

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo all'esame, che attua la Direttiva 2006/88/CE, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie, è stato predisposto ai sensi dell'art. 1 della legge 25 febbraio 2008, n. 34.

La recepanda Direttiva 2006/88/CE abroga le Direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE, recepite rispettivamente con il Decreto del Presidente della Repubblica n. 555 del 30 dicembre 1992, il Decreto del Presidente della Repubblica n. 263 del 3 luglio 1997 ed il Decreto del Presidente della Repubblica n. 395 del 20 ottobre 1998.

Essa è una normativa – quadro e pertanto richiede, per la sua completa applicazione, una normativa collaterale di supporto, che la Commissione Europea sta già predisponendo e che dovrebbe essere approvata entro la data dell'entrata in vigore della direttiva stessa (1° agosto 2008).

Lo schema è costituito da 61 articoli e VII allegati.

In particolare, gli articoli da 1 a 3 (capo I) individuano l'oggetto del decreto, nonché il campo di applicazione e le definizioni richiamando quelle riportate nell'articolo 3, nonché all'allegato I della Direttiva 2006/88.

Gli articoli da 4 a 11 (capo II) stabiliscono le condizioni per l'ottenimento dell'autorizzazione e gli obblighi a cui le imprese di acquacoltura e gli stabilimenti di lavorazione devono soggiacere.

-Con l'articolo 5 viene istituita l'anagrafe informatizzata delle aziende di acquacoltura presso la banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali già esistente presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise. Al riguardo va evidenziato che si ritiene sussistano sul territorio nazionale imprese pubbliche di acquacoltura che proprio con il provvedimento in esame, potranno essere

consiste al fine della predisposizione della suddetta anagrafe di cui al comma 1 dell'articolo 5 citato. Va inoltre aggiunto che il finanziamento riferito alla banca dati bovina di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legge n.335, del 2000, convertito in legge n. 3/2001, pur essendo riferito alle misure connesse al potenziamento del sistema dei controlli per encefalopatia spongiforme bovina, la ratio della previsione è da intendersi riferita alle anagrafi di tutte le specie zootecniche di cui al D.P.R. n. 317 del 1996.

~~La prima innovazione del presente provvedimento, rispetto alla normativa precedente è costituita dall'articolo 5 concernente l'istituzione dell'anagrafe informatizzata delle aziende di acquacoltura presso la banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero della salute già esistente presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.~~

Gli articoli da 12 a 22, (capo III) divisi in 5 sezioni, stabiliscono le norme di polizia sanitaria relative all'immissione sul mercato degli animali di acquacoltura e dei relativi prodotti.

La prima sezione comprende gli articoli da 12 a 15 e stabilisce regole generali circa l'immissione sul mercato, le operazioni di trasporto e la certificazione sanitaria. La bozza di decisione che stabilisce i modelli dei certificati è attualmente all'esame della Commissione Europea.

La seconda sezione comprende gli articoli dal 16 al 18 e disciplina l'introduzione di animali di acquacoltura. Un'ultima specificazione del presente provvedimento rispetto alla normativa precedente, riguarda in particolare l'articolo 16, commi 5 e 6 concernenti la semina in acque pubbliche (in laghetti di pesca sportiva a determinate condizioni). Infatti, per quanto riguarda l'immissione in libertà a scopo di ripopolamento di animali di acquacoltura, occorre tenere presente che fin dal 1994 il Ministero della salute ha perseguito un programma di semina in acque pubbliche esclusivamente con materiale indenne, tramite una serie di ordinanze ormai abrogate (O.M. 2/9/1996, O.M. 11/10/2001, O.M.29/12/2003, 21/9/2005). Tale orientamento è stato mantenuto nel recepimento della direttiva, che ne lascia facoltà sul territorio nazionale, per non vanificare 15 anni di sforzi di risanamento.



La terza sezione comprende gli articoli 19 e 20 e disciplina l'immissione sul mercato di animali di acquacoltura destinati al consumo umano.

La quarta sezione, di cui all'articolo 21, disciplina l'immissione in zone e compartimenti indenni da malattia, di animali acquatici allo stato selvatico. La Commissione Europea sta elaborando una bozza di decisione relativa alle misure di quarantena.

La quinta sezione, di cui all'articolo 22, disciplina l'immissione sul mercato di animali acquatici ornamentali.

