

PSA Evoluzione normativa

Dott. Luigi Ruocco

Direttore ufficio 3 DGSAF – Ministero della Salute

Arezzo, 12 giugno 2023



Il Passato...

DPR N.320 8 Febbraio 1954 Regolamento di Polizia Veterinaria

Direttiva 2002/60/CE, recante disposizioni specifiche per il controllo della PSA

D.L.vo n. 54/2004 di attuazione della Direttiva 2002/60/CE recante norme specifiche per la lotta contro la PSA

Decisione di esecuzione 2014/709/UE recante misure di protezione contro la PSA in taluni Stati membri

Il Presente (e il Futuro)

Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento 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»)

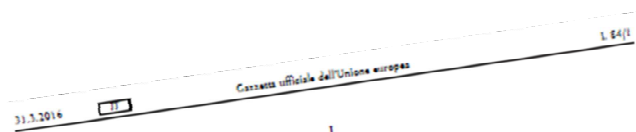
Regolamento delegato (UE) 2019/687 della Commissione del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate

REGOLAMENTO delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti

REGOLAMENTO di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione del 7 aprile 2021 che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana

...ed altri...

Il Regolamento (UE) 429/2016



1
(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)
(fatto rilevante ai fini del SEI)

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 ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

delliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

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 detenuti di animali e l'economia.
- (2) Come dimostrato dalle recenti epidemie, le malattie animali trasmissibili possono avere un impatto significativo anche sulla sanità pubblica e sulla sicurezza alimentare.
- (3) Inoltre, si possono osservare effetti incrociati 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 assicurare la produttività, è opportuno stabilire norme di sanità animale a livello di Unione. Tali norme sono indispensabili, tra l'altro, per contribuire al miglioramento 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.

⁽¹⁾ GU C 170 del 5.6.2014, pag. 104.

⁽²⁾ l'articolo 170 del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 14 dicembre 2015.

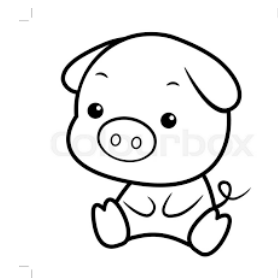


A new **Animal Health Strategy**
for the European Union (2007-2013) where
"Prevention is better than cure"



**Il nuovo Regolamento UE
sulla Sanità Animale
(«Animal Health Law»)
Regolamento UE 2016/429**

Non solo 429....



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....



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

REG 2021/605 che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana

Il Regolamento (UE) 429/2016



L' art. 5, comma 1, contiene l'elenco di malattie di primaria importanza su cui si applicano le norme del regolamento

Articolo 5

Elenco delle malattie

Le norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie di cui al presente regolamento si applicano:

alle seguenti malattie elencate:

- i) afta epizootica;
- ii) peste suina classica;
- iii) peste suina africana;
- iv) influenza aviaria ad alta patogenicità;
- v) peste equina; e

alle malattie elencate di cui all'elenco nell'allegato II.

L' art. 5, comma 2, rimanda ad un elenco di malattie di cui all'allegato II a cui si applicano le misure del regolamento. Dette malattie sono state soggette ad un processo di valutazione (revisione), che ha portato alla loro inclusione/esclusione dall'elenco e successiva categorizzazione per una precisa definizione delle misure di controllo applicabili per ciascuna.

Il Regolamento (UE) 1882/2018



La PSA nel quadro della categorizzazione delle malattie rientra tra:

- le malattie elencate che non si manifestano normalmente nell'Unione e che, non appena individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione di cui all'articolo 9, **lettera a)**
- 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 di cui all'articolo 9, **lettera d)**
- le malattie elencate per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione di cui all'articolo 9, **lettera e)**

Il Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2018

relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate

L 308/26

☐ IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

4.12.2018

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Durina	D+E	Equidae	
Encefalomielite equina venezuelana	D+E	Equidae	Culicidae
Metrite contagiosa equina	D+E	Equidae	
Encefalomielite equina (orientale e occidentale)	E	Equidae	Culicidae
Peste suina classica	A+D+E	Suidae, Tayassuidae	
Peste suina africana	A+D+E	Suidae	Ornithodoros
Infezione da virus della	C+D+E	Suidae	

Il Regolamento (UE) 2002/2020



DEFINIZIONE FOCOLAI PRIMARI (art. 2, numero 4)

