

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo all'esame, che intende dare attuazione alla direttiva 2005/94/CE, che abroga la direttiva 92/40/CEE, è relativo a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria.

Lo schema è stato concordato con le Amministrazioni interessate nel corso di apposite riunioni di coordinamento tenutesi presso la Presidenza del Consiglio – Dipartimento per le politiche europee.

Lo schema è costituito da 58 articoli ed 11 allegati.

Ragioni e obiettivi

Con la Direttiva 2005/94/CE del 20 dicembre 2005, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE, la Commissione ha inteso aggiornare le misure comunitarie in materia di influenza aviaria previste dalla direttiva 92/40/CEE, e ciò al fine di migliorare la prevenzione e il controllo dei focolai e ridurre i rischi per la salute, i costi, le perdite e le conseguenze negative per la società nel suo complesso ascrivibili a tale malattia.

Contesto generale

L'influenza aviaria, malattia del pollame e di altri volatili, grave ed estremamente contagiosa, è sostenuta da vari tipi di virus, genere *Influenzavirus A*, appartenenti alla famiglia *Orthomixoviridae*.

Le modalità di trasmissione comprendono sia il contatto diretto, tra gli uccelli infetti e quelli sensibili, sia il contatto indiretto: via aerosol o attraverso l'esposizione a materiali contaminati dal virus. Dato che i soggetti infetti possono eliminare grosse quantità di virus con le feci, la diffusione è ottenuta facilmente per mezzo di qualsiasi cosa contaminata da materiale fecale, ad esempio mangime, acqua, attrezzature, personale, fornitori, mezzi di trasporto, insetti, ecc.

Nelle aree indenni da influenza, l'introduzione primaria si verifica attraverso il contatto diretto o indiretto con specie selvatiche che eliminano il virus oppure con le movimentazioni dell'uomo e delle attrezzature provenienti da aree infette e dai mercati di animali vivi.

Nelle aree in cui l'infezione è endemica la diffusione della malattia è da ricondurre principalmente a contatti indiretti tramite personale (veterinari, tecnici aziendali, squadre di carico e di vaccinazione, familiari), veicoli e attrezzature. Nelle aree con alte densità di allevamenti avicoli (DPPA), come quelle del nord Italia, la diffusione dell'infezione, se non opportunamente controllata, è molto rapida ed è favorita da contatti crociati tra aziende funzionalmente collegate principalmente da automezzi di servizio (camion del



mangime, raccoglitore di carcasse, ecc.), di minor rilevanza la funzione delle specie selvatiche.

A causa delle continue mutazioni genetiche degli agenti della malattia e del loro possibile "adattamento" all'ospite animale o umano appena infettato, i rischi rappresentati per la salute pubblica e degli animali dai vari virus dell'influenza aviaria sono variabili e in larga misura imprevedibili. Dalle conoscenze attuali si trae tuttavia l'indicazione che i rischi per la salute derivanti dai virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) sono inferiori rispetto ai rischi causati dai virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI); questi ultimi sono il prodotto di una mutazione di alcuni virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità, in particolare quelli dei sierotipi H5 e H7, e possono provocare nel pollame una malattia con un tasso di mortalità che può raggiungere il 90%.

Per quanto concerne la salute pubblica, dai dati disponibili emerge che ai virus influenzali HPAI dei sierotipi H5 e H7 è imputabile la maggior parte dei casi di influenza aviaria registrati nell'uomo, nonché tutti i decessi umani dovuti ai virus dell'influenza aviaria.

In genere nelle popolazioni di pollame domestico non sono presenti i virus dell'influenza aviaria. Tuttavia alcuni volatili selvatici (in particolare gli uccelli acquatici migratori come anatre e oche) possono fungere da "serbatoio" permanente dei virus dell'LPAI e talvolta da essi avviene la trasmissione dell'infezione al pollame domestico. Attualmente non esistono né sono ipotizzabili interventi in grado di bloccare o ridurre la circolazione del virus tra i volatili selvatici che vivono liberi in natura; ciò comporta l'esistenza di un rischio permanente di trasmissione di virus dell'influenza aviaria potenzialmente molto pericolosi dai volatili selvatici a quelli domestici e quindi ad altri animali e all'uomo.

Negli ultimi anni si è, per motivi non chiari, assistito a un aumento dei focolai di influenza aviaria. Di recente in molte e diverse specie di volatili, compreso il pollame domestico allevato secondo varie pratiche di allevamento e di gestione, sono stati segnalati alcuni gravi focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) che hanno interessato numerose zone del mondo in tutti i continenti. Questi focolai hanno provocato la morte o l'abbattimento, a fini profilattici, di centinaia di milioni di volatili, con perdite molto gravi per il settore avicolo in tutto il mondo. In relazione ai suddetti focolai sono stati inoltre segnalati vari casi di infezione nell'uomo, alcuni dei quali letali.