Gli articoli da 23 a 25 (capo IV) disciplinano l'introduzione di animali di acquacoltura e relativi prodotti provenienti da Paesi Terzi, e relativa certificazione. Anche in questo caso, la bozza di decisione che stabilisce i modelli per la certificazione è all'esame della Commissione.

Gli articoli da 26 a 40 (capo V) divisi in 7 sezioni, stabiliscono la procedura di denuncia di malattia e le misure minime di lotta contro le malattie degli animali acquatici.

La prima sezione comprende gli articoli 26 e 27, relativa alla procedura di denuncia di una malattia.

La seconda sezione comprende gli articoli da 28 a 30 e stabilisce le misure di lotta in caso di sospetta presenza di una delle malattie comprese nell'elenco di cui all'allegato III.

La terza sezione comprende gli articoli da 31 a 35 e stabilisce le misure minime di lotta nei confronti di malattie esotiche degli animali di acquacoltura.

La quarta sezione comprende gli articoli 36 e 37 e stabilisce le misure minime di lotta nei confronti di malattie non esotiche negli animali di acquacoltura.

La quinta sezione, di cui all'articolo 38, stabilisce le misure di lotta contro le malattie di cui all'allegato III, parte II, negli animali acquatici selvatici.

La sesta sezione, di cui all'articolo 39, stabilisce le misure di lotta in caso di malattie emergenti.

La settima sezione, comprendente l'articolo 40, detta disposizioni per limitare l'impatto di malattie non comprese nell'elenco dell'allegato III, parte II.



Gli articoli da 41 a 45, (capo VI) divisi in tre sezioni, stabilisce regole generali per l'elaborazione e approvazione di programmi di sorveglianza e eradicazione.

La prima sezione, comprendente gli articoli da 41 a 43, stabilisce i criteri per l'elaborazione e approvazione di programmi di sorveglianza e eradicazione.

La seconda sezione, di cui all'articolo 44, stabilisce i criteri per l'elaborazione e approvazione di programmi di sorveglianza e eradicazione per malattie emergenti ed esotiche.

La terza sezione, di cui all'articolo 45, espone le modalità di vaccinazione.

Gli articoli da 46 a 50 (capo VII) stabiliscono le modalità per ottenere e mantenere lo status di indenne da malattia.

Gli articoli da 51 a 54 (capo VIII) sono riferiti all'individuazione di un laboratorio nazionale di riferimento.

Gli articoli da 55 e 56 (capo IX) sono riferiti alle ispezioni, alla gestione elettronica e alle sanzioni.

Gli articoli da 57 a 60 (capo X) sono riferiti alle disposizioni transitorie e finali.

Si rappresenta, infine, che a decorrere dal 1 agosto 2008 tutta la normativa attualmente in vigore (D.P.R.555/1992 "Regolamento per l'attuazione della direttiva 91/67/CEE che stabilisce norme di polizia sanitaria per i prodotti di acquicoltura; D.P.R. 263/1997 "Regolamento di attuazione della direttiva 93/53/CEE recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci, D.P.R 395/1998 "Regolamento di attuazione delle direttiva 95/70/ in materia di misure minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi") verrà abrogata per effetto dell'abrogazione delle rispettive direttive ad opera della direttiva 2006/88/CE.

Si segnala, infine, che l'unica decisione europea a rimanere in vigore è la decisione n. 2004/453/CE recante modalità di applicazione della direttiva 91/67/CEE del Consiglio per quanto riguarda le misure di lotta contro talune malattie degli animali d'acquacoltura.



RELAZIONE TECNICO – FINANZIARIA

In ordine agli articoli 4 e 6 dello schema di decreto legislativo recante disposizioni in materia di condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquacoltura e relativi prodotti, nonché in materia di prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie, in attuazione della direttiva 2006/88/CE, (concernenti l'autorizzazione delle imprese e degli stabilimenti di lavorazione), si evidenzia che in base alla modifica del Titolo V della Costituzione, le autorizzazioni rilasciate in precedenza da questa Amministrazione vengono attualmente rilasciate su base regionale.

Si sottolinea comunque che l'obbligo della registrazione delle aziende era già fissato dal Decreto legislativo 336/2000, modificato con decreto legislativo 158/2006. Tale decreto legislativo, di attuazione della direttiva 2003/74, relativa al divieto di utilizzo di sostanze ad azione ormonale, tireostatica e beta agonistiche, fissa all'art. 14 l'obbligo della registrazione per gli allevatori che comunque non lo abbiano già fatto.

