

Verso la nuova



Sanità Animale

Reg. (UE) 2016/429 e atti delegati e di esecuzione

Tratto da Ministero della Salute con modifiche

Il nuovo corso

31.3.2016  Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 84/1

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 (conoscitivo in materia di sanità animale)

(Tetto 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 ⁽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 detenitori 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 infestano 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'aquacoltura, 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.

⁽¹⁾ GU C 170 del 5.6.2014, pag. 104

⁽²⁾ Posizione 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

Action plan of the New Animal Health Strategy

Underlying principles: Partnership and Communication

Pillar 1



Prioritizzazione degli interventi

Gli interventi e le risorse devono essere indirizzate a malattie con elevata rilevanza pubblica.

Pillar 2



Il quadro europeo sulla sanità animale

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

Pillar 3



Prevenzione, sorveglianza & prontezza

Identificare i problemi prima della comparsa in modo da essere pronti a gestire i focolai e le crisi

Pillar 4



Scienza, Innovazione & Ricerca

Stimolare l'innovazione scientifica e la ricerca, e assicurare fondi sufficienti in quest'area attraverso la compartecipazione pubblico-privato



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

IL 429



CAPO 1

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.

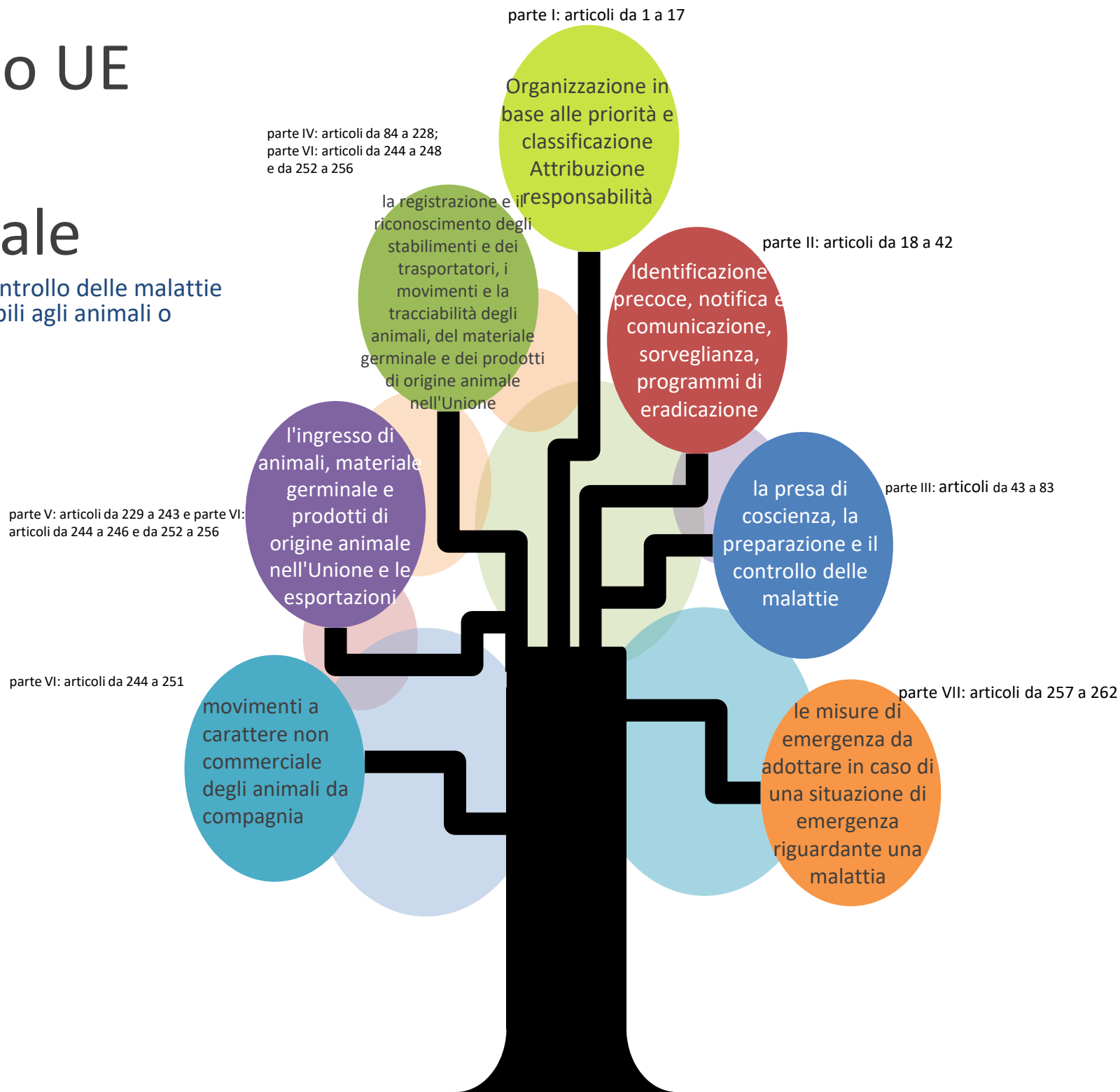
Tali norme prevedono:

- 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).

