

dossier

17 maggio 2022

Adeguamento e raccordo della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo

A.G. 382

articoli 1 e 14, commi 1 e 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati



SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

TEL. 06 6706-2451 - studi1@senato.it - [@SR_Studi](https://twitter.com/SR_Studi)

Dossier n. 548



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - st_affarisociali@camera.it - [@CD_salute](https://twitter.com/CD_salute)

Atti del Governo n. 382

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

AS0308.docx

INDICE

Lo schema di decreto legislativo	3
Il Regolamento (UE) 2016/429	3
La norma di delega	6
Contenuto dello schema.....	9

Lo schema di decreto legislativo

Lo schema in esame ([A.G. 382](#)), adottato in attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 14, comma 2, lettere *a), b), e), f), h), i), l), n), o)* e *p)*, della **legge 22 aprile 2021, n. 53** (legge di delegazione europea 2019-2020) intende conformare il sistema veterinario italiano ai principi e alle norme generali dettate dal [Regolamento 2016/429](#) relativo alle malattie animali trasmissibili, individuando le autorità ed i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli, oltretutto le procedure e gli strumenti utilizzabili in ambito nazionale per la loro attuazione.

L'**attuazione delle disposizioni di cui allo schema in commento** prevede l'**adozione di successivi provvedimenti**: dieci decreti del Ministro della salute; sei decreti direttoriali del Ministero della salute nonché due Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni.

Il provvedimento si compone di 34 articoli e 4 allegati.

Su di esso le Commissioni riunite XII (Affari Sociali) e XIII (Agricoltura) sono chiamate ad esprimere **parere entro 16 giugno 2022**.

Il Regolamento (UE) 2016/429

Il **21 aprile 2021** è entrato in applicazione il [Regolamento \(UE\) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016](#) (d'ora in poi Regolamento) relativo alle malattie animali trasmissibili, anche conosciuto come *Animal Health Law - AHL*, che riunisce le disposizioni della normativa di settore e abroga 38 provvedimenti - tra Decisioni, Direttive e Regolamenti, adottati dal 1964 ad oggi - che hanno regolato la normativa sul benessere animale, consolidando all'interno di un unico quadro normativo una serie di disposizioni già esistenti. Il Regolamento 2016/429 rappresenta un risultato importante della nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013): "[Prevenire è meglio che curare](#)" e fa parte di un pacchetto di misure proposte dalla Commissione nel maggio 2013 per rafforzare l'applicazione degli *standard* di salute e sicurezza per l'intera filiera agroalimentare, ed è pertanto strettamente collegato al [Regolamento \(UE\) 2017/625](#) (c.d. "Regolamento sui controlli ufficiali" in applicazione dal 14 dicembre 2019) che assegna al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le competenze "non sanitarie" sui controlli della filiera agroalimentare. Per questo motivo, nello schema in esame, alcune

disposizioni rinviano al D. Lgs. n. 27 del 2021¹ di adeguamento alle disposizioni del citato Regolamento 2017/625.

Si ricorda che il Regolamento UE n. 2017/625 prevede un nuovo assetto dei controlli sanitari ai confini dell'UE e, al fine di semplificare, armonizzare e unificare il quadro normativo globale sui controlli ufficiali nel settore dell'importazione di animali e merci nell'UE, istituisce i Posti di Controllo Frontalieri (PCF) in sostituzione delle precedenti strutture di controllo rappresentate dai Posti d'Ispezione Frontalieri (PIF), dai Punti di Entrata Designati (PED) e dai Punti Designati per l'Importazione (PDI).

In ossequio al suddetto regolamento, sono stati adottati i decreti legislativi nn. 23 e 24 del 2 febbraio 2021, recanti, rispettivamente, "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117" e "Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontalieri del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lett. h) ed i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117". In particolare, con il primo provvedimento è stato previsto che le partite di merci – prodotti di origine animale, animali vivi, mangimi, e quant'altro di interesse veterinario - introdotte nel territorio nazionale dai diversi Paesi dell'Ue vengono sottoposte, a sondaggio e in maniera non discriminatoria, a controllo da parte degli [UVAC](#), mentre con il secondo è stato disposto il trasferimento ai [PCF](#) delle competenze degli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) nel settore dei controlli all'importazione degli alimenti non di origine animale e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti ([MOCA](#)) nonché le altre competenze attribuite ai PCF dal regolamento (UE) 2017/625.

Il **Regolamento 2016/429** chiarisce le responsabilità di allevatori, veterinari e altri soggetti che si occupano di animali, e consente un maggiore utilizzo delle nuove tecnologie per le attività legate alla salute degli animali: sorveglianza dei patogeni ed identificazione elettronica nonché registrazione degli animali. La normativa utilizza un **approccio One Health** che consente una diagnosi precoce e un controllo migliore delle **malattie degli animali**, **non** considerate **più** quali **singole malattie ma** ricomprese in **categorie**, stabilendo in tal modo una migliore base giuridica per il monitoraggio dei patogeni animali resistenti agli antimicrobici. In particolare si **stabilisce**:

¹ *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.*

- l'obbligo per gli SM di elaborare piani di emergenza per la gestione di determinate malattie;
- le norme e i requisiti per i paesi terzi in materia di importazioni ed esportazioni di animali;
- le procedure da seguire in caso di emergenza, per garantire una risposta rapida e coerente in tutta l'UE.

Gli obiettivi del Regolamento sono:

- assicurare un alto livello di salute pubblica e sicurezza alimentare minimizzando l'incidenza di rischi biologici e chimici per l'uomo;
- promuovere la sanità animale prevenendo/riducendo l'incidenza delle malattie animali;
- aiutare la crescita economica la coesione e la competitività assicurando la libera circolazione della merce e il movimento degli animali;
- promuovere le pratiche allevatoriali e il benessere animale che prevencono le minacce per la salute animale e minimizzano l'impatto ambientale;
- introdurre regole globali in sanità animale per migliorare e rendere più efficace e coordinata la prevenzione e la lotta contro le malattie animali;
- migliorare i vari tipi di sorveglianza e vigilanza per garantire un utilizzo delle risorse efficace ed efficiente sotto il profilo dei costi;
- prevedere flessibilità per adattare le norme alle circostanze locali e alle problematiche emergenti quali i cambiamenti climatici e sociali.

L' art. 5, paragrafo 1, del Regolamento contiene l'elenco di **malattie di primaria importanza** su cui si applicano direttamente le norme del Regolamento medesimo: Afta epizootica; Peste suina classica; Peste suina africana; Influenza aviaria ad alta patogenicità; Peste equina. Tutte le altre malattie sono state sottoposte ad un processo di valutazione (revisione), che ha portato alla loro inclusione/esclusione dall'elenco delle malattie rilevanti a livello UE ed ad una successiva categorizzazione ai fini della definizione delle misure di controllo. E' stata così individuata una **normativa generale per gruppi di malattie categorizzate**, cosiddette **malattie elencate**, secondo i criteri previsti ai paragrafi 3 e 4 dell'articolo 5 e la cui gestione è normata all'articolo 9 del regolamento. In sostanza, le **malattie elencate sono differenziate secondo categorie, dalla a) alla e) in ordine decrescente, dalle più "pericolose" a livello di rischio a quelle con un livello di rischio più basso**. Le disposizioni relative alle misure per la prevenzione ed il controllo delle malattie sono quindi modulate e applicabili a gruppi di malattie appartenenti alla stessa categoria e non più per singola malattia.

Nello specifico le Cinque categorie di malattie animali: A, B, C, D, E sono le seguenti:

- «malattia di categoria A»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione

immediata di misure di eradicazione (articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429). Fra queste malattie rientra la **peste suina**;

- «malattia di categoria B»: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione (articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;
- «malattia di categoria C»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale 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 interessata (articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429);
- «malattia di categoria D»: malattia elencata per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del suo ingresso nell'Unione o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429);
- «malattia di categoria E»: malattia elencata per la quale vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione (articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429).

Infine, l'articolo 6 definisce le **Malattie emergenti** come patologie risultanti dall'evoluzione o dalla modifica di un agente patogeno esistente che si diffonde ad una zona geografica, specie o popolazione nuova che sia diagnosticata per la prima volta nell'Unione; oppure sia provocata da un agente patogeno non riconosciuto o non riconosciuto in precedenza.

La norma di delega

Lo schema in esame, come ricordato, è stato predisposto in esecuzione della delega contenuta nell'articolo 14, comma 2, lettere *a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p)*, della legge di delegazione europea 2019/2020; pertanto, in base all'art. 1 della medesima legge, il Governo è delegato ad adottare un decreto legislativo per il suo recepimento. Per quanto riguarda i termini, le procedure, i principi e i criteri direttivi della delega, l'art. 1 della legge n. 53 del 2021 rinvia alle disposizioni previste dagli artt. 31 e 32 della legge n. 234 del 2012.

Lo schema di decreto è stato trasmesso, previa approvazione in prima lettura da parte del Consiglio dei Ministri, alle competenti Commissioni parlamentari, ai sensi dell'art. 31 e 32 della legge n. 234 del 2012, così come richiamato anche dall'art. 1, comma 1, della legge n. 53 del 2021.