NOTIFICA PSA/PSC: gli stati membri notificano alla Commissione e agli altri stati membri, **entro 24 ore dalla conferma**, gli eventuali focolai primari nel proprio territorio (art. 3, paragrafo 1, lettera a))

DEFINIZIONE FOCOLAI SECONDARI (art. 2, numero 5)

NOTIFICA PSA/PSC: gli stati membri notificano alla Commissione, **il primo giorno lavorativo di ogni settimana**, i focolai secondari nel proprio territorio (art. 3, paragrafo 2, lettera a))

Il Regolamento (UE) 689/2020



PARTE II (SORVEGLIANZA, PROGRAMMI DI ERADICAZIONE, STATUS DI INDENNE DA MALATTIA)

CAPO 1 Sorveglianza

Sezione 1

Articolo 3 Organizzazione della sorveglianza

Elementi da tenere in considerazione da parte dell'autorità competente ai fini dell'organizzazione della sorveglianza per le malattie elencate ed emergenti degli animali terrestri e di altri animali

Il Regolamento (UE) 687/2020



MISURE DI LOTTA, a integrazione delle disposizioni di AHL e del regolamento 689/2020)

- ✓ fa salvo il regolamento relativo alla gestione dei sottoprodotti in caso di insorgenza di malattie categoria A (regolamento 1069/2009/CE), aggiungendo disposizioni per il controllo delle malattie e restrizioni applicabili in tali casi.
- ✓ PARTE II (animali detenuti e selvatici), da capo I a capo IV: malattie di categoria A

MALATTIE CATEGORIA A:

Capo I: misure di controllo in caso di sospetto e conferma in animali detenuti

Capo II: istituzione di zone soggette a restrizione in caso di conferma in animali detenuti

Capo III: ripopolamento della zona soggetta a restrizione con animali detenuti

Capo IV: misure di controllo in caso di sospetto e conferma in animali selvatici

Il Regolamento (UE) 594/2023



MISURE SPECIALI DI CONTROLLO PER PSA, in aggiunta alle disposizioni del regolamento 687/2020 e che abroga il regolamento 605/2021

Capo II: istituzione zone soggette a restrizioni in caso di focolaio
(da art. 3 ad art.8)

Capo III: misure speciali di controllo sulle partite di suini/prodotti derivati detenuti/ottenuti nelle zone soggette a restrizioni
(da art. 9 ad art. 43)

Capo IV: misure speciali di riduzione dei rischi per le aziende alimentari (da art.44 ad art. 47)

Capo V: misure speciali di controllo applicabili agli animali selvatici
(da art 48 ad art. 56)

Capo VI: obblighi di informazione/formazione negli Stati Membri (da art. 57 ad art. 61)

Il Regolamento (UE) 594/2023



Nel **considerando n. 5** è riportato che l'**approccio di regionalizzazione** dovrebbe applicarsi in aggiunta alle misure di lotta contro le malattie stabilite nel Reg. (UE) 2019/687 ed elencare le zone soggette a restrizioni degli SM interessati da focolai di PSA o a rischio a causa della loro vicinanza a tali focolai.

Tali zone soggette a restrizioni dovrebbero essere differenziate in base alla situazione epidemiologica della PSA e al livello di rischio e classificate **come zone soggette a restrizioni I, II e III, con la zona soggetta a restrizioni III** che rappresenta le zone con il più alto livello di rischio di diffusione di tale malattia e la situazione di malattia più dinamica nei suini domestici.

A tal fine lo SM fornisce informazioni sulla situazione della malattia, sui principi e i criteri scientifici utilizzati per la definizione geografica della regionalizzazione e in base agli orientamenti dell'UE concordati con gli Stati membri in sede di Comitato permanente.

Il Regolamento (UE) 594/2023



art. 3

Istituzione delle zone di

- **protezione e sorveglianza**, in caso di focolaio nei domestici, ai sensi dell'art. 21 del reg. 687
- **infetta**, in caso di focolaio nei selvatici, ai sensi dell'art. 63 del reg. 687

art. 4

E' possibile istituire una ulteriore **zona soggetta a restrizioni**, che deve essere considerata alla stregua della zona soggetta a restrizioni I, intorno a una zona di protezione/zona di sorveglianza/zona infetta nel caso dei selvatici.