Negli ultimi cinque anni, gravi focolai di HPAI si sono verificati nell'Unione Europea, e precisamente in Italia (1999-2000) e nei Paesi Bassi, con diffusione secondaria in Belgio e in Germania (2003). Questi focolai hanno avuto conseguenze devastanti sul settore avicolo e un impatto negativo sulla società nel suo complesso, soprattutto nei Paesi Bassi dove sono stati anche registrati vari casi di malattia nell'uomo. Ciò è avvenuto nonostante misure



draconiane di lotta attuate dagli Stati membri – misure che hanno comportato tra l'altro l'abbattimento in massa e la distruzione di pollame e altri volatili nelle zone colpite e che spesso sono andate al di là delle prescrizioni minime della direttiva 92/40/CEE.

La direttiva 92/40/CEE stabiliva misure di lotta obbligatoria solo nel caso della malattia del pollame provocata dall'HPAI. Insegnamenti sono stati ricavati da epidemie recenti. Conseguenze devastanti sono state provocate da focolai di influenza aviaria dovuti ai virus dell'LP AI dei tipi H5 e H7, successivamente mutati in virus dell'HPAI; una volta verificatasi la mutazione, diventa estremamente difficile combattere il virus.

Vista la maggiore conoscenza dei rischi che i virus dell'influenza aviaria rappresentano per la salute dell'uomo, considerati i pareri del comitato scientifico e le acquisizioni più recenti in tema di patogenesi, epidemiologia e distribuzione dell'influenza aviaria, era indispensabile rivedere e aggiornare la legislazione vigente, in funzione dei progressi e dell'esperienza maturata e migliorare in futuro la lotta sia contro l'LP AI sia contro l'HPAI.

Le disposizioni vigenti in materia di lotta contro l'influenza aviaria sono state modificate sotto i seguenti profili:

1. modifica della definizione di influenza aviaria in modo da estendere la portata delle misure di lotta anche nei confronti di quei virus dell'LP AI che potrebbero potenzialmente mutare in virus HPAI. E' comunque operata una distinzione tra le due condizioni in modo da consentire l'applicazione di misure di lotta specifiche correlate ai diversi rischi che questi virus comportano;
2. introduzione della sorveglianza obbligatoria nei confronti dell'LP AI in tutti gli Stati membri;
3. nuove disposizioni in materia di vaccinazione;
4. nuove disposizioni in materia di lotta contro l'LP AI e l'HPAI nei volatili domestici diversi dal pollame, come i volatili tenuti negli zoo o le specie minacciate;
5. nuove disposizioni per garantire la cooperazione tra le autorità sanitarie e veterinarie degli Stati Membri qualora venga riscontrata l'influenza aviaria, e ciò al fine di tutelare la salute dell'uomo;
6. attribuzione alla Commissione, attraverso le procedure di comitatologia, del potere di adottare ulteriori e più specifiche misure di lotta e di istituire una banca di vaccini contro l'influenza aviaria.

Il regolamento è diviso in Titoli come di seguito specificato:

- TITOLO I : OGGETTO, CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI
- TITOLO II : SORVEGLIANZA, NOTIFICHE E INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE



- TITOLO III : MISURE DA APPLICARE IN CASO DI SOSPETTI FOCOLAI
- TITOLO IV : INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ (HPAI)
- TITOLO V : INFLUENZA AVIARIA A BASSA PATOGENICITÀ (LPAI)
- TITOLO VI : MISURE VOLTE AD IMPEDIRE LA DIFFUSIONE DI VIRUS INFLUENZALI AVIARI AD ALTRE SPECIE
- TITOLO VII : OPERAZIONI DI PULIZIA, DISINFEZIONE E RIPOPOLAMENTO
- TITOLO VIII : PROCEDURE DIAGNOSTICHE, MANUALE DIAGNOSTICO E LABORATORI DI RIFERIMENTO
- TITOLO IX : VACCINAZIONE
- TITOLO X : CONTROLLI, SANZIONI E PIANI DI EMERGENZA COMUNITARI
- TITOLO XI : DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

TITOLO I

Art.1

Si tratta del campo di applicazione del regolamento.

Viene altresì individuata la possibilità da parte del Ministero della Salute di emanare, in caso di emergenza, decreti o altri dispositivi normativi recanti misure più restrittive rispetto a quelle contenute nel regolamento. Per questa attività il Ministero della Salute può avvalersi del Centro di lotta istituito presso il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, ex legge 244/2005.

Art.2

Vengono citate le definizioni utilizzate nel regolamento.

In particolare è introdotta la distinzione tra influenza aviaria ad alta patogenicità e quella a bassa patogenicità secondo le definizioni riportate poi nell'allegato I. Altra distinzione viene posta sulla tipologia di azienda che detiene volatili.

E' introdotta altresì per la prima volta la strategia di differenziazione tra gli animali infetti da quelli vaccinati (DIVA).

TITOLO II

Art. 3

E' resa obbligatoria la realizzazione di Programmi di sorveglianza su tutto il territorio nazionale con l'obiettivo di individuare precocemente l'infezione nel pollame da virus H5 e H7 e, sulla base della valutazione del rischio, individuare il pericolo connesso con i flussi migratori di volatili selvatici. Si precisa che tali spese sono rimborsate al 50% dalla Commissione Europea ai sensi della Decisione 90/424/CEE e successive modifiche ed integrazioni e la restante quota nazionale grava su capitoli di spesa già esistenti per l'effettuazione degli ordinari programmi di profilassi nazionale.