Regolamento UE 2016/429

Sanità Animale

norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo



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
- Settlicemia 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

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 - ad oggi 23
- 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
- **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

Non solo 429 (2)

- **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** misure speciali di controllo della peste suina africana
- **REG 2021/963** identificazione e registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali



L'attuazione in Italia

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

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

Legge 22 aprile 2021 n. 53 di delegazione europea 2019/2020


Articolo 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, incluse quelle riguardanti le malattie animali non elencate nell'articolo 5 del medesimo regolamento, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;
- b) individuare, ai sensi dell'articolo 4, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429, il Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali in materia di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali previste al medesimo decreto;
- c) prevedere un esplicito divieto della commercializzazione di tutti i pesci appartenenti alla famiglia dei ciprinidi pescati nelle acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;
- d) prevedere l'obbligatorietà della reimmissione del pesce appartenente alla famiglia dei ciprinidi, se catturato, al termine dell'attività piscatoria in acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;

- e) **individuare le modalità, uniformi sul territorio nazionale, per porre in essere le misure di emergenza** attraverso: 1) la ridefinizione della composizione e delle funzioni del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali; 2) 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; 3) 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**, in conformità all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429, **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**;

Articolo 14: criteri di delega

- 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, in attuazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, 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, ai sensi degli articoli 24 e 25 del menzionato regolamento;
- l) individuare, nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) lo strumento per consentire alle autorità competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, 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;
- m) prevedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli aiuti de minimis, misure di incentivazione finanziaria per gli operatori e i professionisti degli animali che sviluppino buone prassi di allevamento non intensivo delle specie animali di cui si occupano;

- 
- 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 sanita' 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, estendendo la formazione periodica anche agli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarita' di futuri animali da compagnia. A tal fine, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, predisporre specifici programmi di formazione nei settore agricolo o dell'acquacoltura anche tramite l'istruzione formale;
 - 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;
 - q) prevedere ulteriori misure restrittive al commercio di animali, affiancate da un sistema sanzionatorio adeguato ed efficace, tra cui uno specifico divieto all'importazione, alla conservazione e al commercio di fauna selvatica ed esotica, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio di specie protette

Due decreti legislativi

Due bozze di decreti legislativi



- 1) Riguardante la sanità animale
- 2) Riguardante registrazione riconoscimento stabilimenti, identificazione, registrazione e tracciabilità animali (anagrafe) e relativo manuale operativo

Cosa non sono

- Non sono testi unici
- Non sono la summa in sanità animale e anagrafe
- Non sono una raccolta giuridica
- Non sono la RISCRIITTURA DELAHL!!!



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.

La previsione dei piani di eradicazione e dei piani di sorveglianza (sia obbligatori che facoltativi) potrà consentire di individuare percorsi anche per singole malattie.

Cosa contengono: D.l.vo sanità animale

- **Art. 1:** Finalità ed ambito di applicazione (allegato 1> malattie non elencate, misure supplementari)
- **Art. 2:** Definizioni
- **Art. 3 :** Responsabilità delle Autorità competenti (Ministro 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 (SIMAN)
- **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)
- **Artt.15 e 16:** Status di indenne da malattia (Nazionale, regionale o anche di zone e compartimenti)

Cosa contengono: D.l.vo sanità animale

- **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. (23) 31:** Abrogazioni
- **Art. (24) 32:** Misure transitorie
- **Art. (25) 33:** Clausole di invarianza finanziaria
- **Allegato 1:** malattie non elencate
- **Allegato 2:** informazioni per notifica
- **Allegato 3:** info per aumentomortalità
- **Allegato 4:** informazioni sorveglianza operatore

Abrogazioni e Misure Transitorie

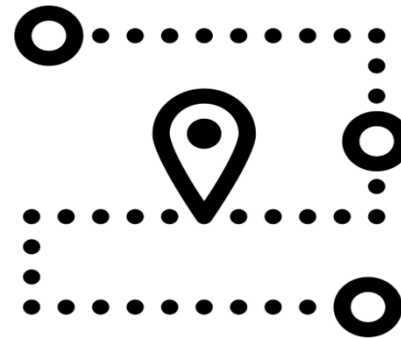
- L'articolo prevede l'abrogazione espressa di tutta la normativa nazionale di recepimento delle direttive oggetto di abrogazione da parte del Regolamento e dei decreti legislativi di attuazione dei Regolamenti europei ugualmente abrogati.