La norma di delega prevede che gli schemi di decreto legislativo siano sottoposti al parere delle competenti Commissioni parlamentari, che hanno a disposizione 40 giorni per esprimersi: le Commissioni dovranno dunque esprimere il proprio parere entro il **16 giugno 2022**. La disposizione segue lo schema procedurale disciplinato in via generale dall'articolo 31, comma 3, della legge 234 del 2012. Esso prevede che gli schemi di decreto legislativo, una volta acquisiti gli altri pareri previsti dalla

legge, siano trasmessi alle Camere per l'espressione del parere e che, decorsi 40 giorni dalla data di trasmissione, essi siano emanati anche in mancanza del parere. Il comma 9 del medesimo articolo 31 prevede altresì che ove il Governo non intenda conformarsi ai pareri espressi dagli organi parlamentari relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi, ritrasmette i testi alle Camere, con osservazioni ed eventuali modificazioni. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.

Più in particolare, **l'articolo 14, comma 1, della legge di delegazione europea 2019-2020 dispone** che il Governo adotti, **entro dodici mesi** dalla data di entrata in vigore della medesima legge di delegazione (**8 maggio 2021**), uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al [regolamento \(UE\) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016](#).

Per adeguare e coordinare le disposizioni nazionali al Regolamento 2016/429, l'articolo 14 detta una serie di **principi e criteri direttivi**.

Qui di seguito si darà conto soltanto di quelli ai quali è tenuto a conformarsi lo schema di decreto legislativo in esame. Si tratta, più specificamente, dei criteri di cui alle lettere:

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 (Malattie elencate e malattie emergenti e specie elencate) , con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili - **attuato all'art. 1, comma 2** dello schema in esame;

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 dal medesimo regolamento - **attuato all'articolo 3, comma 1** dello schema in esame;

e) individuare, previo accordo in sede di Conferenza Stato-regioni, le **modalità**, uniformi sul territorio nazionale, per porre in essere le **misure di emergenza** in attuazione degli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 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 - **attuato all'articolo 4, comma 1**, dello schema in esame dello schema in esame;

f) individuare criteri, regole e condizioni, nonché livello di responsabilità, per **delegare**, in conformità all'art. 14 del regolamento (UE) 2016/429, **specifiche attività ufficiali ai veterinari non ufficiali** - **attuato all'articolo 8**, dello schema in esame;

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 - **attuato all'articolo 14**, dello schema in esame;-

i) individuare, in attuazione dell'art. 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 decreto del [Ministro della salute 7 dicembre 2017](#) – **attuato dall'articolo 11** dello schema in esame;

l) **individuare**, in attuazione del capo 2 della parte II del regolamento (UE) 2016/429, 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 soggetti alla disciplina recata dal testo unico di cui al D.P.R. n. 309 del 1990, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E - **attuato al comma 6 dell'art. 11** dello schema in esame;

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, estendendo la formazione periodica anche agli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità 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 settori agricolo o dell'acquacoltura anche tramite l'istruzione formale- **attuato dall'art. 10** dello schema in esame;

- 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 - **attuato agli articoli 24, 25, 26, 27, 28, 29 e 30 dello schema in esame**.

Contenuto dello schema

Lo schema in esame, come già ricordato (si veda *supra*), è stato predisposto in esecuzione del Regolamento 2016/429, individuando le autorità ed i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli, oltretutto le procedure e gli strumenti utilizzabili in ambito nazionale per la loro attuazione.

In premessa si ricorda che la normativa nazionale tuttora vigente è molto risalente ed è stata oggetto di continui aggiornamenti (comprende fra l'altro gli artt. da 264-266 del TU delle leggi sanitarie di cui al Regio decreto n. 1265 del 1934 e il Regolamento di polizia veterinaria di cui al D.P.R. n. 320 del 1954). Pertanto, lo schema di decreto in esame, emanato in attuazione dei criteri di delega di cui all'articolo 14 della legge di delegazione europea 2019-2020 ([legge 22 aprile 2021, n. 53](#)), prevede la revisione, e ove necessario, l'abrogazione di taluni atti normativi vigenti.

Nello specifico il provvedimento in esame prevede:

L'articolo 1 attua il criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lettera a) della legge n. 53 del 2021 individuando il **Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale**. In tale veste, il medesimo Ministero, con proprio **decreto da adottarsi entro sei mesi** dalla data di entrata in vigore dello schema in esame, previo parere della Conferenza Stato-regioni, **individua un elenco di malattie diverse da quelle di primaria importanza** (di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del Regolamento), che devono essere normate in modo armonizzato in quanto costituiscono una minaccia grave per la sanità animale e/o pubblica per l'intera Unione europea. Nelle more dell'adozione del decreto del Ministero della salute, le **malattie diverse da quelle di primaria importanza** sono quelle indicate **nell'allegato 1** allo schema in esame.

Come già specificato (vedi *supra*), l'art. 5, paragrafo 1, del Regolamento contiene l'elenco di **malattie di primaria importanza** su cui si applicano direttamente le norme del Regolamento medesimo: Afta epizootica; Peste suina classica; Peste suina africana; Influenza aviaria ad alta patogenicità; Peste equina.

Viene inoltre concessa al **Ministero della salute**, in qualità di autorità centrale, acquisito il **parere** della Conferenza Stato-regioni e sentite le associazioni di categoria, la facoltà di individuare, con **decreto, misure più rigorose** rispetto a quelle stabilite dal Regolamento stesso (attuazione dell'art. 269 del Regolamento che elenca il perimetro nel quale tali misure possono essere adottate).

La disposizione infine chiarisce - in piena conformità con il Regolamento (articolo 2, par, 2) -, che **nel campo di applicazione del Regolamento rientrano anche le zoonosi e le encefalopatie spongiformi** trasmissibili TSE.

L'articolo 2 elenca le **definizioni** aggiuntive rispetto a quelle già fornite dal Regolamento e quelle che si è ritenuto necessario riproporre sulla base della novità introdotte dalla nuova normativa europea.

Per quanto riguarda i **“professionisti della sanità degli animali acquatici”** di cui al comma 1, lettera g), dell'articolo in commento, si ricorda quanto stabilito dall'articolo 12 del Regolamento che specifica che “I professionisti della sanità degli animali acquatici possono realizzare attività affidate ai veterinari a norma del presente regolamento in relazione agli animali acquatici, a condizione che siano autorizzati a farlo dallo Stato membro interessato nel quadro della sua legislazione nazionale”.

Sul punto si ricorda che , nell'ambito delle autorizzazioni rilasciate per gli stabilimenti di acquacoltura, il decreto del [Ministro della salute 3 agosto 2011](#)² all'art. 3, comma 3, prevede che, al fine dell'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria, il responsabile dell'impresa individui il nominativo di un laureato qualificato in discipline acquatiche che si occupi della salute degli animali acquatici, e ne dia comunicazione al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio.

Si rammenta anche che la definizione di **“operatore”** identifica “qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i veterinari”.

L'articolo 3 rimette all'autorità veterinaria centrale, ovvero al **Ministero della salute**, la **responsabilità del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali** per la programmazione e l'esecuzione dei **controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali** previste dal Regolamento (UE) 2017/625; come attuate dall'art. 2, comma 1, lett. c) ed e) del **D.lgs. n.**

² *Disposizioni per il rilascio dell'autorizzazione sanitaria alle imprese di acquacoltura e degli stabilimenti di lavorazione, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 4 agosto 2008, n. 148.*

27 del 2021³, con riferimento ai settori relativi alla **sicurezza alimentare e all'igiene degli alimenti e dei mangimi**. Sempre in linea con il D.lgs. n. 27 del 2021, sono fatte salve le competenze del Ministero della difesa competente per l'applicazione delle disposizioni del regolamento nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse con le attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali.

Si rammenta che le **modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali** sono indicate dal [Regolamento \(UE\) 2017/625](#)⁴ relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività necessarie a garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari. Inoltre, come ricorda la RT allo schema in esame, nel Bilancio pluriennale dello Stato per il triennio 2022 – 2025 le risorse finanziarie (risorse del programma “sanità pubblica veterinaria”) per il Centro di responsabilità amministrativa della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute - indirizzate al finanziamento delle attività di prevenzione e controllo delle malattie - sono pari a: €49.652.651 per il 2022; €42.012.683 per il 2023 e €41.342.197 per il 2024. A livello regionale, le risorse sono quelle previste dalla ripartizione del Fondo sanitario nazionale e quelle provenienti dalla quota parte delle tariffe riscosse dalle ASL e dalle regioni e province autonome (di cui al D.Lgs. n. 32 del 2021). Per l'attuazione delle misure di emergenza di carattere generale e comuni alle malattie trasmissibili degli animali terrestri e acquatici, i fondi necessari per il settore veterinario pubblico sono accantonati presso il Fondo Sanitario Nazionale, sono determinati annualmente e consistono in una quota distinta spettante alle Regioni.

L'articolo 4 attua il criterio di delega di cui all'art. 14, comma 2, lett. e) della legge n. 53 del 2021 assicurando **modalità e strumenti** affinché le **autorità competenti** dispongano di un'**organizzazione efficace** sia nella predisposizione di strategie di prevenzione e controllo delle malattie già circolanti nello Stato membro, sia nella individuazione e attuazione di misure emergenziali - di cui agli articoli 257 e 258 del Regolamento - nel caso che una malattia animale emergente o elencata, originariamente non presente, si manifesti sul territorio nazionale.