Art.4

Allo scopo di conoscere la reale consistenza del patrimonio avicolo nazionale, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise è istituita l'Anagrafe informatizzata delle aziende avicole nella quale convergono tutti i dati relativi alle aziende avicole a carattere commerciale e alle aziende avicole non



commerciale (filiera rurale) che allevano fino ad un massimo di 250 capi. Per questa attività non è previsto alcun onere aggiuntivo, tra l'altro dal mese di gennaio del 2002 il Ministero della Salute ha affidato all'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale" il compito di progettare, realizzare e gestire la Banca Dati Nazionale informatizzata dell'anagrafe zootecnica. Attualmente in Banca Dati sono censiti tutti gli allevamenti presenti nel nostro Paese e che detengono bovini e bufalini, ovini e caprini, suini ed avicoli.

Art.5

Si tratta di misure già applicate ai sensi del Regolamento di Polizia veterinaria di cui al DPR 320/1954. Nelle fasi che riguardano il sospetto, si introduce l'obbligo di denuncia, attività già contemplata all'art. 3 del DPR 656/96.

Art.6

Effettuazione di un'accurata indagine epidemiologica, attività già contemplata all'art. 7 del DPR 656/96. Gli obblighi informativi nei confronti della Commissione Europea e verso tutti gli organismi internazionali non comportano alcun onere aggiuntivo, né di tipo economico né di risorse umane.

TITOLO III

Artt. 7, 8, 9 e 10

Si tratta di misure già applicate ai sensi del Regolamento di Polizia veterinaria di cui al DPR 320/1954. Nelle fasi che riguardano il sospetto, si introduce l'obbligo di effettuare prelievi di campioni nella azienda interessata non solo per confermare la presenza della malattia ma anche per effettuare già in prima battuta una indagine epidemiologica. A fronte di qualsiasi sospetto di infezione da influenza aviaria derivante da accertamenti clinici o di laboratorio o in qualsiasi altra circostanza che determini il sospetto della presenza dell'infezione, si devono immediatamente attivare indagini ufficiali in modo da consentire l'adozione, laddove necessario, di interventi tempestivi ed efficaci.

Le sopra descritte attività sono già previste dalla legislazione vigente, nello specifico art. 4 del DPR 656/96.

TITOLO IV

Artt. Da 11 a 38

In questo titolo è trattata l'influenza aviaria ad alta patogenicità da virus H5 e H7.

Le misure proposte sono sovrapponibili a quelle già contenute nella direttiva 92/40/CEE recepita con DPR 656/96 anche se, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite nel corso degli anni, sono maggiormente dettagliate e approfondite.

Le attività poste in essere sono in capo ai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio e le analisi di laboratorio, per la ricerca del virus influenzale, sono svolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio. Per tali azioni le strutture si avvalgono delle risorse umane e strumentali già in essere.

Per quanto riguarda la copertura finanziaria del Centro di lotta istituito presso il Ministero della Salute (art. 16), la stessa è da ascrivere alla legge n. 244/2005, nello specifico comma 1, art.1.



Le deroghe alle misure contenute negli articoli di questo capo sono sovrapponibili a quelle contenute all'art. 6 e all'art. 9 del DPR 656/96.

TITOLO V

Artt. Da 39 a 46

In questo titolo è trattata l'influenza aviaria a bassa patogenicità.

Si tratta di una delle parti più innovative della direttiva e fortemente voluto anche dalle autorità italiane nella fase di stesura della direttiva.

Infatti i virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità possono mutare in virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, pertanto si è reso necessario assicurare un'individuazione precoce dell'infezione nel pollame ai fini di una risposta rapida ed è stata prevista l'adozione di misure di controllo ed eradicazione adeguate e proporzionate.

In questo titolo sono elencate le misure obbligatorie da attuare nel caso in cui venga rilevata l'infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità, diverse da quelle che devono essere applicate a seguito dell'individuazione di un virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità, e ciò in funzione del diverso grado di rischio associato a queste due situazioni.

In ogni caso nell'azienda sede di focolaio viene attuato il depopolamento o, se dalla valutazione del rischio è possibile agire diversamente, inviare i volatili ad un macello designato dall'autorità competente sotto il controllo ufficiale.

In caso di focolaio di bassa patogenicità in aziende non commerciali, zoo, circhi, negozi di uccelli, ecc, nei quali siano detenuti volatili appartenenti a specie minacciate o protette, il Ministero della Salute può concedere deroghe al depopolamento, previa comunicazione alla Commissione Europea ed attuando un programma di sorveglianza specifico.

E' istituita attorno all'azienda focolaio una zona di restrizione con un raggio di almeno un chilometro della durata variabile sulla base dell'analisi del rischio; in tale zona vengono attuate specifiche misure (censimento di tutte le aziende commerciali, effettuazione di esami di laboratorio, movimentazioni controllate, ecc.).

Le attività poste in essere sono in capo ai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio e le analisi di laboratorio, per la ricerca del virus influenzale, sono svolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio. Per tali competenze le strutture si avvalgono delle risorse umane e strumentali già in essere pur essendo un'attività supplementare rispetto a quelle già previste dal DPR 656/96.