Abrogazione del Regolamento di polizia veterinaria



- Con particolare riferimento all'abrogazione del **regolamento di polizia veterinaria DPR 320/1954**, nell'ambito delle misure transitorie si è inserita una disposizione che prevede che i riferimenti a tale Decreto presenti in norme vigenti sono da intendersi riferiti al Regolamento (UE) 2016/429 e a gli eventuali articoli dei decreti legislativi di attuazione emanati ai sensi dell'articolo 14 della legge di delegazione europea 2019.

Come procediamo?



- Il testo è stato trasmesso alle Regioni e P.A. per raccogliere commenti, osservazioni, richieste di modifica che saranno sottoposti ad un gruppo ristretto che, con la partecipazione del Ministero, esamina quanto pervenuto dalle singole Regioni e P.A. e propone una sintesi che verrà trasmessa al Ministero.
- Ulteriore fase di consultazione riguarda 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.

Le due bozze, nel frattempo sono sottoposte ad ulteriore lavoro di rifinitura, approfondimento, drafting da parte degli uffici ministeriali e dell'Ufficio legislativo.

E il 21 aprile 2021?

Nota Ministero della Salute 9763 del 24/04/2021

Prevenzione e controllo delle malattie.

- a) Con riferimento alle malattie animali diverse da quelle elencate all'articolo 5 par. 1 del Regolamento si continua ad applicare la normativa vigente incluse le relative disposizioni del D.P.R. 320/1954 e s.m.i..
- b) Per quanto riguarda il sospetto e la conferma della malattia e tutti gli obblighi di notifica e comunicazione all'autorità competente previsti dal Regolamento si applicano le modalità attualmente in uso ad eccezione delle tempistiche che sono quelle previste dall'articolo 18, paragrafo 1 del Regolamento stesso come integrate dai regolamenti derivati.
- c) Fatte salve successive indicazioni e fino ad approvazione del decreto legislativo di attuazione, continuano ad applicarsi il piano di emergenza con i relativi manuali operativi e i piani di sorveglianza ed eradicazione in vigore.
- d) Misure di controllo: si applicano le disposizioni del Regolamento e dei regolamenti integrativi fatte salve le norme nazionali di attuazione della normativa europea oggetto di disposizioni transitorie che ne prevedono il mantenimento in vigore oltre il 21 aprile p,v..
- e) Si continuano ad applicare le sanzioni attualmente vigenti e ove applicabili, in caso di non conformità, le misure vigenti previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento (UE) 2017/625 e dall'articolo 5 del relativo decreto legislativo di adeguamento, 2 febbraio 2021, n. 27



Nota Regione Emilia-Romagna 28/04/2021 0404630

In tale ottica, ad integrazione della nota allegata e in attesa dei chiarimenti già oggetto di specifico quesito da parte delle Regioni, questo Servizio ritiene intanto necessario precisare che ad oggi, non essendo intervenute modifiche alla normativa pertinente, permane in Regione Emilia-Romagna l'attuale assetto organizzativo che individua a livello locale il Sindaco come Autorità sanitaria competente, ai sensi della legge 218/88 e del DPR 320/54 per l'adozione degli atti relativi alle misure di controllo e/o eradicazione delle malattie infettive e diffuse oggetto di notifica ai sensi del Reg. 429/2016 e di denuncia ai sensi dell'art. 2 del Regolamento di Polizia Veterinaria e s.m.i.

Ambito di applicazione

Si applica:

- a) Agli animali detenuti e selvatici
- b) Al materiale germinale
- c) Ai prodotti di origine animale
- d) Ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, fatte salve le norme di cui al Reg (CE) 1069/2009
- e) Alle strutture, ai mezzi di trasporto, alle attrezzature e a tutte le altre vie di infezione e al materiale coinvolto o potenzialmente coinvolto nella diffusione delle malattie animali trasmissibili
- f) Alle malattie trasmissibili, comprese le zoonosi fatte salve le disposizioni Dec 1082/2013/UE (gravi minacce alla salute a carattere transfrontaliero), Reg 999/2001 (TSE), Reg (CE) 2160/2003 (controllo salmonella e altri patogeni in alimenti), direttiva 2003/99/CE (sorveglianza agenti zoonotici)

Definizioni (alcune di interesse)

9) Pollame: volatili allevati o tenuti in cattività per:

a) La produzione di:

