



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Ministero della Salute

DGSAF

0011389-P-05/06/2013



122831209

Ufficio Legislativo
e.p.c.

Dott. Pasqualino Rossi
Direttore Ufficio IV
Direzione Generale dei
Rapporti Europei e
Internazionali
Ministero della Salute

Loro Sedi

OGGETTO: Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla sanità animale -
9468/13 - COM (2013) 260.

Con riferimento alla posposta di regolamento di cui all'oggetto, si trasmettono la relazione e la tabella di
corrispondenza rese dalla scrivente Direzione Generale ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5 della legge n.
234 del 2012 recante "*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione
della normativa e delle politiche dell'Unione europea*", relativamente agli aspetti di competenza.

D'ORDINE
IL DIRETTORE GENERALE
(Dott.ssa Gaetana FERRI)



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

RELAZIONE AI SENSI DELL'ART. 6, COMMA 4, DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 234

PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
RELATIVO ALLA SANITÀ ANIMALE - 9468/13 - COM (2013) 260

Atto comunitario - Finalità e contesto

L'attuale quadro normativo dell'UE in materia di sanità animale comprende circa 50 direttive e regolamenti di base e circa 400 atti di diritto derivato, alcuni dei quali sono stati adottati già dal 1964.

La grande complessità e frammentarietà del quadro giuridico, l'assenza di una strategia sufficientemente armonizzata e una limitata attenzione alla prevenzione delle malattie e alla necessità di aumentare i livelli di bio-sicurezza, hanno spinto la Commissione europea ad attuare una nuova strategia per la salute degli animali, denominata "*Strategia per la salute animale (SSA) 2007-2013*", il cui motto è "*Prevenire è meglio che curare*"¹.

La SSA 2007-2013 contempla come principale obiettivo l'adozione di un quadro regolamentare unico nel settore della salute degli animali, che definisce gli obiettivi, il campo di applicazione e i principi dell'intervento normativo, focalizzato sulla semplificazione dell'assetto normativo attualmente vigente e coerente con le altre politiche UE.

La presente proposta di Regolamento, infatti, è inserita in un pacchetto di quattro revisioni normative relative alla sanità animale, alla sanità delle piante, alla qualità del materiale riproduttivo vegetale e ai controlli ufficiali su piante, animali, alimenti e mangimi.

La formulazione della proposta in esame è stata raggiunta mediante una lunga serie di attente analisi da parte della Commissione, sia a partire dalla valutazione indipendente per misurare i risultati della politica comunitaria in materia di salute animale - PCSA - avviata nel 2004², che nell'ambito di procedure consultive con le parti interessate, quali le autorità competenti (AC) degli Stati membri (SM), le organizzazioni internazionali e i partner commerciali, chiamate a svolgere un ruolo essenziale nel dibattito.

A - Rispetto dei principi comunitari

La proposta di regolamento in esame rispetta il **principio di attribuzione** di cui all'articolo 5 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in quanto l'articolo 43 del TFUE attribuisce alla Commissione europea la facoltà di presentare proposte in merito alla elaborazione e all'attuazione della politica agricola comune (PAC), nell'ambito della quale si colloca la materia della sanità animale oggetto di trattazione.

¹ http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/index_en.htm

² http://ec.europa.eu/food/animal/diseases/strategy/cahpeval_en.htm.

all'influenza aviaria e nell'acquacoltura, possono ora essere utilizzati in un numero maggiore di situazioni. Ciò aumenta la flessibilità delle misure di lotta alle malattie, introducendo la possibilità di non interrompere gli spostamenti e il commercio in determinate circostanze, considerate dal punto di vista del rischio.

Parte III: Preparazione, sensibilizzazione e lotta alle malattie

La parte III mantiene l'obbligo per gli Stati Membri di elaborare piani di intervento per fronteggiare alcune malattie e di esercitarsi ad attuarli (simulazioni). Viene fornito un quadro normativo generale per le misure di vaccinazione. Sono stabilite le norme per l'utilizzo delle banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti e vengono definite le norme sulle misure di controllo da adottare in caso di focolai sospetti o confermati di determinate malattie, apportando poche modifiche al sistema attuale, che è considerato funzionare bene.

Parte IV: Prescrizioni in materia di registrazione, riconoscimento, tracciabilità e spostamenti

La parte IV è suddivisa in tre titoli, con regole diverse per gli animali terrestri, gli animali acquatici e gli altri animali. È necessario considerarli separatamente visto che i loro metodi di produzione e la loro epidemiologia sono diversi. I titoli relativi agli animali terrestri e agli acquatici stabiliscono misure che contribuiscono a identificare e "tracciare" gli animali e gli stabilimenti, tenuto conto che la tracciabilità è di fondamentale importanza in presenza di un focolaio di una malattia per poterne comprendere e controllare meglio l'epidemiologia. **E', inoltre, prevista la possibilità di eseguire le suddette operazioni mediante l'utilizzo di mezzi elettronici, promuovendo una semplificazione e una migliore regolamentazione e riducendo il carico amministrativo grazie all'utilizzo della tecnologia.** Un terzo titolo sugli altri animali è predisposto per eventuali future prescrizioni, qualora emergano nuove minacce in relazione ad animali che non rientrano nella definizione di animali terrestri né acquatici.