TITOLO VI

Art. 47

In questo titolo sono contemplate le misure da attuare su animali della specie suina, sensibili al virus influenzale, presenti eventualmente nelle aziende sedi di focolaio.

TITOLO VII

Artt.48 e 49

In questo titolo sono dettate le istruzioni per le operazioni di pulizia e disinfezione (ex art. 11 del DPR 656/96) nonché le modalità di ripopolamento delle aziende successivamente all'estinzione del focolaio.



TITOLO VIII

Artt. 50 e 51

In questo titolo sono dettate le istruzioni relativamente le procedure diagnostiche che devono essere attuate conformemente al Manuale diagnostico nonché viene indicato il Centro nazionale di referenza che ha tra l'altro il compito di confermare la presenza del virus dell'influenza aviaria.

Le attività del Centro Nazionale di Referenza per l'influenza aviaria presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie sono state attribuite dal Ministero della Salute con decreto del 4 ottobre 1999 (G.U. n. 300 del 23.12.1999). Il Centro di referenza coordina le attività di indagine epidemiologica su tutto il territorio nazionale, ai fini della prevenzione e della lotta contro queste due malattie estremamente pericolose per il patrimonio avicolo nazionale.

TITOLO IX

Artt. 52, 53, 54

In questo titolo è trattato l'altro aspetto innovativo della direttiva.

La vaccinazione contro l'influenza aviaria viene individuato quale strumento efficace ad integrazione delle misure di lotta contro l'infezione, per evitare l'abbattimento in massa e la distruzione del pollame o di altri volatili in cattività. Infatti sulla base delle conoscenze attuali, è evidente che la vaccinazione può essere utile, non solo come misura a breve termine in situazioni di emergenza, ma anche come misura a lungo termine per prevenire la malattia in contesti caratterizzati da un più elevato rischio di introduzione dei virus dell'influenza aviaria da animali selvatici o da altre fonti. A tale scopo è stata prevista l'attuazione di piani di vaccinazione d'emergenza nonché piani di vaccinazione preventiva, finanziati dalla Commissione Europea (Decisione 2006/53/CE).

La vaccinazione deve, di conseguenza, essere accompagnata da un adeguato programma di sorveglianza e da opportune misure restrittive. La strategia di vaccinazione scelta deve però consentire di distinguere tra animali infetti e animali vaccinati utilizzando presidi che consentano tale distinzione (strategia DIVA).

E' data la possibilità di costituire banche di vaccino contro l'influenza aviaria da utilizzare sul pollame o su altri volatili in cattività in caso di emergenza. Per questa attività è stata previsto lo specifico finanziamento mediante l'utilizzo dei fondi della legge 19 gennaio 2001, n. 3.

TITOLO X

Art. 55

E' introdotto l'obbligo di redigere Piani di emergenza conformemente alle linee guida comunitarie di lotta all'influenza aviaria, che fornisce l'indicazione precisa delle misure che devono essere attuate in caso di emergenza.

TITOLO XI

Artt. 56, 57 e 58



E' ribadito il concetto della clausola di invarianza finanziaria, affinché dall'attuazione del regolamento non derivino nuovi oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica.

Ciò è dimostrabile in quanto i piani di sorveglianza dell'influenza aviaria sono cofinanziati dalla Commissione Europea ai sensi della Decisione 90/424/CEE e successive modifiche ed integrazioni, come altrettanto i piani di vaccinazione e i programmi di depopolamento delle aziende infette; la restante quota a carico dello Stato è già stanziata da provvedimenti previdenti.

Tutte le misure e attività previste dal regolamento vengono assolte con le risorse umane e strumentali previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Si stabiliscono le sanzioni applicabili.

Con questo provvedimento viene abrogato il D.P.R. 15 novembre 1996 n. 656.



RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

Lo schema di decreto all'esame intende dare attuazione alla direttiva 2005/94/CE di abrogazione della direttiva 92/40/CEE ed è relativo a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria.

In ordine all'**articolo 3**, l'obbligatorietà della realizzazione di Programmi di sorveglianza su tutto il territorio nazionale aventi l'obiettivo di individuare precocemente l'infezione nel pollame da virus H5 e H7 e di accertare il pericolo connesso con i flussi migratori di volatili selvatici, non comporta un aumento delle spese. Tali costi sono rimborsati al 50% dalla Commissione Europea ai sensi della Decisione 90/424/CEE e successive modifiche ed integrazioni, mentre la restante quota nazionale va a gravare sui capitoli di spesa già esistenti per l'effettuazione degli ordinari programmi di profilassi nazionale.

In ordine all'**articolo 4**, allo scopo di conoscere la reale consistenza del patrimonio avicolo nazionale, presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise è stata istituita l'Anagrafe informatizzata delle aziende avicole nella quale convergono tutti i dati relativi alle aziende avicole a carattere commerciale e alle aziende avicole non commerciale (filiera rurale) che allevano fino ad un massimo di 250 capi. Per questa attività non è previsto **alcun onere aggiuntivo**, infatti già con decreto legislativo n. 196/99 e con DPR n. 437/2000 è stata data delega all'Istituto, sopra citato, il compito di progettare, realizzare e gestire la Banca Dati Nazionale informatizzata dell'anagrafe zootecnica. Attualmente in Banca Dati sono censiti tutti gli allevamenti presenti nel nostro Paese che detengono bovini e bufalini, ovini e caprini, suini ed avicoli. 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 precisato 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 BSE, la ratio della previsione è da intendersi riferita alle anagrafi di tutte le specie zootecniche di cui al DPR n. 317/1996.