Il Regolamento (UE) 594/2023



art. 5: zona soggetta a restrizioni I:

un'area in cui non è stato confermato alcun caso di PSA nei suini detenuti o selvatici, ma **confina con un'area contenente focolaio** in suini detenuti o selvatici.

art. 6: zona soggetta a restrizioni II:

un'area in cui è stato confermato **un focolaio di PSA nei suini selvatici**. Inserita prima come **zona infetta** (comma 2) tranne quando, a causa della vicinanza di una zona soggetta a restrizioni II e al fine di garantire la continuità territoriale di tale zona soggetta a restrizioni II, tale area deve essere inserita nell'elenco come zona soggetta a restrizioni II

art. 7: zona soggetta a restrizioni III:

un'area in cui è stato confermato **un focolaio di PSA nei suini detenuti**, sebbene la conferma di “un primo e unico focolaio di PSA” non determina l’inserimento dell’area in tale zona, ma inserita come zona soggetta a restrizioni comprendente zone di protezione e zone di sorveglianza, tranne quando, a causa della vicinanza di una zona soggetta a restrizioni III e al fine di garantire la continuità territoriale di tale zona soggetta a restrizioni III, tale area deve essere inserita nell'elenco come zona soggetta a restrizioni III

Il Regolamento (UE) 594/2023



art. 8: in aggiunta alle misure previste dal reg. 687, nelle zone soggette a restrizione I, II, III si applicano anche **misure speciali di controllo** di cui al presente regolamento. Specifica inoltre che nella zona infetta si applicano le misure previste per la zona II e che l'Autorità competente vieta la movimentazione di suini e relativi prodotti verso altri SM. Tale divieto può non applicarsi ai prodotti che hanno subito un trattamento di riduzione dei rischi di cui all' allegato VII del Reg. 687.

art. 9: **vietati movimenti di partite di suini** detenuti nelle zone soggette a restrizioni I, II, III **all'interno ed al di fuori** di tali zone;

In deroga ai divieti del presente articolo, l'autorità competente dello Stato membro interessato può autorizzare i movimenti di partite di suini detenuti nelle zone soggette a restrizioni I, II e III all'interno e al di fuori di tali zone soggette a restrizioni nei casi contemplati agli articoli da 22 a 31 e alle condizioni specifiche previste in tali articoli.

art. 10: **vietati movimenti di partite di materiale germinale** ottenuto da suini detenuti nelle zone soggette a restrizioni II, III al di fuori di tali zone. Possibili deroghe nei casi e condizioni contemplate negli articoli 32,33, e 34.

Il Regolamento (UE) 605/2021



art. 11: vietati movimenti di partite di *sottoprodotti* ottenuti da suini detenuti nelle zone soggette a restrizioni II, III al di fuori di tali zone; tuttavia, è possibile non applicare il divieto se i suini (da cui originano i sottoprodotti) sono detenuti al di fuori delle zone soggette a restrizione e vengono macellati all'interno delle zone soggette a restrizione, mantenendo separati tali sottoprodotti da quelli ottenuti da suini detenuti nelle zone soggette a restrizione II, III OPPURE nei casi e condizioni contemplate negli articoli da 35 a 40 se provengono da suini detenuti nelle zone II e III.

art. 12: vietati movimenti di *partite di carni fresche/prodotti a base di carne* ottenuti da suini detenuti nelle zone soggette a restrizioni II, III al di fuori di tali zone; tale divieto può non applicarsi ai prodotti che hanno subito un trattamento di riduzione dei rischi di cui all' allegato VII del Reg. 687 (comma 2) OPPURE nei casi e condizioni contemplate negli articoli da 41 a 43 .

il divieto di movimentazione di cui agli artt 9, 10, 11 e 12 in caso di focolaio è già contenuto nel reg 687, come misura da attuarsi nelle zone di protezione/sorveglianza/infetta; il reg 605 riporta, in aggiunta, misure speciali di controllo.

Il Regolamento (UE) 594/2023



In sintesi gli articoli da 14 a 43 contengono tutta una serie di disposizioni per l'applicazione di deroghe ai divieti di cui agli articolo 9, 10, 11 e 12.

Gli articoli da 44 a 47 contengono misure di riduzione dei rischi per le aziende alimentari

Gli articoli da 48 a 56 contengono misure speciali di controllo della malattia nei selvatici con le condizioni per l'applicazione di specifiche deroghe

Il Regolamento (UE) 594/2023



Il Regolamento 594/2023 di recente è stato modificato dal Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1080 del 2 giugno 2023 che riporta le attuali zone infette istituite a seguito dei casi di PSA nei selvatici in Campania e Calabria e le zone di sorveglianza e protezione attualmente in vigore che circondano i focolai confermati nei domestici in Calabria, e nel quale alcuni comuni della Lombardia precedentemente in zona soggetta a restrizione I sono passati in zona soggetta a restrizione II mentre altri, insieme ad alcuni comuni dell'Emilia-Romagna, sono stati inseriti in zona soggetta a restrizione I.