La disposizione precisa che il **Ministero della salute, le regioni e le PP.AA** si avvalgono di:

- **Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali** (si veda *infra* quanto stabilito dall'art. 5);

³ *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.*

⁴ *Relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.*

- una **rete veterinaria nazionale** costituita dai responsabili dei servizi veterinari regionali e delle PP.AA. **coordinata dal Capo servizi veterinari (Chief Veterinary Officer – CVO)**, delegato italiano presso l'Organizzazione mondiale per la sanità animale (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.

Regioni e PP.AA., entro tre mesi dalla data di entrata in vigore dello schema in commento, sono ugualmente tenute ad **individuare il responsabile del servizio veterinario regionale**, incaricando di tale funzione un dirigente veterinario operante all'interno del medesimo servizio veterinario.

Successivamente, **entro sei mesi** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, mediante **accordo** adottato in sede di Conferenza Stato- regioni, devono essere definiti i **compiti e le attribuzioni del responsabile del servizio veterinario regionale** nonché le **modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale**.

L'articolo 5 definisce la **riorganizzazione del [Centro nazionale di lotta contro le malattie animali](#)**, definito come organo collegiale di supporto al Ministero della salute per la definizione della strategia e per il coordinamento delle azioni di prevenzione e di contrasto alle malattie animali.

Il Centro, istituito dall'art. 1, comma 1, del decreto legge n. 202 del 2005⁵, è già attivo presso il Ministero della salute ed è uno degli organi collegiali riordinati con D.P.R. n.44 del 2013⁶, di cui lo schema in esame dispone l'abrogazione.

Il Centro è elemento fondamentale - nel rapporto tra autorità centrale e autorità competenti regionali e locali -, per l'attuazione della previsione di cui all'art. 43, comma 2, del Regolamento che impone, nella **stesura dei piani di emergenza**, la definizione di un ordine gerarchico (Catena di comando) in grado di assicurare un processo decisionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale e la cooperazione con le pertinenti parti interessate.

L'**assetto del Centro** che, presieduto dal Capo dei servizi veterinari (CVO) o da suo delegato, **si articola in:**

- **Direzione strategica permanente**. Si riunisce almeno una volta l'anno e comunque ogni qual volta uno dei componenti ne faccia motivata richiesta al CVO e assolve, tra l'altro, ai seguenti compiti: a) definisce gli obiettivi e

⁵ *Misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria.*

⁶ *Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183.*

le strategie di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali nell'intero territorio nazionale inclusa l'adozione dei programmi facoltativi di sorveglianza ed eradicazione; b) definisce i piani di emergenza nazionali e gli eventuali manuali operativi; c) propone al direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute le misure di emergenza da adottare in conformità agli articoli 257, 258, 260 e 262 del Regolamento.;

- **Unità centrale di crisi (UCC)**. Assicura il coordinamento della gestione degli interventi e delle misure sanitarie sull'intero territorio nazionale in caso di insorgenza di una malattia di categoria A o di una malattia emergente. La composizione dell'UCC può essere integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con rappresentanti istituzionali, con esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico. Nel caso di adozione di misure di controllo supplementari - di cui all'articolo 71 del Regolamento-, l'UCC è integrata con uno o più rappresentanti delle associazioni di categoria interessate. L'UCC è convocata dal CVO direttamente o su richiesta motivata del responsabile dei servizi veterinari regionali il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome e ha, tra l'altro, i seguenti compiti: a) individuazione delle misure di sanità animale in fase di emergenza; b) individuazione delle modalità per l'acquisizione, lo stoccaggio e la distribuzione di sieri, vaccini, antigeni e reagenti; c) coordinamento delle unità di crisi territoriali; d) definizione, in collaborazione con i laboratori ufficiali e i centri di referenza, dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza. L'UCC assicura il raccordo tecnico-operativo con le analoghe strutture a livello regionale (UCR) e locale (UCL);

Si rammenta che la "malattia di categoria A", come definita dall'art. 2, comma 1, lett. b), dello schema in commento è una malattia elencata che normalmente non si manifesta nell'Unione europea e per la quale devono essere adottate misure di eradicazione immediata non appena viene rilevata, come indicato all'art. 9, par. 1, lett. a), del Regolamento.

- **Gruppi operativi di esperti** di cui all'art. 43, par. 2, lett. d), punto iii), del Regolamento.

La RI al provvedimento sottolinea che, rispetto all'assetto vigente, sono state introdotte modifiche alla struttura organizzativa del Centro anche in seguito all'avvenuta riorganizzazione del Ministero della salute disposta con il D.P.C.M. n. 59 del 2014 recante Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, che ha previsto l'istituzione del Capo Servizi veterinari nazionali, l'eliminazione del Dipartimento di sanità veterinaria e l'istituzione del Segretariato generale. Inoltre, alcune funzioni sono state adeguate alle previsioni del regolamento (UE) 2016/429 soprattutto con riferimento alla definizione della strategia di lotta contro le malattie

animali e alla predisposizione dei piani di emergenza, eradicazione e sorveglianza previsti come obbligatori o facoltativi dal regolamento.

L'articolo 6 individua **modalità** e tempistiche per adempiere all'**obbligo di notifica e comunicazione delle malattie alla autorità competente** (come disposto dall'art. 18 del Regolamento).

Si ricorda che tale obbligo è già previsto dal Regolamento di polizia veterinaria – D.P.R. n.320 del 1954 - di cui coerentemente si prevede l'abrogazione.

In attuazione dell'art.18, par. 1, let. *a*) e *b*) del regolamento, l'operatore e le altre pertinenti persone fisiche e giuridiche notificano al servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:

a) immediatamente il sospetto della presenza di una delle malattie di categoria A o di malattia emergente;

b) tempestivamente, e comunque non oltre le dodici ore, il sospetto della presenza di una delle malattie elencate, diverse da quelle di categoria A.

Tutte le persone fisiche o giuridiche su cui attualmente ricade l'obbligo della notifica e comunicazione di insorgenza di malattia sono ricomprese nella formulazione del comma 1 in esame "operatore ed altre pertinenti persone fisiche e giuridiche"; formulazione così sciolta dall'art. 2 "Definizioni" dello schema in esame "persone fisiche e giuridiche diverse dagli operatori che a qualsiasi titolo, anche per un breve periodo, sono responsabili di animali, inclusi i veterinari, i professionisti della sanità degli animali acquatici, i professionisti degli animali, i proprietari e i detentori degli animali da compagnia".

Il veterinario ufficiale della ASL territorialmente competente, ricevuta la notifica di cui *supra*, verifica la fondatezza del caso sospetto ai sensi dell'art. 9, comma 1, del [Regolamento \(UE\) 2020/689](#)⁷, mette in atto tutte le misure per confermare o meno la presenza della malattia e provvede direttamente o per il tramite del Servizio veterinario regionale competente, a inserire nel Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN, l'applicativo del sistema informativo del [Sistema veterinario nazionale - Vetinfo.it](#)) le informazioni riguardanti gli elementi di cui all'**allegato 2** dello schema in esame "Informazioni contenute nella notifica ai sensi dell'articolo 6".

⁷ *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.*

L'articolo 7 individua nel **Ministero della salute** il **titolare** degli **obblighi informativi a carico degli Stati membri verso la Commissione europea** in attuazione degli artt. 19 e 20 del Regolamento.

La RI specifica che tali obblighi informativi sono assicurati attraverso l'inserimento dei relativi dati nel Sistema dedicato della Commissione europea "The EU Animal Diseases Information System - [ADIS](#)" integrato nel Sistema IMSOC istituito con il regolamento (UE) 2017/625 e organizzato con il Regolamento (UE) 2019/1715.

L'unità territoriale minima di riferimento per le notifiche e comunicazioni alla Commissione europea è rappresentata dall'ambito territoriale provinciale.

L'articolo 8 fa riferimento al criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lett. *f*) della legge n. 53 del 2021 e attua le disposizioni dell'articolo 14 del Regolamento che prevede che l'**autorità competente** possa **delegare a veterinari non ufficiali attività ufficiali e controlli ufficiali** elencati nel medesimo articolo.

I commi 1 e 2 attuano il par. 1 dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429, individuando, rispettivamente: il comma 1 le attività che le Aziende sanitarie locali, previa autorizzazione da parte della regione e PP.AA. competente, possono delegare a veterinari non ufficiali; il comma 2 quelle che, con decreto direttoriale, possono essere delegate dal Ministero della salute, su proposta della Direzione strategica del Centro di lotta, previa valutazione, in particolari situazioni emergenziali o di eccezionale criticità.

