

Relazione illustrativa

In via preliminare si evidenzia che l'iter di approvazione dello schema di decreto legislativo relativo al recepimento in oggetto verrà trasmesso, previa approvazione in prima lettura da parte del Consiglio dei Ministri, alle competenti Commissioni parlamentari, ai sensi dell'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, così come richiamato anche dall'art. 1, comma 1, della legge 22 aprile 2021, n. 53.

Premessa e motivazioni generali

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione 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 del 22 aprile 2021, n. 53, per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica ed abroga taluni atti in materia di sanità animale (“normativa in materia di sanità animale”), applicabile a far data dal 21 aprile 2021.

Il regolamento fornisce un quadro giuridico generale e detta principi armonizzati per tutto il settore della sanità animale rivedendo e abrogando la precedente normativa europea (circa 50 atti normativi) alla luce della strategia dell'Unione in materia di sanità animale 2007- 2013 “Prevenire è meglio che curare”, che tiene conto, nell'ottica “*One Health*”, del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere animale, antimicrobico resistenza e degli aspetti produttivi ed economici del settore zootecnico.

Il fine generale è quello di assicurare elevati livelli di sanità animale e sanità pubblica nell'Unione mantenendo e migliorando l'attuale stato sanitario degli animali, dettando norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali trasmissibili agli animali e/o all'uomo.

Tali norme regolamentano la classificazione delle malattie e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale, l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indennità da malattia, le misure per il controllo delle malattie, incluse le misure di emergenza, la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, anche a carattere non commerciale, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale, sia intra UE che in ingresso e uscita dall'Unione.

Il regolamento (UE) 2016/429 prevede un ampio potere di delega alla Commissione per l'adozione di atti delegati e di esecuzione ad integrazione delle prescrizioni dettate.

L'articolo 14, comma 1, della legge di delegazione europea 2019-2020 delega il Governo ad emanare uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento e dei relativi Regolamenti delegati e di esecuzione. Il perseguimento di tale finalità, sebbene particolarmente complesso e oneroso per questa Amministrazione proponente, è strettamente necessario per le motivazioni di seguito sintetizzate.



Il legislatore europeo con il regolamento (UE) 2016/429 facente parte di un pacchetto più ampio che ha rivisto tutta la normativa relativa alla filiera agroalimentare, ha cambiato totalmente approccio all'intero settore della sanità animale.

La considerazione di fondo (Consideranda da 1 a 9 del regolamento) consiste nel riconoscimento che, in un'ottica *One Health*, le malattie animali trasmissibili hanno un'estrema rilevanza per gli effetti sui singoli animali, sulle popolazioni di animali, sui detentori degli stessi per le ripercussioni economiche, ma anche sull'ambiente e sulla sostenibilità e disponibilità alimentare e in generale, e soprattutto, sulla sanità pubblica.

E' stato pertanto necessario superare la relativa normativa europea costituita da una serie frammentaria di atti di base collegati ed interdipendenti relativi alle misure di prevenzione e controllo delle malattie per optare per un quadro giuridico generale che prevede principi armonizzati per tutto il settore. Un quadro normativo semplificato e flessibile.

Questa profonda riforma a livello europeo ha imposto una revisione della normativa in materia di sanità animale in ambito nazionale. Infatti, nel nostro ordinamento la frammentarietà della normativa europea è stata replicata non solo con una serie di normative di attuazione delle direttive europee (che verranno abrogate), ma anche con l'emanazione di norme collegate con le quali si è provveduto via via a modificare le norme nazionali ancora vigenti e antecedenti alla costituzione dell'Unione europea per adeguarle in modo non sistematico alle norme e ai principi del diritto comunitario prima e dell'Unione europea poi.

Si segnala infatti che in materia di sanità animale la legislazione nazionale ancora vigente è molto datata ed è stata oggetto di continui aggiornamenti. Si pensi, tra l'altro, agli articoli del TU delle leggi sanitarie di cui al Regio decreto 1265 del 1934 (in particolare gli articoli da 264-266 "Delle misure contro la diffusione delle malattie infettive degli animali") ed al Regolamento di polizia veterinaria di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320 che attualmente risulta aggiornato da più di 28 atti tra leggi, regolamenti e ordinanze tutt'ora in vigore perché prive di termine di vigenza.