Si evidenzia inoltre che con l'Ordinanza ministeriale del 26-8-2005 recante: "Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffusive dei volatili da cortile" è stato previsto che i servizi veterinari delle A.S.L. registrano nella banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica le informazioni relative alle aziende registrate ai sensi del decreto legislativo n. 336/1999.

L'efficacia temporale della predetta ordinanza è stata prorogata dalla O.M. del 16 dicembre 2008 sino al 31 dicembre 2010.

La Banca dati nazionale informatizzata dell'anagrafe zootecnica, istituita con D.lgs. n.196/1999, ha "aperto", dunque, apposite sezioni per inserire i suini, gli ovi-caprini, gli avicoli e l'apertura di una sezione non ha comportato alcun onere aggiuntivo sia in termini economici sia di risorse umane e, pertanto, la sua nuova struttura non comporterà oneri aggiuntivi neanche per il futuro.

In ordine all'**articolo 5**, si tratta di misure già applicate ai sensi del Regolamento di Polizia veterinaria di cui al DPR 320/1954. Nelle fasi che riguardano il sospetto, si introduce l'obbligo di denuncia, attività già contemplata all'art. 3 del DPR n. 656/96 così come all'articolo 6, indagine epidemiologica, è un'attività già contemplata all'art. 7 del DPR n. 656/96. Gli obblighi informativi nei confronti della Commissione Europea e verso tutti gli organismi internazionali non comportano alcun onere aggiuntivo, né di tipo economico né di risorse umane.

In merito agli **articoli 7, 8, 9 e 10**, vengono illustrate misure già applicate ai sensi del Regolamento di Polizia veterinaria di cui al DPR n. 320/1954. Nelle fasi che riguardano il sospetto, si introduce l'obbligo di effettuare prelievi di campioni nella azienda interessata non solo per confermare la presenza della malattia ma anche per mettere in pratica in via preliminare l'indagine epidemiologica. A fronte di qualsiasi sospetto di infezione da influenza aviaria derivante da accertamenti clinici o di laboratorio o in qualsiasi altra circostanza che determini il sospetto della presenza dell'infezione, si devono immediatamente attivare indagini ufficiali in modo da consentire l'adozione, laddove necessario, di interventi tempestivi ed efficaci. Le sopra descritte



attività sono già previste dalla legislazione vigente, nello specifico art. 4 del DPR 656/96, e non comportano alcun onere né di tipo economico né in termini di risorse umane.

In merito agli articoli da 11 a 38, le misure proposte sono sovrapponibili a quelle già contenute nella direttiva 92/40/CEE recepita con DPR n. 656/96 anche se, sulla base delle conoscenze scientifiche acquisite nel corso degli anni, sono maggiormente dettagliate e approfondite.

Le attività poste in essere sono in capo ai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio e le analisi di laboratorio, per la ricerca del virus influenzale, sono svolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio. Per tali azioni le strutture si avvalgono delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Si evidenzia, in particolare, che le risorse umane del Servizio sanitario nazionale coinvolte sono quelle dei servizi veterinari delle ASL appartenenti all'Area A (sanità animale) ed il personale degli II.ZZ.SS. Tali funzionari si occupano specificatamente delle attività sulla sanità animale sia in fase ordinaria (controlli, monitoraggio delle malattie, vigilanza veterinaria permanente) sia in emergenza (sospetto focolai di malattia, conferma, gestione emergenza, ecc.).

Per alcune malattie, tra cui l'influenza aviaria, è prevista, in caso di emergenza, l'istituzione dell'Unità di Crisi Locale presso la AUSL competente per territorio secondo quanto prescritto dal manuale di emergenza.

Tutte le attività poste non necessitano l'aumento delle risorse umane, il cui calcolo preventivo tiene conto anche delle attività di emergenza;

Per quanto riguarda la copertura finanziaria del Centro di lotta istituito presso il Ministero della Salute (articolo 16), la stessa è da ascrivere alla legge n. 244/2005, nello specifico comma 1, art.1.

In merito agli articoli da 39 a 46, tutte le attività poste in essere sono in capo ai servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio e le analisi di laboratorio, per la ricerca del virus influenzale, sono svolte dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio. Per tali

competenze le strutture si avvalgono delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Vedi anche quanto specificato per gli articoli da 11 a 38.

