ai fini della definizione della frequenza dei controlli ufficiali nell'ambito della programmazione degli stessi in maniera proporzionale al livello di rischio calcolato;

Grazie per l'attenzione!

[l.ruocco@sanita.it](mailto:l.ruocco@sanita.it)