Parte V: Ingresso nell'Unione ed esportazione

La parte V stabilisce le norme e le prescrizioni per i Paesi Terzi che inviano nell'Unione europea animali, materiale germinale, prodotti di origine animale e altro materiale che potrebbero trasmettere malattie degli animali. Stabilisce, inoltre, le condizioni per l'esportazione. Non sono previsti cambiamenti sostanziali rispetto alla legislazione vigente, che è considerata funzionare bene.

Parte VI: Misure di emergenza

Le misure di emergenza sono un elemento fondamentale della gestione delle malattie. La parte VI stabilisce le procedure da seguire in caso di emergenza, per garantire una risposta rapida e coerente dell'Unione europea. Sono previsti solo alcuni cambiamenti rispetto alla legislazione vigente, che è considerata funzionare molto bene.

Parte VII: Disposizioni finali e transitorie

Le disposizioni finali e transitorie stabiliscono le condizioni per l'adozione di atti delegati, le disposizioni relative all'abrogazione e altre disposizioni giuridiche necessarie.

Sulla base degli elementi rappresentati, le disposizioni contenute nel progetto normativo possono ritenersi conformi all'interesse nazionale.

Tuttavia, l'introduzione dei citati elementi innovativi, così come l'ampio ricorso al conferimento di potere alla Commissione di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, riguardo a numerosi aspetti applicativi dei principi generali e criteri sanciti dalla proposta di regolamento, impone all'Italia l'onere di proporre alcune iniziative sotto il profilo delle prospettive negoziali.

La proposta di regolamento mira ad incrementare la responsabilità degli operatori e il loro livello di conoscenze di base per l'esecuzione delle proprie attività, per cui si ritiene che i conseguenti oneri potrebbero essere limitati, con l'introduzione, se del caso, di deroghe o di maggiori incentivi alla loro applicazione.

Inoltre, sempre nell'ambito dei possibili sviluppi in sede negoziale, si rappresenta l'opportunità di richiedere i necessari approfondimenti sulle procedure riguardanti l'adozione di atti delegati da parte della Commissione, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, con particolare riguardo all'individuazione di un elenco di malattie in ordine di priorità ai sensi degli articoli contenuti nella Parte I - Capo 2 della presente proposta di regolamento.

Inoltre, gli articoli 114 e 168 del TFUE , rispettivamente, che l'Unione europea, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, adotti le misure finalizzate al ravvicinamento delle disposizioni legislative regolamentari ed amministrative degli stati membri riguardanti l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno e che provveda, nella definizione di tutte le politiche ed attività, a garantire un livello elevato di protezione della salute umana, anche attraverso il controllo e l'eliminazione delle fonti di pericolo ivi comprese quelle connesse alla sanità animale, con l'adozione di misure (anche) nel settore veterinario miranti direttamente alla tutela della sanità pubblica.

La proposta di regolamento rispetta il **principio di sussidiarietà**, in quanto in materia di sanità animale, tenuto conto della natura trasmissibile di molte malattie degli animali, è da privilegiare un approccio armonizzato, più efficace ed efficiente rispetto ad una serie di azioni individuali, la cui intempestività o inefficacia potrebbe compromettere gravemente lo stato sanitario dell'Unione e mettere a repentaglio il suo potenziale di esportazione. I benefici derivanti da norme armonizzate per la prevenzione, la notifica, la lotta e l'eradicazione delle malattie degli animali sono evidenti in occasione del verificarsi di focolai di malattie, che possono essere così affrontati in modo omogeneo, rapido, limitando la diffusione delle stesse e minimizzando gli impatti. Inoltre, l'approccio armonizzato contribuisce a ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori del settore, gli operatori commerciali, i veterinari e le industrie connesse all'ambito veterinario. Alla luce di questi diversi elementi, l'azione dell'UE è giustificata, poiché è chiaro che gli Stati membri non possono raggiungere risultati soddisfacenti agendo da soli.

La proposta di regolamento rispetta il **principio di proporzionalità**, in quanto reca una quadro generale non eccessivamente prescrittivo, che in ogni caso lascia un margine di manovra agli Stati membri per disciplinare o definire, se necessario, norme più dettagliate, offrendo così la necessaria flessibilità per adeguare le norme alle circostanze nazionali, regionali o locali.

Diversamente, con riferimento agli scambi commerciali le disposizioni all'esame appaiono necessariamente più dettagliate e precise al fine di ridurre il rischio di pratiche di applicazione diverse da parte degli operatori e delle autorità competenti, con la conseguente distorsione della concorrenza e la possibile perdita di coerenza dell'approccio di lotta alle malattie.