La RI al provvedimento sottolinea che, per entrambe le ipotesi di delega si è ritenuto necessario prevedere che siano definite le procedure per l'attribuzione delle deleghe (a veterinari libero professionisti) con particolare riguardo alle condizioni propedeutiche alla loro attribuzione. In tal senso sono richiamate le disposizioni generali (articoli da 28 a 33 del già più volte citato [Regolamento \(UE\) 2017/625](#)) concernenti le deleghe relative a controlli/altre attività ufficiali lungo la filiera agroalimentare disposte dalle autorità competenti, lasciando la possibilità che, tramite **Accordo Stato-Regioni**, da adottarsi entro dodici mesi dalla entrata in vigore del provvedimento in commento, siano definiti **requisiti o condizioni ulteriori e specifici per conferire la delega ai veterinari non ufficiali** per altre attività ufficiali e controlli ufficiali relativi alla sanità animale previsti e disciplinati dal Regolamento (UE) 2016/429.

Le **deleghe** a persone fisiche, diverse dai veterinari, o a persone giuridiche, **possono essere attribuire dal Ministro della salute, con decreto, esclusivamente nell'ambito delle attività elencate** dal comma 1, lett. *a*), *b*) e *c*) dell'art. in esame (*infra*), inoltre, i *soggetti delegati* sono vincolati alle

responsabilità di cui all'articolo 12 del Regolamento stesso e comunque **non possono**, neanche nell'ambito dei compiti delegati, **mettere in atto attività mediche riservate alla professione veterinaria**.

Le attività che possono essere effettuate da persone fisiche, diverse dai veterinari, o persone giuridiche delegate, sono le seguenti:

- a) applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione, ivi compreso il supporto all'autorità competente per l'attuazione dei suddetti programmi;
- b) esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69 del Regolamento;
- c) registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e i movimenti di cui alla Parte IV del Regolamento.

L'articolo 9 indentifica i **laboratori di sanità animale** (di cui all'articolo 17 del Regolamento) con i laboratori ufficiali designati (previsti dall'art. 9, comma 1, lett. *a*) e *b*) del D. Lgs. n. 27 del 2021) e con i laboratori nazionali di riferimento per la sanità e il benessere animale (di cui all'art. 10 del D. Lgs. n. 27 del 2021).

Il regolamento (UE) 2017/625 prevede che le analisi, le prove e le diagnosi di laboratorio siano effettuate da laboratori ufficiali, designati dalle autorità competenti degli Stati membri. In base a quanto previsto, in particolare dall'art.100, il Ministero della salute, in quanto Autorità Competente, designa i Laboratori Nazionali di Riferimento -LNR per alimenti, mangimi e sanità animale (qui l'[elenco](#)). Gli LNR, oltre a collaborare con il corrispondente Laboratorio di Riferimento dell'Unione Europea (EURL), devono assolvere ai compiti previsti dall'Art. 101 del medesimo Regolamento. L'individuazione di tali LNR tiene conto, in considerazione delle analogie funzionali e della corrispondenza delle aree tematiche, della presenza di eventuali [Centri di Referenza Nazionale](#) (CRN). I Centri di Referenza Nazionale, localizzati presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, rappresentano uno strumento operativo di elevata e provata competenza al servizio dello Stato, nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica. Il Ministero per le politiche agricole, alimentari e forestali - ICQRF è l'autorità competente per la designazione del [LNR per il controllo del tenore d'acqua nelle carni di pollame](#), ai sensi del Reg. (CE) 1538/1991.

I laboratori di sanità animale hanno obblighi informativi generici verso le Aziende sanitarie locali territorialmente competenti relativamente agli esiti delle prove analisi e diagnosi effettuate su campioni prelevati nell'ambito delle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali. Sono previsti anche obblighi informativi specifici nel caso in cui i laboratori, nell'ambito delle analisi, prove o diagnosi effettuate, rilevino un sospetto o una conferma di una malattia elencata. Gli obblighi informativi sono assolti in modalità

elettronica attraverso il sistema informativo Vetinfo.it del Ministero della salute.

L'articolo 10 definisce gli **obblighi formativi degli operatori e dei professionisti degli animali** relativi all'attività di prevenzione, sorveglianza e contrasto alla diffusione delle malattie animali. Con riferimento ai **corsi di formazione**, si prevede che con successivo **decreto** – da adottarsi entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento in commento - il Ministero della salute, acquisito il parere in sede di Conferenza Stato-regioni, con il supporto dei Centri di riferimento, definisca le **modalità operative specifiche, per specie e tipologia produttiva**, per l'applicazione delle misure di biosicurezza enunciate dall'articolo 10 par.1 lett. *b*) e par. 4 del Regolamento.

La biosicurezza può essere definita come l'insieme delle procedure applicate per mantenere o migliorare la situazione sanitaria dell'allevamento attraverso la prevenzione dell'ingresso di nuove malattie e il controllo sulla circolazione aziendale di quelle presenti.

Si richiama l'art. 11, par. 1 e 2 del Regolamento (UE) 2016/429 che, per la specifica attività degli operatori, elenca gli ambiti di conoscenza necessari da conseguire attraverso la partecipazione ad appositi **programmi formativi**, i cui contenuti e modalità sono da definire con **decreto** del Ministero della salute, **previo parere della Conferenza Stato-regioni, da adottarsi entro 180 giorni** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in commento.

L'articolo 11 risponde al criterio di delega di cui all'art. 14, comma 2, lettera *i*) della legge n. 53 del 2021 e attua gli articoli 24 (Obbligo di sorveglianza degli operatori), 25 (Visite di sanità animale) e 26 (Obbligo di sorveglianza dell'autorità competente) del Regolamento (UE) 2016/429.

La disposizione intende definire **modalità e criteri** uniformi da rispettare nell'ambito dell'**attività di sorveglianza** e delle **visite di sanità animale** svolte dagli operatori. In prima battuta, si prevede che gli operatori siano tenuti a conservare traccia delle informazioni e dei dati, inserendoli, per il tramite del veterinario aziendale incaricato ai sensi del [decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017](#), nel sistema informativo ClassyFarm.it (se disponibili le apposite funzionalità informatiche). Ove lo ritenga necessario, l'operatore, in funzione della propria organizzazione aziendale, può incaricare più di un veterinario aziendale definendo formalmente i compiti assegnati a ciascuno e informandone l'autorità competente. In questo caso, gli stabilimenti sono categorizzati esclusivamente sulla base delle informazioni e dei dati acquisiti dall'autorità competente nell'ambito dello

svolgimento dei controlli ufficiali o, comunque, presenti nel sistema informativo “Vetinfo.it”.

La RI al provvedimento chiarisce che il **veterinario aziendale** – che deve possedere i requisiti di formazione previsti dal già citato decreto 7 dicembre 2017- ha il compito di assicurare l’assenza o la gestione di eventuali conflitti di interessi ed è soggetto a talune responsabilità ulteriori rispetto a quelle correlate alla semplice deontologia professionale. Pertanto, sottolinea la RI; la tenuta e la raccolta dei dati e delle informazioni in ClassyFarm per il tramite del veterinario aziendale è individuata come l’opzione preferita, laddove la figura del veterinario aziendale rappresenta una garanzia di un sistema di autocontrollo posto in essere dall’operatore. A questo proposito, la RI segnala che la disposizione in esame prevede come regola generale ed opzione preferibile la presenza di un solo veterinario aziendale incaricato formalmente dall’operatore e conseguentemente registrato dal servizio veterinario della ASL territorialmente competente quale referente dello specifico operatore.

Un decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dello schema in esame, previo parere della Conferenza Stato-regioni, **ha il compito di definire:**

- a) le *check list* informatizzate per l’individuazione delle informazioni e dei dati che devono essere inseriti nel sistema “ClassyFarm.it”;
- b) le modalità operative e le frequenze minime per l’esecuzione delle visite di sanità animale, che, in conformità al Regolamento, possono essere svolte da un veterinario libero professionista che non deve obbligatoriamente essere un Veterinario aziendale;
- c) gli strumenti, le modalità e le procedure per l’inserimento delle informazioni, incluso l’utilizzo degli esiti delle visite di sanità animale e per la categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio.

Gli **operatori che non si avvalgono del veterinario aziendale formalmente incaricato**, o nel caso in cui non siano ancora disponibili nel sistema “ClassyFarm.it” le apposite funzionalità informatiche per la tipologia di stabilimento di cui sono responsabili, **adempiamo agli obblighi informativi tenendo in modalità elettronica o cartacea, per cinque anni, la documentazione** riguardante almeno le **informazioni** di cui all’**allegato 4** dello schema in esame (*Informazioni relative a natura e origine degli alimenti somministrati agli animali; Informazioni relative a medicinali veterinari e a cure somministrate agli animali e ai relativi trattamenti; Informazioni relative alle patologie infettive e non degli animali terrestri detenuti; Informazioni relative alle patologie infettive e non nel settore dell’acquacoltura; Informazioni relative ad autocontrollo e manuali corretta prassi igienica; Ogni altro dato pertinente*) e gli esiti delle visite di sanità animale; i medesimi operatori mettono a disposizione dell’autorità

competente tali informazioni e dati, su richiesta e comunque nell'ambito delle attività di controllo ufficiale.