In ordine all'articolo 5 (concernente l'anagrafe informatizzata delle imprese di acquacoltura) si rappresenta che con decreto legislativo 196/99 e con DPR 437/2000 viene istituita la banca dati per gli animali della specie bovina. L'art. 12 comma 8 del DPR 437/2000 delega all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise il funzionamento della stessa. Con il Regolamento 21 del 2004 è stata organizzata l'anagrafe degli ovicaprini, e così via per altre specie animali, fino alla costituzione dell'attuale "sistema anagrafi".

Il funzionamento del sistema è garantito dai fondi stanziati con la legge 3 del 19 gennaio 2001, conversione del D.L. 21 novembre 2000, n. 335, art.1, comma 1- ter.

Va inoltre aggiunto che il finanziamento riferito alla banca dati bovina di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legge n. 335, del 2000, convertito in legge n. 3/2001, pur essendo riferito alle misure connesse al potenziamento del sistema dei controlli per encefalopatia spongiforme bovina, la *ratio* della previsione è da intendersi riferita alle anagrafi di tutte le specie zootecniche di cui al D.P.R. n. 317 del 1996.

Per quanto riguarda l'art. 7 (registro) è intenzione della competente Direzione generale degli alimenti di questo Ministero avvalersi della banca dati per rendere accessibili al pubblico le informazioni richieste da questo articolo.



In merito all'art. 8 concernenti i controlli ufficiali, si specifica che le ispezioni, le visite e gli audit periodici, per quanto riguarda gli animali vivi, sono svolti con la frequenza raccomandata dall'allegato III, parte B, in funzione dello stato sanitario della zona o del compartimento.

Le spese relative ai suddetti controlli trovano copertura attraverso la previsione contenuta nel comma 3, dell'articolo 8, in base alla quale le medesime sono a carico del richiedente secondo tariffe e modalità di versamento da stabilirsi con disposizioni regionali sulla base del costo effettivo del servizio reso.

Allo stato le imprese pubbliche di acquacoltura sono un numero esiguo, pertanto si ritiene che le attività previste dagli articoli 6 ed 8, possano essere svolte dalle amministrazioni interessate con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Le ispezioni, le visite e gli audit periodici per quanto riguarda gli stabilimenti, in materia di sicurezza alimentare, sono finanziate con regolamento CE 882/2004, capo VI, artt. 26, 27, 28 e allegato VI.

Per quanto riguarda l'articolo 9 comma 5, si evidenzia che dalla sua attuazione non derivano oneri aggiuntivi in quanto le spese riferite alla tenuta del registro sono contenute nell'ambito dei fondi stanziati, a legislazione vigente, per il funzionamento della banca dati zootecnica.

Per quanto concerne l'art. 14 concernente (Norme di prevenzione sanitaria nelle operazioni di trasporto) fin dall'entrata in vigore del regolamento di polizia veterinaria n. 320 dell'8 febbraio 1954 tra i compiti istituzionali del veterinario ufficiale rientra la vigilanza veterinaria permanente, ivi compreso il settore del trasporto. **Il decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, ribadisce il concetto.**

In ordine all'articolo 24 concernente i documenti, si rappresenta che anche in questo caso si tratta di compiti istituzionali.

Per quanto concerne l'articolo 31 (misure di carattere generale), si rappresenta che la legge 30 novembre 2005, n. 244, che ha convertito il D.L. 1° ottobre 2005 n. 202, ha istituito e finanziato il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie degli animali. Il decreto ministeriale che ne regola le funzioni è attualmente in via di registrazione. Le attività di cui al comma 1 rientrano tra i suoi compiti istituzionali.

In ordine all'articolo 33 (rimozione ed eliminazione) si segnala che lo smaltimento delle carcasse, a seguito di malattia infettiva, è a carico del proprietario.

In merito all'articolo 36 si evidenzia che le attività previste dalla previsione ivi contenuta vengono svolte con le risorse umane finanziarie strumentali disponibili a legislazione vigente.

In ordine all'articolo 37, comma 1, lettere b) , si specifica che la attività descritta, creare una zona di protezione della malattia in questione non comporta nessun onere di carattere finanziario, in quanto si tratta di una mera attività materiale propria del personale delle ASL in caso di focolai; mentre per quanto riguarda la lettera d), comma 1, del medesimo articolo, si ribadisce che lo smaltimento e la rimozione sono attività a totale carico dei proprietari.