- i. Carni
- ii. Uova per il consumo
- iii. Altri prodotti

b) Il ripopolamento di selvaggina da penna

c) La finalità riproduzione dei volatili utilizzata per tipi di produzione di cui alla lettere a) e b)

10) Volatili in cattività: i volatili diversi dal pollame tenuti in cattività per qualsiasi ragione diversa da quelle di cui al punto 9, compresi quelli detenuti per mostre, gare, esposizioni, competizioni, riproduzione o vendita

11) Animale da compagnia: un animale detenuto delle specie elencate nell'allegato 1, tenuto a fini privati non commerciali. (parte A Cani, Gatti, Furetti – parte B Invertebrati eccetto api, molluschi Phylum Mollusca e crostacei Subphylum Crustacea, animali acquatici ornamentali, anfibi, rettili, Volatili: esemplari di specie avicole diverse da polli, tacchini, faraone, oche, anatre, quaglie, piccioni, fagiani, pernici e ratiti

Mammiferi: roditori e conigli diversi da quelli destinati alla produzione alimentare.

Definizioni (alcune di interesse)

23) Biosicurezza: insieme di misure gestionali e fisiche volte a ridurre il rischio di introduzione, sviluppo e diffusione delle malattie a, da, in popolazione animale o stabilimento

24) operatore: qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti anche per un periodo limitato

26) professionista degli animali: una persona fisica o giuridica che di professione si occupa di animali o di prodotti, diversa dagli operatori o dai veterinari

27) «stabilimento»: i locali e le strutture di qualsiasi tipo o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente, esclusi:

- a) le abitazioni in cui sono detenuti animali da compagnia;
- b) gli ambulatori o le cliniche veterinarie;

33) controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguito dall'autorità competente al fine di verificare la conformità al presente regolamento;

Definizioni (alcune di interesse)

35) zona: un'area di uno Stato membro, di un Paese terzo o territorio con una delimitazione geografica precisa, che ospita una sottopopolazione animale caratterizzata da un proprio stato sanitario...

37) Compartimento: una sottopopolazione animale ospitata in uno o più stabilimenti con un sistema comune di gestione della biosicurezza e caratterizzata da un proprio stato sanitario ...

48) «stabilimento confinato»: qualsiasi stabilimento permanente, situato in una zona geografica circoscritta, creato su base volontaria e riconosciuto al fine dei movimenti, in cui gli animali sono:

- a) detenuti o allevati ai fini della partecipazione a mostre, per scopi educativi, di conservazione della specie o di ricerca;
- b) confinati e separati dall'ambiente circostante; e
- c) oggetto di sorveglianza sanitaria e di misure di biosicurezza;

53) veterinario ufficiale: un veterinario autorizzato dall'Autorità competente ed adeguatamente qualificato per eseguire le attività ufficiali conformemente al presente regolamento

55) autorità competente: l'autorità veterinaria centrale di uno Stato membro responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali ... ovvero qualsiasi altra autorità a cui è stata delegata la responsabilità

Responsabilità per la sanità animale

Sezione 1: Obblighi degli operatori, dei professionisti degli animali e dei detentori di animali da compagnia

Sezione 2: Veterinari e professionisti della sanità degli animali acquatici

Sezione 3: Stati membri

Sezione 4: Laboratori, strutture e altre persone fisiche e giuridiche che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici

Obblighi operatori e professionisti degli animali

Conoscenze in materia di sanità animale

Adeguate in materia di: malattie 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; resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica e relative implicazioni

Attraverso: esperienza o formazione professionale, programmi esistenti nei settori agricolo o dell'acquacoltura in materia. Istruzione formale, altra esperienza o formazione equivalente.

Gli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri animali da compagnia forniscono al futuro detentore informazioni di base relativa nelle materie comprese alla voce «adeguate»

Veterinari e professionisti della sanità degli animali acquatici

Responsabilità:

- a) Adottano tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie
- b) Si adoperano per garantire la tempestiva individuazione delle malattie attraverso una diagnosi corretta e una diagnosi differenziale per escludere o confermare una malattia
- c) Svolgono un ruolo nei seguenti ambiti: sensibilizzazione riguardo alla sanità animale e all'interazione tra sanità animale, benessere e salute umana; prevenzione delle malattie; individuazione precoce e risposta rapida alle malattie; sensibilizzazione sulla resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e relative implicazioni
- d) Cooperano con l'autorità competente, gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia all'attuazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie
- e) I professionisti della sanità degli animali acquatici possono realizzare attività affidate ai veterinari a norma del presente Regolamento se autorizzati dallo Stato membro
- f) Aggiornamento