Il successivo **comma 6 attua la lettera l) del disegno di legge di delegazione europea 2019/2020** che individua nell'**applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria)** lo **strumento per** consentire alle autorità competenti di **acquisire dati e informazioni sui medicinali veterinari**, compresi quelli ad azione stupefacente. Più precisamente, si dispone che **nell'applicativo REV** (Ricetta Elettronica Veterinaria) **confluiscono**:

a) i **dati relativi ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope** incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'art. 14 del D.P.R. n. 309 del 1990, incluse le richieste di cui all'articolo 42 del medesimo D.P.R., per l'acquisto da parte dei medici veterinari di medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C;

Le sostanze stupefacenti sono classificate in cinque tabelle: TABELLE I, II, III e IV, la quinta tabella o "Tabella dei medicinali" è suddivisa in cinque sezioni indicate con lettere (A- B-C-D -E), nelle quali sono inseriti i medicinali di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario ed il relativo regime di dispensazione: Medicinali a base di morfina e sostanze analgesiche oppiacee; Medicinali di origine vegetale a base di Cannabis; Barbiturici; Benzodiazepine (sul sito del Ministero della salute sono consultabili le [tabelle aggiornate](#)). I dati relativi alla prescrizione e all'uso dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi per ogni animale o gruppo di animali sono automaticamente acquisiti nel sistema informativo [Vetinfo.it](#).

b) i **dati derivanti dalla somministrazione del medicinale veterinario presente nelle scorte**, compresa l'indicazione relativa a specie e categoria dell'animale o dei gruppi di animali sottoposti a trattamento. La RI aggiunge sul punto che, a differenza dei dati delle prescrizioni per il singolo animale e/o gruppo di animali, le prescrizioni per rifornimento per scorta non contengono informazioni circa l'identificazione dell'animale e/o il gruppo di animali da trattare, ma esclusivamente quella dell'impianto a cui il medicinale è destinato. In un secondo momento, il medico veterinario responsabile della custodia e dell'utilizzazione di tali medicinali dopo l'avvenuto trattamento ha l'obbligo di scaricare il quantitativo utilizzato.

Infine, si dispone che i dati relativi alla prescrizione e all'uso dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi per ogni animale o gruppo di animali siano automaticamente acquisiti nel sistema informativo [Vetinfo.it](#).

Dal 16 aprile 2019, data di pubblicazione in G.U. del [decreto 8 febbraio 2019](#), il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, che comprende la ricetta elettronica veterinaria, è diventato

obbligatorio su tutto il territorio nazionale. Il decreto, nel definire le modalità applicative del sistema informativo, all'art. 1, comma 7, escludeva però le sostanze stupefacenti, limitandone la tracciabilità informatizzata alla sola fase distributiva, in analogia a quanto in essere, fino ad allora, nel settore umano. Pertanto, la disposizione in esame intende rafforzare lo strumento della ricetta attraverso la completa tracciabilità dei medicinali prescritti nel settore veterinario.

Tutti i dati inseriti nell'applicativo REV hanno, fra gli altri, l'obiettivo di classificare gli allevamenti sulla base del rischio derivante anche dall'uso dei medicinali in generale, e degli antimicrobici in particolare, definendo appunto un Indicatore di consumo. Attraverso un algoritmo di valutazione del rischio, è costruito un *ranking* che definisce la categorizzazione degli allevamenti a partire da quello con rischio maggiore (*Rank* n.1) fino a quello con rischio inferiore.

Per approfondimenti sui sistemi informatici veterinari si rinvia all'art. 14 dello schema in esame.

L'articolo 12, in attuazione degli articoli 26 e 27 del Regolamento e tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 3, 4, 5 e 6 del [Regolamento \(UE\) 2020/689](#)⁸, impegna il **Ministero della salute, con decreto direttoriale**, acquisito il parere della Conferenza Stato-regioni, ad individuare **modalità uniformi per l'organizzazione e l'attuazione della sorveglianza finalizzata alla tempestiva rilevazione delle malattie** di cui all'articolo 5 del Regolamento, delle malattie emergenti e di quelle di cui all'allegato 1 al presente decreto.

L'articolo è strettamente connesso alle previsioni contenute nell'articolo 11 che ne costituisce la premessa, ribadisce infatti che la sorveglianza svolta dalle autorità competenti si avvale di tutti i dati e le informazioni raccolte nell'ambito dei controlli ufficiali, di quelli inseriti nel sistema di epidemio-sorveglianza dal veterinario aziendale e degli esiti delle visite di sanità animale.

L'articolo 13 fa riferimento alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/429 relative ai **programmi di eradicazione e sorveglianza** (da articolo 28 ad articolo 34) come integrate dal [Regolamento \(UE\) 2020/689](#).

Il **comma 1**, lettere *a)*, *b)* e *d)*, individua il **Ministero della salute** quale **autorità competente ad adottare, con decreto, i piani di eradicazione obbligatori** (per le malattie di categorie B) e **facoltativi** (per le malattie di categoria C) approvati dalla Commissione europea. La disposizione definisce inoltre il grado di coinvolgimento delle regioni e PP.AA. interessate nella procedura, differenziando tra programmi di eradicazione obbligatori, per i quali basta la comunicazione (sentite le regioni e le PP.AA.) e quelli

⁸ *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.*

facoltativi per i quali è necessario il previo parere favorevole delle regioni e PP.AA. interessate. L'**attuazione dei piani**, così come la **concessione delle deroghe**⁹, è demandata alle **Aziende sanitarie locali** territorialmente competente sullo stabilimento in cui sono detenuti gli animali; in caso di movimentazioni previo nulla osta dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento di destinazione. Le deroghe concesse sono inserite nel sistema "Vetinfo.it" dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente che le ha concesse.

Il Ministero della salute è anche l'**autorità competente** a presentare alla Commissione le **domande per l'approvazione dei programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione** (articolo 33 del Regolamento (UE) 2016/429), oltreché le relazioni che consentono alla Commissione di valutare il raggiungimento degli obiettivi intermedi e finali dei programmi stessi (riferimento all'articolo 34 del Regolamento).

Le regioni e le PPP.AA. forniscono al Ministero della salute le informazioni richieste per la presentazione delle domande e delle relazioni per il tramite degli applicativi dedicati del sistema informativo veterinario "Vetinfo.it".

Relativamente all'eradicazione di una malattia, la disposizione in esame demanda poi ad un **decreto del Ministro della salute**, sentito il parere delle regioni e delle PP.AA., la **fissazione dei criteri per definire i regimi di prova** e il **periodo di tempo massimo** durante il quale può essere sospeso lo **status di indenne da malattia** di uno stabilimento (attuazione art. 20, par. 2 e 3, del [Regolamento \(UE\) 2020/689](#)).

Per lo status indenne si rinvia all'art. 36 dello schema in commento.

Viene infine definita **procedura per la predisposizione dei programmi di sorveglianza** - di cui gli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) 2016/429 – ovvero dei programmi stabiliti dalla Commissione europea secondo i criteri ed i contenuti previsti dall'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2020/689. Il Ministero della salute, previo parere delle regioni e province autonome, stabilisce i programmi ed è responsabile degli obblighi informativi verso la Commissione europea. L'**attuazione dei programmi di sorveglianza** è demandata alle **Aziende sanitarie locali** territorialmente competenti. Gli operatori responsabili degli stabilimenti interessati ai programmi di sorveglianza sono tenuti al rispetto delle misure ivi contenute e alla massima collaborazione con le autorità competenti.

⁹ Deroghe indicate dai seguenti artt. del Regolamento 2020/689: art. 23 (*Deroghe alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di determinate malattie*), art. 29 (*Deroghe alla restrizione dei movimenti di animali da stabilimenti infetti*), 53 (*Deroga alla classificazione dello stato sanitario di stabilimenti confinati*), art. 57 (*Deroga alle misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia*) e art. 61 (*Stabilimenti e altri luoghi colpiti*)

In ultimo vengono disciplinate anche le modalità di adozione, previo parere della Conferenza Stati-regioni, dei **piani nazionali per le malattie elencate** (categoria D ed E di cui all'art. 2 dello schema in esame).

Si rammentano nel dettaglio le cinque categorie di malattie animali:

- «malattia di categoria A»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione (articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429); «malattia di categoria B»: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione (articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;
- «malattia di categoria C»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale 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 interessata (articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429);
- «malattia di categoria D»: malattia elencata per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del suo ingresso nell'Unione o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429);
- «malattia di categoria E»: malattia elencata per la quale vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione (articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429).

L'articolo 14, dedicato ai **sistemi informativi veterinari**, attua il criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lettera h), della legge di delegazione europea 2019-2020. La disposizione, al comma 1 elenca nello specifico le **informazioni raccolte** dal "[Vetinfo.it](http://www.vetinfo.it)", ovvero:

- a) 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 e degli animali da compagnia;
- b) l'uso dei medicinali veterinari;
- c) gli esiti dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

La disposizione chiarisce poi che "[ClassyFarm.it](http://www.classyfarm.it)", gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER), senza oneri a carico del Ministero della salute, è un applicativo integrato nel portale "www.vetinfo.it", per garantire la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio tramite la raccolta delle informazioni inerenti l'attività di autocontrollo e l'attività di sorveglianza svolta dagli operatori ai sensi degli articoli 24 e 25 del Regolamento e l'elaborazione delle stesse informazioni raccolte da "[Vetinfo.it](http://www.vetinfo.it)".