In merito all'articolo 38 (lotta contro le malattie elencate nell'allegato III, parte II), si rappresenta che si tratta di compiti istituzionali, sia per la task force del Centro nazionale di lotta, sia per il Centro nazionale di riferimento per l'ittiopatologia

Per quanto concerne l'articolo 40, comma 1 concernente (Disposizioni per limitare l'impatto delle malattie non elencate nell'allegato III, parte II), si ribadisce quanto detto in merito all'articolo 38,



ovvero che si tratta di compiti istituzionali, sia per la task force del Centro nazionale di lotta, sia per il Centro nazionale di riferimento per l'ittiopatia che possiedono autonomia finanziaria e possiedono un proprio bilancio.

Per quanto concerne l'articolo 44 (programma di intervento per le malattie emergenti ed esotiche) si evidenzia che le attività previste dalla previsione ivi contenuta vengono svolte con le risorse umane finanziarie strumentali disponibili a legislazione vigente,

In ordine all'articolo 51, comma 3, L'Ufficio II del Dipartimento sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza degli alimenti di questo Ministero ha tra i compiti istituzionali la formazione e l'aggiornamento, che vengono assolti tramite apposito finanziamento, istituito con la legge n. 532 del 21 ottobre 1996.

In ordine all'articolo 52 (laboratori nazionali di riferimento), si segnala che il Centro nazionale di riferimento per l'ittiopatia è **dotato di un proprio budget di bilancio con sufficienti risorse finanziarie ai fini dello svolgimento delle attività ad esso demandate con la previsione in esame.**

In ordine all'articolo 54 (ispezioni ed audit comunitari), si segnala che il supporto dato alle ispezioni comunitarie è di natura logistica e informativa e non comporta oneri
Per quanto riguarda, infine, l'art. 55 (gestione elettronica), si segnala che le informazioni di cui al presente articolo verranno messe a disposizione per via elettronica o tramite l'anagrafe zootecnica o tramite il portale web del ministero.

Si segnala, altresì, per opportuna informazione che con Decisione del Consiglio 2006/965/CE del 19 dicembre 2006, che modifica la Decisione 90/424/CEE relativa a talune spese nel settore veterinario, la lista delle malattie che possono essere sottoposte a piani di eradicazione e sorveglianza cofinanziati dalla Comunità Europea è stata modificata, comprendendo anche alcune malattie dei pesci presenti nell'allegato IV, parte II, della Direttiva 2006/88.

Si rappresenta quindi che dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Infine si segnala che le attività previste dagli articoli 11, 16, 28, 29, 30, 31 comma 2, 33, 34, 37, 53 sono riconducibili a quelle istituzionalmente demandate, ai sensi della normativa vigente, agli enti sanitari.

1600E IV
17.06.08

Verifica del Ministero dell'economia e delle Finanze
Dipartimento Regionale Economico dello Stato al quale è per
gli effetti dell'art. 14 della legge 9 agosto 1978 n. 468
provvedimento privo di effetti finanziari

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

18 GIU. 2008



RELAZIONE TECNICO- NORMATIVA

a) La necessità del recepimento del testo della Direttiva 2006/88, relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali di acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché in materia di prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie, scaturisce dall'abrogazione, disposta dalla stessa direttiva, delle direttive 91/67/CEE, 93/53/CEE e 95/70/CE, con effetto dal 1° agosto 2008 contestualmente all'adozione delle disposizioni legislative e amministrative attuative. L'emanazione di un nuovo atto normativo è necessaria, pertanto, per colmare il vuoto legislativo che si verrà a creare a seguito dell'abrogazione delle direttive sopra citate e delle relative norme di recepimento.

In particolare, la direttiva 2006/88/CE è stata inserita nell'Allegato B della legge 25 febbraio 2008, n. 34, n. 62, (legge comunitaria 2007) e l'articolo 1, comma 1 della stessa legge ha conferito delega al Governo per l'adozione del decreto legislativo di recepimento della stessa direttiva.