Stati membri

Responsabilità

Al fine di garantire che l'autorità competente in materia di sanità animale abbia la capacità di adottare le misure necessarie e appropriate e di realizzare le attività richieste dal regolamento assicura, al livello amministrativo appropriato, che l'autorità competente disponga di:

- a) Personale qualificato, strutture, attrezzature, risorse finanziarie e un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello Stato membro
- b) Accesso a laboratori con personale qualificato, strutture, attrezzature e risorse finanziarie per garantire la diagnosi rapida e precisa e la diagnosi differenziale delle malattie elencate ed emergenti
- c) Veterinari opportunamente formati coinvolti nelle attività di cui sono responsabili
- d) Promozione formazione in sanità animale operatori e professionisti mediante programmi ad hoc

Delega di attività ufficiali da parte dell'autorità competente

L'AC può delegare una o più delle seguenti attività a veterinari non ufficiali:

- a) Applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'art 32
- b) Sostegno nell'esecuzione della sorveglianza di cui all'art 26 o in relazioni ai programmi art 28
- c) Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie per quanto riguarda: attività di campionamento, esecuzioni di indagini e inchieste epidemiologiche ... ; esecuzione di attività relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia ...; esecuzione della vaccinazione di emergenza
- d) La registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e i movimenti
- e) Il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia
- f) L'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione degli animali da compagnia

Possono autorizzare persone fisiche e giuridiche per attività ai punti a) b) c) d) f)
Commissione può adottare atti delegati per definire ulteriori deleghe ai veterinari

Quando vi siano ragionevoli motivi di sospettare che animali o prodotti, originari dell'Unione o che entrano dall'esterno **possano costituire un rischio** l'Autorità competente **informa i cittadini** sulla natura del rischio e sulle misure prese o previste per prevenirlo o combatterlo, **tenendo conto** della **natura**, della **gravità** e della **portata** di tale rischio e dell'**interesse del pubblico** ad essere informato.

Obbligo di sorveglianza degli operatori Art 24

Al fine di individuare la presenza di malattie elencate e di malattie emergenti, gli operatori:

- a) osservano la salute e il comportamento degli animali sotto la loro responsabilità;
- b) osservano le eventuali modifiche dei parametri di produzione normali negli stabilimenti, negli animali o nel materiale germinale sotto la loro responsabilità, che possono far sorgere il sospetto di essere causate da una malattia elencata o da una malattia emergente;
- c) cercano di individuare le mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi negli animali sotto la loro responsabilità

Visite di sanità animale Art 25

1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano visite di sanità animale condotte da un veterinario, ove opportuno, in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento in questione, tenendo conto:

- a) del tipo di stabilimento;
- b) delle specie e delle categorie di animali detenuti nello stabilimento;
- c) della situazione epidemiologica nella zona o regione per quanto riguarda malattie elencate o malattie emergenti a cui sono sensibili gli animali dello stabilimento;
- d) di qualsiasi altra sorveglianza, o dei controlli ufficiali pertinenti di cui sono oggetto gli animali detenuti e il tipo di stabilimento. Tali visite di sanità animale hanno luogo ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento interessato.

Esse possono essere combinate a visite condotte per altri scopi.

2. Le visite di sanità animale di cui al paragrafo 1 sono effettuate al fine di prevenire le malattie, in particolare mediante:

- a) la fornitura di consulenza all'operatore interessato sulla biosicurezza e su altre questioni di sanità animale pertinenti secondo il tipo di stabilimento e le specie e le categorie di animali detenuti nello stesso;
- b) l'identificazione dei sintomi che indicano l'insorgenza di malattie elencate o di malattie emergenti, e relativa informazione.

3. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire i requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 266, paragrafo 2.

Obbligo di sorveglianza dell'autorità competente ART 26

1.L'autorità competente esercita la sorveglianza al fine di individuare la presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle pertinenti malattie emergenti. 31.3.2016 L 84/43 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT

2.La sorveglianza è organizzata in modo da garantire la tempestiva individuazione della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle malattie emergenti, mediante mezzi di raccolta, raffronto e analisi delle informazioni pertinenti relative alla situazione epidemiologica.

3.Ove possibile e opportuno, l'autorità competente si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale in conformità rispettivamente agli articoli 24 e 25.

4.L'autorità competente si assicura che tale sorveglianza soddisfi i requisiti previsti dall'articolo 27 e da qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 29, lettera a).

5.L'autorità competente assicura che le informazioni ottenute mediante la sorveglianza di cui al paragrafo 1 siano raccolte e utilizzate in modo efficace ed efficiente.

Grazie per l'attenzione!