Il D.L. 9/2022 (convertito in legge dalla L. 7 aprile 2022, n. 29)



Art. 1

1. Al fine di prevenire e contenere la diffusione della peste suina africana (PSA) sul territorio nazionale ((, ivi incluse le aree protette)), entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottano il Piano regionale di interventi urgenti per la gestione, il controllo e l'eradicazione della peste suina africana nei suini da allevamento e nella specie cinghiale (*Sus scrofa*), che include la ricognizione della consistenza della specie ((cinghiale)) all'interno del territorio di competenza suddivisa per provincia, l'indicazione ((e le modalita' di attuazione dei metodi ecologici, nonche' l'indicazione)) delle aree di intervento diretto, delle modalita', dei tempi e degli obiettivi annuali del prelievo esclusivamente connessi ai fini del contenimento della peste suina africana.

Il D.L. 9/2022 (convertito in legge dalla L. 7 aprile 2022, n. 29)



Art. 1

2. I Piani regionali di cui al comma 1 sono adottati in conformita' alle disposizioni: ((0a) del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016;

Ob) del regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione, del 17 dicembre 2019;

Oc) del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019));

a) del Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione ((della peste suina)), presentato alla Commissione europea in data 30 giugno 2021 dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 12 del regolamento (UE) n. 652/2014, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014;

b) del «Manuale delle emergenze da Peste Suina Africana in popolazioni di suini selvatici» ((del Ministero della salute,)) del 21 aprile 2021 ((, nonche' delle indicazioni dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) del 25 gennaio 2022, pubblicate nel sito internet del medesimo Istituto)).

Il D.L. 9/2022 (convertito in legge dalla L. 7 aprile 2022, n. 29)



Art. 1

3. Ai fini della gestione, i Piani regionali sono adottati in conformita' al documento tecnico del 21 aprile 2021 sulla «Gestione del cinghiale e peste suina africana Elementi essenziali per la redazione di un piano di gestione» redatto dai Ministeri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e della transizione ecologica.

((3-bis. Le regioni e le province autonome che alla data di entrata in vigore del presente decreto gia' dispongono di un piano di cui al comma 1, ritenuto in linea con le disposizioni del decreto stesso, inviano tale piano per una valutazione all'ISPRA e al Centro di referenza nazionale per la peste suina, e lo adattano tenendo conto delle eventuali osservazioni)).

Il D.L. 9/2022 (convertito in legge dalla L. 7 aprile 2022, n. 29)



Art. 1

4. I Piani regionali di cui al comma 1 sono adottati previo parere ((dell'ISPRA)) e del Centro di riferimento nazionale per la peste suina da rendere entro venti giorni dalla richiesta della regione o della provincia autonoma competente per territorio. Tenuto conto dei gravi rischi di diffusione della peste suina africana e dell'esigenza di adottare con urgenza sistemi di controllo della specie cinghiale finalizzati a ridurre i rischi sanitari e il relativo impatto economico che l'epidemia puo' arrecare all'intero settore suinicolo italiano, i Piani regionali di cui al comma 1, fermo restando il rispetto della normativa dell'Unione ((europea)) in materia di valutazione ambientale, non sono sottoposti a valutazione ambientale strategica e a valutazione di incidenza ambientale.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano attuano i piani avvalendosi delle ((polizie locali)), dei coadiutori e dei soggetti abilitati alla caccia con metodi selettivi. All'interno delle aree protette i prelievi sono attuati dal personale d'istituto e da coadiuvanti formati e abilitati. La vigilanza sul corretto svolgimento delle operazioni di prelievo e' esercitata dal ((Comando unita' forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri)) nonche' dall'Azienda sanitaria locale (ASL) competente per territorio.

Da ultimo



Decreto 28 giugno 2022: «Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini»

ORDINANZA 20 aprile 2023 , n. 2 del commissario straordinario alla PSA concernente Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana

ORDINANZA 22 maggio 2023, n. 3 del commissario straordinario alla PSA concernente Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana (consegna opere e sanzioni)

Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1080, recante modifica dell'allegato I e II del Regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana

Ordinanze regionali e locali (zone infette e zone di restrizione)



grazie per l'attenzione

l.ruocco@sanita.it