Il quadro normativo attualmente in vigore in materia sul territorio nazionale è disciplinato dalle norme del Decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 555 *“Regolamento per l'attuazione della direttiva 91/67/CEE che stabilisce norme di polizia sanitaria per i prodotti di acquicoltura”*, dalle norme del Decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 263 *“Regolamento di attuazione della Direttiva 93/53/CEE recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci”*, nonché dalle norme del Decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 395 *“Regolamento di attuazione della direttiva 95/70 in materia di misure minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi”*. Le citate norme, a decorrere dalla data del 1° agosto 2008, verranno abrogate per effetto dell'abrogazione delle rispettive direttive ad opera della direttiva 2006/88/CE.



- b) La normativa comunitaria è supportata da un elevato numero di decisioni della Commissione europea, direttamente applicabili dagli Stati membri e che, con l'entrata in vigore della nuova direttiva, dovranno essere adeguate dalla stessa Commissione.
- c) Il testo proposto non viene ad incidere sulle leggi ed i regolamenti vigenti in materia di denuncia di malattia infettiva. La normativa specifica esistente in materia verrà abrogata a decorrere dalla data del 1° agosto 2008 e di conseguenza non dovrebbero crearsi sovrapposizioni interpretative.
- d) il testo proposto potrà essere perfettamente compatibile con il quadro normativo esistente solo quando la Commissione Europea avrà adottato le decisioni indispensabili per l'applicazione di un congruo numero di articoli della stessa direttiva. Tale iter è già cominciato in sede comunitaria e per alcune decisioni si è già alla presentazione di un testo definitivo in sede di Safety Community Food Chain Animal Health.
- e) sono ribadite le competenze regionali e non sussistono problemi di interferenza con le fonti che dispongono la ripartizione delle competenze statali e regionali. Il Ministero della salute, responsabile di fronte all'Unione Europea dell'applicazione della normativa comunitaria, resta l'interlocutore della Commissione in sede internazionale.
- f) la normativa nazionale relativa alle ordinanze riguardanti la semina in acque pubbliche è stata inserita all'interno del testo del provvedimento, in modo da allineare la politica perseguita dal Ministero fino ad ora in questo settore e non vanificare i risultati raggiunti con notevoli sforzi.



- a) il testo ha un apposito articolo con le definizioni, che comunque sono le stesse già in uso nella direttiva precedente. Vengono tuttavia fatti riferimenti a definizioni di altri regolamenti comunitari, ove necessitano.
- d) non ci sono effetti normativi impliciti, sono tutti esplicitamente citati. Le decisioni comunitarie applicative della vecchia direttiva e non in contrasto con la nuova potrebbero anche restare in vigore, qualora la Commissione lo ritenga opportuno.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE

- a) L'applicazione del citato Decreto legislativo coinvolge, ciascuno per la parte di propria competenza, il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, le Regioni e province autonome, le aziende sanitarie Locali. I privati, da parte loro, sono ugualmente coinvolti, in particolar modo le figure dei responsabili dell'impresa o dello stabilimento e i trasportatori.
- b) Il provvedimento si pone come obiettivo immediato il censimento delle aziende divise per categorie sanitarie ed il raggiungimento a medio termine, ove possibile, della più ampia parte possibile di territorio nazionale indenne da malattia. Stabilisce inoltre tutti i provvedimenti legati alla presenza o sospetta presenza di un focolaio di malattia infettiva sul proprio territorio, sia essa esotica o endemica.
- c) La Pubblica Amministrazione afferente alla medicina veterinaria è già in possesso di tutte le risorse fisiche e strumentali per adeguarsi alle esigenze comunitarie. Infatti, sia pure su base volontaria, un elevato numero di aziende e un altrettanto elevato numero di zone è già stato riconosciuto indenne da malattia dalla Commissione Europea.
Tuttavia, il verificarsi di emergenze legate alla presenza di malattie esotiche, può diventare una criticità il cui impatto al momento non può essere valutabile.



- d) la criticità che ci aspettiamo non è legata ai costi bensì alla reattività delle Aziende sanitarie locali. L'acquacoltura è sempre stata una zootecnia "di nicchia" e pertanto i numerosi obblighi previsti dal decreto, in particolar modo l'inserimento in tempi brevi nell'anagrafe delle aziende dopo opportuna categorizzazione, potranno non essere rispettati in considerazione dello scarso tempo previsto dalla normativa.
- e) E' stato scelto quale strumento tecnico normativo il decreto legislativo in quanto più appropriato al recepimento.