In ordine **all'articolo 51** viene indicato il Centro nazionale di referenza che ha tra l'altro il compito di confermare la presenza del virus dell'influenza aviaria. Le attività del Centro Nazionale di Referenza per l'influenza aviaria presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie sono state attribuite dal Ministero della Salute con decreto del 4 ottobre 1999 (G.U. n. 300 del 23.12.1999). Il Centro di referenza coordina le attività di indagine epidemiologica su tutto il territorio nazionale, ed è dotato di proprio budget di bilancio con sufficienti risorse finanziarie ai fini dello svolgimento delle attività ad esso demandate con la previsione in esame. Questa Amministrazione ha verificato che tale centro è dotato di risorse umane e materiali adeguate, in relazione al servizio che il Centro deve erogare. Si evidenzia, inoltre, che gli IZZSS sono finanziati dal Fondo sanitario nazionale.

In ordine agli articoli 52, 53, 54 e 55 (vaccinazione) le attività poste in essere sia per l'attuazione di piani di vaccinazione d'emergenza nonché di piani di vaccinazione preventiva, per le quali è previsto il finanziamento della Commissione Europea (Decisione 2006/53/CE).

In merito alle attività di verifica e controllo vaccini, si rappresenta che tale attività rientrano nei compiti istituzionali della Direzione Generale della sanità animale presso questa Amministrazione (in particolare, degli uffici che si occupano di medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario, immissione in commercio dei medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario, farmacovigilanza e farmacovigilanza veterinaria, segreteria commissione consultiva per il farmaco veterinario e dell'ufficio che si occupa di fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario: officine di produzione medicinali veterinari, delle materie prime veterinario; attività ispettive e di buona pratica di fabbricazione; sistema qualità delle procedure di ispezione e di autorizzazione. Questi Uffici, pertanto, svolgono le predette attività con le risorse previste dalla legislazione

vigente e tali risorse sono adeguate a tali interventi. Il riferimento alla Decisione 2006/53/CE non appare pertinente alle attività previste dallo stesso articolo poiché trattasi del cofinanziamento comunitario dei Piani di vaccinazione di emergenza e/o preventiva di volta in volta autorizzati su specifici programmi straordinari.

Pertanto tutte le misure e attività previste dal decreto vengono assolte con le risorse umane, finanziarie e strumentali previste dalla legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

FORNIRE IV
12-10-09


Verifica del Ministero dell'economia e delle finanze
dipartimento Ragioneria Generale dello Stato ai sensi e per
gli effetti dell'art. 11-bis della legge 9 agosto 1976 n. 408
provvedimento privo di effetti finanziari

ep

My

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO



14 OTT. 2009



ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (AIR)

a) Il contesto e gli obiettivi:

L'influenza aviaria, malattia del pollame e di altri volatili, grave ed estremamente contagiosa, è sostenuta da vari tipi di virus, genere Influenzavirus A, appartenenti alla famiglia Orthomixoviridae.

Le modalità di trasmissione comprendono sia il contatto diretto, tra gli uccelli infetti e quelli sensibili, sia il contatto indiretto: via aerosol o attraverso l'esposizione a materiali contaminati dal virus. Dato che i soggetti infetti possono eliminare grosse quantità di virus con le feci, la diffusione è ottenuta facilmente per mezzo di qualsiasi cosa contaminata da materiale fecale, ad esempio mangime, acqua, attrezzature, personale, fornitori, mezzi di trasporto, insetti, ecc.

Nelle aree indenni da influenza, l'introduzione primaria si verifica attraverso il contatto diretto o indiretto con specie selvatiche che eliminano il virus oppure con le movimentazioni dell'uomo e delle attrezzature provenienti da aree infette e dai mercati di animali vivi.

Nelle aree in cui l'infezione è endemica la diffusione della malattia è da ricondurre principalmente a contatti indiretti tramite personale (veterinari, tecnici aziendali, squadre di carico e di vaccinazione, familiari), veicoli e attrezzature. Nelle aree con alte densità di allevamenti avicoli (DPPA), come quelle del nord Italia, la diffusione dell'infezione, se non opportunamente controllata, è molto rapida ed è favorita da contatti crociati tra aziende funzionalmente collegate principalmente da automezzi di servizio (camion del mangime, raccoglitori di carcasse, ecc.), di minor rilevanza la funzione delle specie selvatiche.

A causa delle continue mutazioni genetiche degli agenti della malattia e del loro possibile "adattamento" all'ospite animale o umano appena infettato, i rischi rappresentati per la salute pubblica e degli animali dai vari virus dell'influenza aviaria sono variabili e in larga misura imprevedibili. Dalle conoscenze attuali si trae tuttavia l'indicazione che i rischi per la salute derivanti dai virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (LPAI) sono inferiori rispetto ai rischi causati dai virus dell'influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI); questi ultimi sono il prodotto di una mutazione di alcuni virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità, in particolare quelli dei sierotipi H5 e H7, e possono provocare nel pollame una malattia con un tasso di mortalità che può raggiungere il 90%.



Per quanto concerne la salute pubblica, dai dati disponibili emerge che ai virus influenzali HPAI dei sierotipi H5 e H7 è imputabile la maggior parte dei casi di influenza aviaria registrati nell'uomo, nonché tutti i decessi umani dovuti ai virus dell'influenza aviaria.