Al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento, si demanda ad un **decreto**

direttoriale del Ministero della salute, previo parere della Conferenza Stato-regioni, la **definizione delle modalità tecniche e operative** per assicurare l'alimentazione dei due sistemi informativi citati e la condivisione delle informazioni a livello regionale, locale e centrale anche.

[Vetinfo.it](#), istituito dal [decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017](#) nell'ambito della Banca dati nazionale (BDN) dell'anagrafe zootecnica istituita presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (Banca dati a sua volta istituita dal decreto 2 marzo 2001) è un sistema di epidemio-sorveglianza costituito da tutti i dati e le informazioni che, nell'ambito delle attività di sanità animale, sono raccolti dalle autorità competenti attraverso i controlli ufficiali programmati a livello nazionale e declinati nei piani di controllo regionali e aziendali e dai dati e le informazioni che gli operatori sono tenuti a raccogliere e conservare in base all'obbligo di tenuta delle registrazioni di cui ai punti 7, 8 e 10 dell'Allegato I, parte A, punto III del [Regolamento \(CE\) n. 852/2004](#). Tutti questi dati confluiscono nel sistema informativo [ClassyFarm](#).

Ai fini dell'applicazione dell'art. 19 del Regolamento delegato (UE) 2020/689 ovvero della concessione della deroga per quanto riguarda la concessione dello *status* di indenne da malattia agli stabilimenti, **l'articolo 15** attribuisce al **Ministero della salute l'individuazione, con decreto direttoriale**, della tipologia e delle modalità di controllo degli stabilimenti i cui operatori non sono soggetti ai controlli previsti per il conseguimento e il mantenimento dello *status* di indenne da malattia (di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettere *a*) e *b*), del medesimo regolamento delegato (UE) 2020/689).

Il successivo **articolo 16** identifica nel **Ministero della salute l'autorità competente** deputata a **richiedere** alla Commissione, su istanza delle regioni e delle province autonome e anche con il supporto dei [Centri di referenza nazionali](#), il **riconoscimento dello status di indenne da malattia** per una o più malattie elencate di categoria B e C, per una o più delle specie pertinenti, per tutto o parte del territorio, come previsto all'articolo 36 del Regolamento o per determinati compartimenti per una o più malattie elencate di categoria A, B e C ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento.

In entrambe le fattispecie le regioni e province autonome sono tenute ad inviare la Ministero della salute i dati comprovanti che le condizioni di cui agli articoli 36 e 37, prodromiche alla richiesta, siano assicurate.

Infine, in attuazione dell'articolo 199 del Regolamento, si stabilisce che i **salmonidi** e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica virale di cui al [Regolamento di esecuzione \(UE\)](#)

[2018/1882](#)¹⁰, possono essere immessi nelle acque libere a scopo di ripopolamento o pesca sportiva solo se provengono da una zona o compartimento dichiarati indenni da tali malattie .

Ai sensi dell'**articolo 17**, il **Ministero della salute**, con decreto, previo parere della Conferenza Stato-regioni, adotta **i piani di emergenza e gli eventuali manuali operativi**, entrambi definiti dalla Direzione strategica nell'ambito del [Centro nazionale di lotta contro le malattie animali](#) (*infra* art. 5, comma 5, lett. *b*). Piani e manuali sono redatti di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, con il Ministro della transizione ecologica e con il Ministro della difesa per gli eventuali aspetti di rispettiva competenza. In ultimo si prevede che il **Ministero della salute**, previo parere della Conferenza Stato-regioni, **elabori un programma di esercizi di simulazione, di durata quinquennale**, per la verifica dell'efficacia delle misure adottate nei Piani emergenza a livello nazionale, regionale o provinciale e locale.

L'articolo 18 regola le **misure di controllo da adottare in caso di sospetto di malattia di categoria A o di malattia emergente**, definendo le autorità competenti e le procedure da applicare tenuto conto dei Piani di emergenza previsti dal precedente art. 17.

Più precisamente, fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'art. 6 dello schema in esame, fino a che l'Azienda sanitaria locale non escluda ufficialmente la presenza di malattie di categoria A o di malattie emergenti, gli operatori hanno l'obbligo di adottare tutte le misure di controllo previste dal [Regolamento delegato \(UE\) 2020/687](#)¹¹ - rispettivamente all'art. 5 per gli animali detenuti in uno stabilimento e all'art.70 per gli animali di acquacoltura in stabilimenti. La RI precisa che vengono equiparate malattie di categoria A e malattie emergenti in quanto si è ritenuto opportuno individuare le misure urgenti ed immediate che gli operatori devono porre in essere fino a che la Commissione europea, ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento 2016/429, non adotti atti di esecuzione specifici.

L'ambito di applicazione del Regolamento delegato 2020/687 include le misure di controllo delle malattie di categoria A negli animali terrestri e acquatici, nonché determinate misure di controllo delle malattie di categoria B e C. Nel caso delle malattie di categoria B e C, tali misure di controllo son applicate congiuntamente

¹⁰ *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*

¹¹ *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.*

alle norme in materia di sorveglianza e di eradicazione di cui al Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione

In caso di sospetto di malattia, è comunque l'**Azienda sanitaria locale** territorialmente competente, sulla base del relativo Piano di emergenza, a **mettere in atto tutte le misure preliminari di controllo** previste dal regolamento (UE) 2016/429 e dalle disposizioni integrative del [Regolamento delegato \(UE\) 2020/686](#)¹², **informando immediatamente** la **regione** e/o provincia autonoma competente, nella persona del Capo servizi veterinari regionali, che a sua volta, in attesa degli esiti dell'indagine epidemiologica, informa il *Chief Veterinary Officer – CVO* (*infra* art. 5 dello schema in esame). La Azienda sanitaria locale continua ad applicare le misure fino a che la malattia non sia esclusa o confermata - ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (UE) 2016/429.

Per le modalità e le procedure operative da utilizzare per assicurare una tempestiva informazione a tutti e tre i livelli di autorità competente si rinvia a quanto disposto nei rispettivi piani di emergenza adottati ai sensi dell'articolo 17.

Si ricorda che le disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2020/686 della Commissione sono inoltre necessarie per integrare le disposizioni di cui alla parte IV, titolo I, capi 1, 2 e 5, del regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale, i registri delle autorità competenti relativi agli stabilimenti di materiale germinale, gli obblighi di conservazione della documentazione per gli operatori, le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale nonché la certificazione sanitaria e gli obblighi di notifica per i movimenti all'interno dell'Unione di partite di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti al fine di prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'interno dell'Unione ad opera di tale materiale.

Gli operatori degli stabilimenti coinvolti hanno l'obbligo di rispettare tutte le specifiche misure adottate dall' Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

L'articolo 19 attua l'art. 58 del Regolamento (UE) 2016/429 - come integrato, per gli animali detenuti terrestri dall'art. 11 e per gli animali acquatici dall'art. 77, dal Regolamento (UE) 2020/687 – **relativamente alle misure applicate a seguito di conferma di focolaio di una malattia di categoria A.**

¹² *che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti*

In prima istanza vengono individuate le procedure per assicurare che le informazioni in ordine alla presenza di una malattia di categoria A siano tempestivamente trasmesse dalla Azienda sanitaria locale al Capo servizi veterinari regionale o provinciale e da questi al *Chief Veterinary Officer* – CVO presso il Ministero della salute. Ciò al fine di garantire una catena di comando che coinvolga tutti e tre i livelli di autorità competente e il massimo coordinamento di tutte le parti interessate attraverso l’attivazione da parte del CVO dell’Unità centrale di crisi del Centro di lotta (*infra* art. 5 dello schema) e l’eventuale attivazione di tutte le Unità di crisi di livello regionale e locale dei territori coinvolti dal focolaio di malattia confermato.

Sono **in carico all’ASL competente i seguenti compiti:**

- condurre l’indagine epidemiologica (di cui all’art. 57 del Regolamento) avvalendosi, ove presente, dell’Osservatorio Epidemiologico Veterinario regionale;

- mettere in atto le azioni previste dal Piano di emergenza;

- adottare le misure previste dall’art. 61 del Regolamento, ovvero: restrizioni sui movimenti delle persone, degli animali, dei prodotti, dei veicoli o di qualsiasi altro materiale o sostanza che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata; abbattimento ed eliminazione o macellazione degli animali che potrebbero essere contaminati o contribuire alla diffusione della malattia elencata; distruzione, lavorazione, trasformazione o trattamento dei prodotti, dei mangimi o delle altre sostanze, o trattamento delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, delle piante o dei prodotti vegetali o dell’acqua che potrebbero essere contaminati, nella misura adeguata a garantire che qualsiasi agente patogeno o vettore della malattia sia distrutto; isolamento, quarantena o trattamento degli animali e dei prodotti che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata; misure di biosicurezza necessarie da applicare allo stabilimento, all’azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o ad altri luoghi colpiti per ridurre al minimo il rischio di diffusione della malattia elencata; prelievo di un numero sufficiente di campioni adeguati necessari per completare l’indagine epidemiologica; analisi di laboratorio dei campioni.

Gli operatori sono tenuti a rispettare le misure previste dalla disposizione in commento e a cooperare con l’Azienda sanitaria locale per l’efficace attuazione delle stesse.