Da qui la necessità che i decreti legislativi emanati in attuazione dei criteri di delega di cui all'articolo 14, prevedano, per ogni ambito, la revisione, e ove necessario, l'abrogazione di taluni atti normativi vigenti. Quanto sopra per evidenziare che le abrogazioni previste nello schema di decreto in questione sono pienamente conformi ai criteri della delega che si vanno ad attuare e, in particolare, a quello di cui al comma 2, lettera a).

Nel cambio di approccio europeo l'elemento di novità più evidente è quello di non prevedere più normative specifiche per ogni singola malattia animale tra quelle finora regolamentate a livello europeo e soggette ad obbligo di notifica a livello internazionale (codice zoosanitario OIE), ma individuare una normativa generale per gruppi di malattie individuate e categorizzate, cosiddette malattie elencate, secondo 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.



L'elenco delle malattie sopra individuate è risultato da un'analisi compiuta dalla Commissione, su pareri dell'EFSA, sulla quale sono stati coinvolti in fase ascendente i vari Stati Membri. L'elenco definitivo è scaturito da una mediazione tra diverse posizioni, sia in ordine a quali malattie inserire nell'elenco, sia sulla loro categorizzazione. Le posizioni discordanti si sono registrate soprattutto per le malattie categorizzate a minor rischio in ambito europeo, determinando almeno per il nostro Paese il mancato inserimento tra le malattie elencate di alcune tra quelle normate e gestite dal Regolamento di polizia veterinaria; tale contrasto è gestito nella disposizione di cui all'articolo 1, comma 2 del provvedimento in questione di seguito illustrato, ove, come consentito dal regolamento il campo di applicazione viene ampliato a malattie di interesse nazionale.

Si forniscono qui di seguito alcune impostazioni generali che hanno guidato l'elaborazione dell'intero articolato.

Con il presente schema di decreto legislativo si è inteso introdurre le sole disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del regolamento (UE) 2016/429 e dei regolamenti esecutivi o delegati integrativi che tenga conto del nostro assetto costituzionale e dell'organizzazione del nostro sistema sanitario nazionale. In tal modo si rende conforme la normativa nazionale e l'organizzazione del sistema veterinario italiano ai principi e alle norme generali dettate dal regolamento e si individuano per ogni adempimento o obbligo previsto dal Regolamento, le autorità ed i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli, oltreché le procedure e gli strumenti utilizzabili in ambito nazionale per la loro attuazione.

Inoltre, si fa presente che il regolamento (UE) 2016/429 è strettamente correlato al regolamento (UE) 2017/625 in applicazione dal 14 dicembre 2019, relativo al sistema dei controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali lungo la filiera agroalimentare il cui campo di applicazione comprende anche il settore della sanità animale. Pertanto, nel presente schema di decreto legislativo ci sono disposizioni che rinviano al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.27 con riferimento allo specifico campo di applicazione del regolamento, prime fra tutte quelle relative all'individuazione delle autorità competenti a porre in atto le misure di prevenzione e controllo delle malattie.

Infatti, il regolamento (UE) 2017/625 detta regole armonizzate per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali definendo quest'ultime (articolo 2 comma 2) come le attività diverse dai controlli ufficiali che includono, tra l'altro, quelle individuate e disciplinate dal regolamento, che le autorità competenti devono attuare per accertare, prevenire o contenere ed eradicare le malattie animali.