B - Valutazione del progetto

Alla luce degli obiettivi fissati dalla SSA 2007-2013, la presente proposta di regolamento appare efficace nell'inquadrare il settore della salute degli animali in unico contesto regolamentare, coerente con le altre politiche UE. Il campo di applicazione e i principi dell'intervento normativo sono basati sulla buona governance, conformemente alle norme internazionali (es. OIE Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale).

La proposta di regolamento definisce ed integra i principi e i requisiti comuni della normativa esistente, sia comunitaria che nazionale, introducendo al contempo alcuni elementi innovativi.

Gli elementi principali sono riassunti di seguito, con l'evidenza di quelli che rivestono un aspetto innovativo:

Parte I: Norme generali

La proposta in esame stabilisce principi generali di "buona sanità animale" nella legislazione dell'UE, riunendo le misure di sanità animale previste per gli animali terrestri e per quelli acquatici, senza trascurare i selvatici. La parte I contiene **i principi e i criteri utili alla predisposizione di un elenco in ordine di priorità delle malattie** che potrebbero avere un impatto significativo e per le quali si applicheranno le misure stabilite nella proposta di regolamento. Inoltre, sono definiti **i ruoli e le responsabilità di tutti gli attori che svolgono un ruolo attivo nella tutela della sanità animale**, come le autorità competenti, i veterinari privati e gli operatori. **Questi ultimi, peraltro, hanno l'obbligo di acquisire conoscenze di base sulla sanità animale e sulle questioni connesse.**

Parte II: Notifica, sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne da malattia

Nella parte II sono chiarite le responsabilità in materia di notifica e di sorveglianza, nonché **il ruolo delle autorità competenti, degli operatori e delle altre parti interessate per quanto riguarda la sorveglianza della situazione della sanità animale nell'Unione**. Il nuovo sistema permette di sfruttare meglio le sinergie tra diversi attori coinvolti nelle attività di sorveglianza, al fine di garantire l'uso più efficace e più efficiente in termini di costi delle risorse. Un altro cambiamento significativo è che **i compartimenti, attualmente ammessi solo per le misure connesse**

C - Valutazione d'impatto

Sotto il profilo dell'**impatto finanziario** la presente proposta di regolamento non comporta spese che non siano già incluse nella scheda finanziaria del quadro finanziario comunitario per la catena alimentare, la salute e il benessere degli animali e per la sanità delle piante e il materiale riproduttivo vegetale.

Tuttavia, a livello nazionale la norma potrebbe avere un impatto iniziale dovuto alla necessità, per gli allevatori, gli altri detentori di animali e le autorità competenti, di familiarizzare con il nuovo quadro legislativo. Inoltre, alcune misure caratterizzate dall'inserimento di elementi innovativi, ad esempio in materia di biosicurezza e formazione degli operatori, potrebbero comportare oneri aggiuntivi per gli operatori.

D'altro canto, a lungo termine, un quadro strategico semplificato e coerente dovrebbe andare a vantaggio di tutti e risultare più chiaro per quanti stanno imparando a conoscere i propri obblighi (per esempio, i nuovi allevatori).

Per quanto attiene **l'incidenza della proposta di regolamento sull'assetto organizzativo dei servizi veterinari italiani** e sulle norme nazionali che ne identificano ruoli e responsabilità, da un punto di vista generale non si evidenziano effetti sostanziali poiché il nuovo quadro normativo contiene adeguati livelli di flessibilità che consentono agli Stati membri di applicare le norme UE in funzione delle circostanze locali. Tuttavia, la norma contiene elementi innovativi che identificano, da parte del legislatore europeo, un nuovo approccio alla gestione della sanità animale nel quale è previsto un ruolo più attivo, sia degli operatori (responsabilità degli operatori), sia di parti terze (l'autorità competente ha facoltà di delegare l'esecuzione di alcune attività a veterinari privati o a laboratori privati).

Il nuovo approccio comunitario alla gestione della sanità animale si evidenzia ancor di più nell'introduzione dei principi che orientano la distribuzione delle risorse in base al rischio. La proposta di regolamento, infatti, detta i principi e i criteri che consentono di mettere in ordine di priorità le malattie che potrebbero avere un impatto significativo sulla sicurezza sanitaria, sulla sfera economica e su quella sociale europea, consentendo di mettere sistematicamente in ordine di priorità le risorse dell'Unione sulla base di prove scientifiche. Tuttavia, la delega di potere alla Commissione Europea per la definizione dell'elenco di malattie in ordine di priorità desta alcune preoccupazioni sulla trasparenza e condivisione delle procedure che saranno attuate a causa della carente esperienza in materia di adozione di atti delegati da parte della Commissione Europea conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea di recente adozione.