Per quanto riguarda l’**indennità dovuta agli operatori per l’abbattimento** o la **macellazione di animali infetti o sospetti di infezione** o di **contaminazione**, si applicano le disposizioni della legge n. 218 del 1988¹³ concernente la definizione dell’indennità, stabilita con provvedimento separato dalla ASL competente, secondo i criteri stabiliti [dal](#)

¹³ *Misure per la lotta contro l’afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali.*

[decreto n. 298 del 1989](#). Dall'ammontare dell'indennità viene eventualmente detratto il ricavo della vendita delle carni, dei mangimi e degli altri prodotti. I provvedimenti dell'azienda sanitaria locale sono definitivi e sono trasmessi alla regione interessata che provvede a liquidare le indennità ai sensi dell'art. 3 della citata legge n. 218 del 1988 e ne informa il Ministero della salute. Le risorse relative alle indennità sono garantite dalle risorse a tal fine previste dall'art. 3 della legge n. 218 del 1988 e gravano sulla quota a destinazione vincolata del Fondo sanitario nazionale, per la parte afferente alla profilassi delle malattie animali.

Si segnala che l'art. 32, commi 2 e 3, dello schema in commento novella, con modifiche ritenute necessarie, norme specifiche in materia indennità di abbattimento.

Si segnala che il Sindaco, essendo stato abrogato il Regolamento di Polizia veterinaria dall'art. 31 dello schema in commento, non rientra più tra le autorità competenti ad adottare i suddetti provvedimenti.

L'articolo 20 attua gli artt. 74 e 76 del **Regolamento (UE) 2016/429** - come integrati dagli articoli 68 e 110 del Regolamento (UE) 2020/686 - concernenti le **misure di controllo delle malattie da adottare in caso di sospetto e conferma di malattia elencata di categoria B e C**.

I **commi 1, 2 e 3** regolamentano le **procedure da attuare** ed individuano le **autorità competenti** in caso di sospetto di malattia di categoria B (comma 1) e C (comma 2), oltre a fissare gli obblighi degli operatori che sono tenuti ad adottare le misure preliminari di controllo (**comma 6**) per limitare la diffusione di tale malattia dal territorio, dallo stabilimento, dall'azienda alimentare o di mangimi, dallo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o da qualunque altro luogo colpiti (attuazione art. 74, par. 1, lett. a) del Regolamento) fino all'adozione del provvedimento da parte della Azienda sanitaria locale competente che provvede all'adozione delle misure di cui agli articoli citati del Regolamento - come integrati dalle disposizioni del regolamento (UE) 2020/687 - e informa immediatamente il Capo servizi veterinari regionale o provinciale.

In caso di conferma di malattia di categoria B e C, l'**Azienda sanitaria locale** è individuata quale **autorità competente** a mettere in atto le misure previste dal Regolamento - come integrato dal Regolamento (UE)2020/687.

Inoltre, in caso il sospetto o la conferma coinvolgano animali detenuti in più regioni, i relativi Capi servizi veterinari si coordinano tra loro e, laddove in base alla valutazione del rischio ritengano necessario coinvolgere il livello centrale, informano il *Chief Veterinary Officer* – CVO, che – se ritiene – convoca l'Unità Centrale di Crisi - UCC (*infra* art. 5).

Per le ipotesi di corresponsione di indennità per l'abbattimento di animali, si fa espresso riferimento a quanto stabilito a proposito dall'art.19.

L'articolo 21 individua nelle **regioni e nelle province autonome** le **autorità competenti** a concedere le **deroghe** - di cui al [regolamento \(UE\) 2020/687](#) - all'applicazione delle **misure di prevenzione e controllo delle malattie di categoria A**. Le deroghe, che devono essere comunicate tempestivamente al Ministero della salute, possono essere concesse nei seguenti casi: conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A; in zone soggette a restrizioni; nelle zone di protezione; nelle zone di sorveglianza; nella zona soggetta a restrizioni in caso di ulteriori focolai di malattia di categoria A.

Il **Ministero della salute** – più precisamente l'**Unità di crisi** del Centro di lotta - può disporre, **con decreto direttoriale**, di **non concedere una o più deroghe** o di **individuare condizioni ulteriori** per la loro concessione.

La **verifica** per l'**applicabilità** di tutte le **deroghe** è **in capo all'ASL territorialmente competente**.

L'articolo 22 individua le **autorità competenti per la concessione di determinate deroghe** distinguendo tra quelle di competenza del Ministero della salute e quelle di competenza delle Aziende sanitarie locali.

Più precisamente il **Ministero della salute** è competente per le deroghe concernenti: i movimenti a fini scientifici di animali detenuti; le introduzioni degli animali terrestri per l'uso ricreativo, per gli eventi sportivi e culturali, per il lavoro in prossimità delle frontiere e per il pascolo; i movimenti di materiale germinale a fini scientifici; gli obblighi degli operatori per quanto riguarda i movimenti di animali di acquacoltura tra Stati Membri, zone o compartimenti sottoposti a un programma di eradicazione; misure degli Stati membri relativamente al rilascio in natura di animali acquatici;

L'**Azienda sanitaria locale** è l'autorità competente a concedere le deroghe concernenti i movimenti di animali di acquacoltura vivi destinati al consumo umano in Stati membri, zone o compartimenti degli stessi, dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione.

Gli **articoli da 23 a 30** recano l'**apparato sanzionatorio** che si applica nei casi di inosservanza di disposizioni contenute nello schema di decreto in esame (art. 23) ovvero di norme del regolamento di immediata applicazione nell'ordinamento interno (artt. da 24 a 30).

Si tratta di **sanzioni amministrative pecuniarie** consistenti nel pagamento di una somma di denaro di diversa entità, commisurata alla gravità della violazione. A tale proposito, occorre ricordare che l'art. 268 del regolamento, oltre a prevedere che siano gli Stati membri a determinare le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del regolamento stesso, stabilisce che le sanzioni debbano essere **“effettive, proporzionate e**

dissuasive". È in ogni caso fatta salva la possibilità di applicare una sanzione penale qualora il fatto costituisca reato.

Più nel dettaglio, l'**art. 23**, che riguarda i casi di **violazione delle misure di controllo delle malattie**, sanziona fattispecie equivalenti a quelle già punite dalla normativa abrogata dal presente schema di decreto (v. *infra*, art. 32). Tuttavia, mentre la normativa nazionale ed europea in materia di sanità animale era precedentemente differenziata per malattia, il reg. (UE)2016/429 ha predisposto una disciplina applicabile a gruppi di malattie animali individuate in modo omogeneo (v. *supra*, Il Regolamento (UE) 2016/429), rendendo quindi necessaria un'armonizzazione delle sanzioni riferite a singole malattie con la nuova impostazione.

Le sanzioni pecuniarie contenute nei 14 commi dell'art. 23, che vanno da un minimo di 500 euro ad un massimo di 10.000 euro (ad eccezione del caso di mancato abbattimento di animali di cui al comma 12, quantificato da 15 a 150 euro per capo non abbattuto), sono comminate agli operatori o ad altra persona fisica o giuridica che non si attenga agli obblighi di notifica delle malattie alle autorità competenti; non adotti le misure di biosicurezza; non partecipi ai programmi di formazione; non sottoponga i propri stabilimenti alle visite di sanità animale; non fornisca la necessaria collaborazione all'autorità competente; non rispetti le misure previste nei programmi di eradicazione o di sorveglianza della malattia; non ponga in essere le misure di controllo; contravvenga all'obbligo di abbattimento degli animali; non adotti le misure di controllo previste in caso di sospetto e conferma di malattia di categoria B e C.

Gli **artt. da 24 a 30**, in attuazione dello specifico **criterio di delega di cui all'art. 14, co. 2, lett. p)**, della legge n. 53 del 2021 che, menzionando i termini utilizzati dall'art. 268 del regolamento, demanda al Governo l'introduzione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate, prevedono **sanzioni relative a violazione di norme del reg. (UE)2016/429** di contenuto immediatamente precettivo. Si tratta quindi, nella maggior parte dei casi, di **sanzioni di nuova introduzione** in quanto direttamente correlate alle nuove disposizioni del citato regolamento, come rileva la relazione tecnica allegata allo schema di decreto in esame. In particolare, sono di nuova introduzione le sanzioni che riguardano violazioni di disposizioni relative agli **animali acquatici**, di cui agli artt. 28 e 29, che non trovano corrispondenza nella normativa attualmente vigente.

Le sanzioni concernono:

- violazioni relative alle prescrizioni per i movimenti di **animali terrestri detenuti** all'interno dell'Unione europea (art. 24);
- violazioni delle condizioni per i movimenti di **animali selvatici terrestri** (art. 25);

- violazioni delle prescrizioni per i movimenti di **materiale germinale** all'interno dell'Unione europea (art. 26);
- inosservanza delle norme sulla **produzione e distribuzione di prodotti di origine animale** all'interno dell'Unione europea (art. 27);
- inosservanza delle disposizioni relative al movimento di **animali acquatici** all'interno dell'Unione europea (art. 28);
- violazioni nella **produzione, trasformazione e distribuzione di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici**, diversi dagli animali acquatici vivi all'interno dell'Unione europea (art. 29);
- violazioni per l'**ingresso nell'Unione di determinate merci** diverse da animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi e territori (art. 30).