In genere nelle popolazioni di pollame domestico non sono presenti i virus dell'influenza aviaria. Tuttavia alcuni volatili selvatici (in particolare gli uccelli acquatici migratori come anatre e oche) possono fungere da "serbatoio" permanente dei virus dell'HPAI e talvolta da essi avviene la trasmissione dell'infezione al pollame domestico. Attualmente non esistono né sono ipotizzabili interventi in grado di bloccare o ridurre la circolazione del virus tra i volatili selvatici che vivono liberi in natura; ciò comporta l'esistenza di un rischio permanente di trasmissione di virus dell'influenza aviaria potenzialmente molto pericolosi dai volatili selvatici a quelli domestici e quindi ad altri animali e all'uomo.

Negli ultimi anni si è, per motivi non chiari, assistito a un aumento dei focolai di influenza aviaria. Di recente in molte e diverse specie di volatili, compreso il pollame domestico allevato secondo varie pratiche di allevamento e di gestione, sono stati segnalati alcuni gravi focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) che hanno interessato numerose zone del mondo in tutti i continenti. Questi focolai hanno provocato la morte o l'abbattimento, a fini profilattici, di centinaia di milioni di volatili, con perdite molto gravi per il settore avicolo in tutto il mondo. In relazione ai suddetti focolai sono stati inoltre segnalati vari casi di infezione nell'uomo, alcuni dei quali letali.

Negli ultimi cinque anni, gravi focolai di HPAI si sono verificati nell'Unione Europea, e precisamente in Italia (1999-2000) e nei Paesi Bassi, con diffusione secondaria in Belgio e in Germania (2003). Questi focolai hanno avuto conseguenze devastanti sul settore avicolo e un impatto negativo sulla società nel suo complesso, soprattutto nei Paesi Bassi dove sono stati anche registrati vari casi di malattia nell'uomo. Ciò è avvenuto nonostante misure draconiane di lotta attuate dagli Stati membri – misure che hanno comportato tra l'altro l'abbattimento in massa e la distruzione di pollame e altri volatili nelle zone colpite e che spesso sono andate al di là delle prescrizioni minime della direttiva 92/40/CEE.

La direttiva 92/40/CEE stabiliva misure di lotta obbligatoria solo nel caso della malattia del pollame provocata dall'HPAI. Insegnamenti sono stati ricavati da epidemie recenti. Conseguenze devastanti sono state provocate da focolai di influenza aviaria dovuti ai virus dell'HPAI dei tipi H5 e H7, successivamente mutati in virus dell'HPAI; una volta verificatasi la mutazione, diventa estremamente difficile combattere il virus.



Vista la maggiore conoscenza dei rischi che i virus dell'influenza aviaria rappresentano per la salute dell'uomo, considerati i pareri del comitato scientifico e le acquisizioni più recenti in tema di patogenesi, epidemiologia e distribuzione dell'influenza aviaria, era indispensabile rivedere e aggiornare la legislazione vigente, in funzione dei progressi e dell'esperienza maturata e migliorare in futuro la lotta sia contro l'LPAI sia contro l'HPAI.

b) Le procedure di consultazione:

Nella fase di predisposizione del d.lgs. sono state consultate tutte le Amministrazioni statali competenti.

c) La valutazione dell'opzione di non intervento:

l'intervento normativo è necessario in quanto previsto dalla legge comunitaria 2008 (che prevede appunto la delega per il recepimento delle direttive contenute nella stessa legge).

d) la giustificazione dell'opzione regolatoria proposta:

l'intervento normativo è necessario in quanto deriva dall'obbligo di recepire le direttive contenute nella legge comunitaria 2008, tra cui la direttiva 2005/94/CE sull'influenza aviaria.

Le disposizioni vigenti in materia di lotta contro l'influenza aviaria sono state modificate dalla Direttiva 2005/94/CE sotto i seguenti profili:

- modifica della definizione di influenza aviaria in modo da estendere la portata delle misure di lotta anche nei confronti di quei virus dell'LPAI che potrebbero potenzialmente mutare in virus HPAI. E' comunque operata una distinzione tra le due condizioni in modo da consentire l'applicazione di misure di lotta specifiche correlate ai diversi rischi che questi virus comportano;
- introduzione della sorveglianza obbligatoria nei confronti dell'LPAI in tutti gli Stati membri;
- nuove disposizioni in materia di vaccinazione;
- nuove disposizioni in materia di lotta contro l'LPAI e l'HPAI nei volatili domestici diversi dal pollame, come i volatili tenuti negli zoo o le specie minacciate;
- nuove disposizioni per garantire la cooperazione tra le autorità sanitarie e veterinarie degli Stati Membri qualora venga riscontrata l'influenza aviaria, e ciò al fine di tutelare la salute dell'uomo;

- attribuzione alla Commissione, attraverso le procedure di comitato, del potere di adottare ulteriori e più specifiche misure di lotta e di istituire una banca di vaccini contro l'influenza aviaria.

e) modalità attuative dell'intervento regolatorio:

Le modalità attuative dell'intervento regolatorio sono contenute nel Piano nazionale d'emergenza, che verrà adottato nel caso di emergenza.

f) Procedure di consultazione: i soggetti consultati per la predisposizione del testo sono stati i servizi veterinari delle Regioni e delle Aziende sanitarie locali interessate.