Le sanzioni, che vanno da un minimo di 1.000 euro ad un massimo di 100.000 euro, sono comminate agli operatori che non rispettano le misure precauzionali volte a prevenire la diffusione di malattie animali trasmissibili all'uomo tanto nelle attività di spostamento di animali all'interno dell'UE quanto nelle attività di produzione, trasformazione e distribuzione di prodotti di origine animale, mettendo in atto comportamenti che possono concretizzarsi nella mancanza delle autorizzazioni o dei certificati sanitari richiesti, nell'omessa notifica alle autorità sanitarie competenti di dati ed informazioni, nel mancato adempimento dei controlli e delle verifiche prescritti.

L'articolo 31 individua il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome, le aziende unità sanitarie locali e il Ministero della difesa per quanto stabilito all'art. 3 dello schema in esame (vedi *supra*) quali **autorità competenti allo svolgimento delle attività di controllo ufficiale e all'accertamento ed irrogazione le sanzioni**.

Le autorità competenti svolgono le attività di controllo anche su segnalazione di soggetti privati e sono tenute agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite in conformità alla legislazione vigente.

Viene fatta salva l'applicazione degli artt. 13 (atti di accertamento), 14 (contestazione e notificazione), 16 (pagamento in misura ridotta) e 17 (obbligo del rapporto in caso di mancato pagamento in forma ridotta) della legge n. 689 del 1981, e la competenza degli altri organi preposti all'accertamento delle violazioni previste dal provvedimento in commento. Per quanto non previsto, per le procedure sanzionatorie si applicano le disposizioni della citata legge n. 689 del 1981.

Ove applicabile è fatta salva la disposizione concernente l'istituto della **diffida** di cui all'art. 1, comma 3, del decreto legge n. 91 del 2014¹⁴.

Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, la norma del decreto legge n. 91 del 2014 dispone che l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffidi l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. La stessa disposizione del decreto legge n. 91 chiarisce che per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione (ai sensi dell'art. 14 della legge n. 689 del 1981). In tale ipotesi è esclusa l'applicazione del pagamento in misura ridotta dell'art. 16 della legge n. 689 del 1981). I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

Come già detto, i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Per la graduazione della sanzione amministrativa irrogata con ordinanza – ingiunzione (atto della pubblica amministrazione con il quale si notifica al soggetto il tipo di violazione e l'ammontare di una sanzione pecuniaria per la stessa prevista.), l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'art. 11 della legge n. 689 del 1981, può tener conto del criterio relativo al grado di rischio di diffusione della malattia.

Si ricorda che ai sensi dell'art. 11 della legge n. 689 del 1981, nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.

¹⁴ *Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea.*

L'articolo 32 prevede, dall'entrata in vigore del provvedimento in commento, **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.**

Di conseguenza risultano abrogati tutti i decreti ministeriali e le Ordinanze Ministeriali senza termine di scadenza, che hanno apportato modifiche o integrazioni alla normativa espressamente abrogata dal presente articolo.

La RI al provvedimento sottolinea che nell'ambito della ricognizione effettuata su tutta la normativa in materia di sanità animale si sono riscontrati innumerevoli decreti ministeriali e ordinanze senza termine di scadenza che non sono direttamente connessi ad atti espressamente abrogati, ma che ciò nonostante sono da considerarsi da disapplicare perché totalmente in contrasto con le disposizioni del regolamento o comunque superate da norme nazionali successive che hanno regolamentato in modo diverso la medesima materia, ma che non hanno provveduto ad un'abrogazione espressa.

Pertanto la medesima RI garantisce che sarà cura dell'amministrazione proponente trovare la modalità ottimale per addivenire ad un'abrogazione espressa delle suddette norme o comunque per rendere nota la loro non applicabilità a far data dall'entrata in vigore del decreto in esame.

Dalla data di entrata in vigore del decreto in commento sono dunque abrogate le norme seguenti:

a) la **legge n. 397 del 1976**, recante norme sanitarie sugli scambi di animali tra l'Italia e gli altri Stati membri della Comunità economica europea;

b) gli artt. 1, 2, 3 e 4 della **legge n. 296 del 1981** recante norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi;

c) **l'art. 1, l'art. 2, commi 1, 2, 3, gli artt. 4 e 6 della legge n. 218 del 1988**, recante misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali;

d) il **D. Lgs. n. 132 del 2005**, recante attuazione della direttiva 2003/43/CE relativa agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina;

e) il **D. Lgs. n. 633 del 1996**, recante attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva 90/425/CEE;

f) il **D. Lgs. n. 674 del 1996**, recante attuazione della direttiva 92/118/CEE concernente condizioni sanitarie per gli scambi e le importazioni dei patogeni e dei prodotti non soggetti a normative comunitarie specifiche;

- g) il **D. Lgs. n. 225 del 2003**, recante attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini;
- h) il **D. Lgs. n. 55 del 2004**, recante attuazione della direttiva 2001/89/CE relativa alle misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica;
- i) il **D. Lgs. n. 54 del 2004**, , recante attuazione della direttiva 2002/60/CE recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana;
- l) il **D. Lgs. n. 117 del 2005**, , recante attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- m) il **D. Lgs. n. 274 del 2006**, recante attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica;
- n) il **D. Lgs. n. 47 del 2007**, , recante attuazione della direttiva 2004/68/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per le importazioni e il transito nella Comunità di determinati ungulati vivi, che modifica le direttive 90/426/CEE e 92/65/CEE e che abroga la direttiva 72/462/CEE;
- o) il **D. Lgs. n. 9 del 2010**, recante attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE;
- p) il **D.P.R. n. 241 del 1994**, concernente regolamento recante attuazione della direttiva 89/556/CEE che stabilisce le condizioni di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari e di importazioni da Paesi terzi di embrioni di animali della specie bovina;
- q) il **D.P.R. n. 242 del 1994**, concernete regolamento recante attuazione della direttiva 90/429/CEE concernente le norme di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie suina;
- r) il **D.P.R. n. 361 del 1996**, concernente regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/35/CEE, del Consiglio del 29 aprile 1992, che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina;
- s) il **D.P.R. n. 657 del 1996**, concernente regolamento per l'attuazione della direttiva 92/66/CEE che prevede misure comunitarie contro la malattia di Newcastle;
- t) il **D.P.R. n. 362 del 1996**, concernente regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/119/CEE, del Consiglio del 17 dicembre 1992, che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali, nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini;
- u) il **D.P.R. n. 320 del 1954**, n. 320, concernente **regolamento di polizia veterinaria**;
- v) l'**art. 264 del Regio decreto 27 luglio 1934, n.1265**, recante approvazione del testo unico delle leggi sanitarie;

z) il **D.P.R. n. 243 del 1994**, concernente regolamento recante attuazione della direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i movimenti e le importazioni di equini di provenienza dai Paesi terzi, con le modifiche apportate dalla direttiva 92/36/CEE;

aa) il **D.P.R. n. 845 del 1975**, recante integrazione al regolamento di polizia veterinaria approvato, e riguardante la disciplina igienica delle penne, piume e piumini destinati all'imbottitura;

bb) l'art. 10 del **D.P.R. n. 44 del 2013**, concernente regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183.

I commi 2 e 3 modificano norme specifiche in materia indennità di abbattimento. Più precisamente:

- l'art. 6 della legge n. 296 del 1981¹⁵ è sostituito, eliminando il riferimento al Regolamento di polizia veterinaria e alla cadenza annuale di revisione del decreto Salute/ MEF/Mipaaf di definizione dei criteri per il computo dell'indennità per l'abbattimento dei bovini affetti da tubercolosi, brucellosi e degli ovini e caprini ;
- con riferimento alla **legge n. 218 del 1988** (che ha istituito il fondo regionale per il finanziamento alle Regioni delle spese connesse all'indennità per abbattimento degli animali infetti e per trattamento dei prodotti derivati), la RI fa presente che la stessa è **oggetto di modifiche necessarie per conformare le disposizioni** ivi previste alle nuove disposizioni europee del regolamento ed in particolare all'individuazione delle autorità competenti all'adozione dei provvedimenti di abbattimento degli animali. La stessa RI sottolinea che l'opzione di riscrittura completa della norma non può essere presa in considerazione, non prevedendo l'art. 14 della legge di delegazione europea 2019/2020 un tale criterio di delega.

L'articolo 33 reca **misure transitorie** relative all'**abrogazione di talune norme europee**, prevedendo le stesse tempistiche per l'abrogazione delle relative norme nazionali di attuazione. Pertanto, ai sensi dell'art. 277 del Regolamento, le disposizioni del D. Lgs. n. 73 del 2015, relative ai **movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia**, continuano ad applicarsi in luogo della parte VI del Regolamento, **fino al 21 aprile 2026**.

L'articolo 34 reca la **clausola di invarianza finanziaria**. Il provvedimento infatti non comporta nuovi o maggiori oneri né minori entrate

¹⁵ recante norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi.

per la finanza pubblica. Si prevede quindi che le amministrazioni interessate svolgano le attività previste con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.