g) Valutazione dell'opzione del non intervento: l'opzione del non intervento non è stata presa in considerazione dalle Amministrazioni, considerato che si tratta di prevenzione di malattie infettive e del rispetto di standard uniformi su tutto il territorio comunitario.

h) Valutazione delle opzioni alternative di intervento regolatorio: Non sono state prese in considerazione dalle Amministrazioni opzioni alternative di intervento regolatorio, diverse da quelle proposte, esaminate nel corso dell'istruttoria.

i) incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:

l'intervento normativo in questione è teso a garantire il corretto funzionamento concorrenziale del mercato e la competitività del Paese, considerato che la mancata osservanza delle norme dettate dalla direttiva in questione, per la prevenzione e la lotta dell'influenza aviaria, da parte dei Paesi europei potrebbe determinare un effetto distorsivo della concorrenza nell'ambito del mercato unico nonché una forte limitazione delle esportazioni dei prodotti europei verso i Paesi terzi.

Referenti per il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali: settore salute:

Direzione Generale dei veterinari: dr. Ugo Santucci, dr.ssa Olivia Bessi

Ufficio Legislativo. dr.ssa Federica Giordano.



RELAZIONE TECNICO-NORMATIVA

1. Aspetti tecnico-normativi in senso stretto:

a) obiettivi e necessità dell'intervento normativo: Coerenza con il programma di Governo:

Il presente decreto legislativo dà attuazione alla direttiva 2005/94/CE, che abroga la direttiva 92/40/CEE, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria. Tale direttiva è contenuta nell'allegato B della legge 7 luglio 2009, n. 88 (Legge comunitaria 2008).

Con la presente direttiva la Commissione europea ha inteso aggiornare le misure comunitarie in materia di influenza aviaria previste dalla direttiva 92/40/CEE, e ciò al fine di migliorare la prevenzione e il controllo dei focolai e ridurre i rischi per la salute, i costi, le perdite e le conseguenze negative per la società nel suo complesso ascrivibili a tale malattia.

b) analisi del quadro normativo nazionale:

La Legge 244/2005, recante: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 1^o ottobre 2005, n. 202, recante misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria", detta appunto norme per la prevenzione dell'influenza aviaria.

L'articolo 1 del d.lgs. prevede la possibilità da parte del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali di emanare, in caso di emergenza, decreti o altri dispositivi normativi recanti misure più restrittive rispetto a quelle contenute nel regolamento e che per questa attività il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali può avvalersi del Centro di lotta istituito presso il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, ai sensi della predetta Legge 244/2005.

Regolamento di Polizia veterinaria di cui al DPR 320/1954, prevede misure che vengono riprese nel presente decreto, quale l'obbligo di denuncia previsto dall'articolo 5, 7, 8, 9 e 10.

D.P.R. 656/1996, recante "Regolamento per l'attuazione della direttiva 92/40/CEE che istituisce misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria" ne viene disposta l'abrogazione

c) incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti:

Il d.lgs. in questione ricalca alcune misure di prevenzione e lotta dell'influenza aviaria previste nel DPR del 1954 recante Regolamento di polizia veterinaria e dispone l'abrogazione del DPR 656 del 1996, che ha attuato la direttiva 92/40/CEE, la quale è stata abrogata dalla direttiva 2005/94/CE.

d) analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario:

il provvedimento è stato predisposto per adempiere all'obbligo di attuare la direttiva 2005/94/CE.

e) analisi della compatibilità con le competenze delle regioni ordinarie ed a statuto speciale:

le norme contenute nel provvedimento sono conformi ai principi costituzionali in materia di riparto delle competenze.

f) verifica della coerenza con le fonti legislative primarie che dispongono il trasferimento di funzioni alle regioni ed agli enti locali:

Il provvedimento è compatibile con le competenze delle Regioni ordinarie e a statuto speciale e degli enti locali

g) verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione:

Nel provvedimento non sono contenute norme di rilegificazione e non si è fatto ricorso alla delegificazione.

2. Elementi di drafting e linguaggio normativo:

a) individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso:

non sono state introdotte nel testo nuove definizioni normative.

b) verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi:

I riferimenti normativi previsti nel provvedimento sono corretti.

c) individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo:

il provvedimento in esame prevede l'abrogazione del DPR 656/1996, recante "Regolamento per l'attuazione della direttiva 92/40/CEE che istituisce misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria" e nessuna abrogazione implicita.

d) indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto:

non risultano pendenti giudizi di costituzionalità sull'oggetto del presente disegno di legge.

e) verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter: non vi sono progetti di legge all'esame del Parlamento vertenti su analoga materia.

f) analisi della compatibilità dell'intervento con obblighi internazionali:



il provvedimento non contrasta con obblighi internazionali.

g) verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

L'articolo 1, comma 5, della legge n. 88 del 2009 (legge comunitaria 2008) prevede che il Governo possa adottare entro 24 mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1 dello stesso articolo, decreti integrativi o correttivi degli stessi.

h) individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente:

Il provvedimento non determina la reviviscenza di norme precedentemente abrogate.

i) individuazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione:

gli eventuali atti attuativi sono quelli che saranno adottati secondo il Piano di emergenza approvato dalla Commissione europea.