Al riguardo si ritiene utile sottolineare che in conformità all'articolo 117 della Costituzione e alla giurisprudenza della Corte Costituzionale, le altre attività ufficiali così come individuate, consistenti cioè nelle misure di prevenzione, sorveglianza ed eradicazione delle malattie animali rientrano nell'attività di "profilassi internazionale" oggetto di competenza esclusiva dello Stato, mentre, per quanto riguarda l'attività di controllo ufficiale (nell'ambito sanitario) la competenza è concorrente e le autorità competenti designate sono il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

Nello schema di articolato quindi, fatta salva la individuazione dell'autorità centrale veterinaria di cui all'articolo 3, è stato necessario definire in tutto l'articolato, nel dettaglio a seconda della natura della responsabilità o compito assegnato dalle singole disposizioni alla autorità competente o più genericamente allo Stato Membro, quale sia tra il Ministero della salute, le regioni e province



autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali l'autorità competente, mantenendo e assicurando, comunque, la stretta cooperazione tra i tre livelli di autorità competenti sull'intero territorio nazionale per una uniforme e coordinata attuazione del Regolamento nel rispetto dell'assetto costituzionale.

Si illustra qui di seguito il contenuto degli articoli

Articolo 1.

Comma 1. Sono elencati i singoli criteri di delega di cui all'articolo 14 della legge n. 53 del 2021. Corre l'obbligo di evidenziare che le lettere c), d), m) e q) della delega, introdotte dalle Commissioni parlamentari, non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2026/429 che non prevede nessuna disposizione al riguardo.

Comma 2. La disposizione attua il criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lettera a). Si prevede che a livello nazionale le misure per la prevenzione ed il controllo delle malattie animali di cui al regolamento (UE) 2016/429, oltre che alle malattie elencate derivanti dal combinato disposto delle previsioni di cui all'articolo 5 par. 1, lettera a) e dell'allegato di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera b), debbono estendersi anche alle malattie animali ulteriori individuate e categorizzate nell'allegato 1 dello schema di decreto legislativo. Il regolamento individua un elenco di malattie 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; le altre malattie animali che non rappresentano una tale minaccia a livello europeo possono essere oggetto di norme nazionali qualora rivestano una certa importanza economica a livello locale (*Consideranda* 29 e 30). Queste premesse sono declinate negli articoli 171 (animali detenuti terrestri) e 226 (animali detenuti acquatici) del regolamento.

Posto quanto sopra, considerato che la normativa europea lo consente, si continuerà a gestire alcune malattie che a livello nazionale hanno una particolare rilevanza sia per gli aspetti sanitari legati alla salvaguardia del patrimonio zootecnico nazionale, soprattutto di alcune specie, sia per gli aspetti produttivi ed economici. Per alcune malattie, nell'ambito degli accordi internazionali per l'esportazione di animali, prodotti di origine animale e derivati, all'Italia è richiesto di fornire determinate garanzie sanitarie; si fa riferimento in particolare alla malattia vescicolare del suino. Risulta pertanto fondamentale continuare a garantire almeno un'attività di sorveglianza al fine di consentire ai veterinari ufficiali di poter certificare i predetti requisiti sanitari imposti dai Paesi terzi quali condizioni per l'ingresso dei prodotti italiani nel loro territorio.

Questa è la *ratio* della disposizione: elencare le malattie che a livello nazionale si intendono gestire, assegnare loro una categorizzazione sulla base dei criteri del regolamento per applicare le misure previste a livello dell'UE per la stessa categoria di malattie.

E' prevista, poi, la possibilità per il Ministro della salute, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di modificare/integrare l'elenco delle malattie "nazionali". La delega consente al Ministero della salute di ampliare o ridurre il suddetto elenco, ma anche di modificare la categorizzazione della singola malattia laddove la situazione epidemiologica ed il livello di rischio sanitario rilevato a livello nazionale lo richiede.



Comma 3. La disposizione attua l'articolo 269 del regolamento (UE) 2016/429 che prevede che lo Stato membro, negli ambiti ivi elencati (lettere da a) ad e) del comma 1), possa individuare misure più rigorose rispetto a quelle stabilite dal regolamento stesso. In tal caso il Ministero della salute, acquisito il parere delle Regioni e province autonome di Trento e Bolzano, individua le suddette misure. Inoltre, considerato che le misure, sebbene necessarie per la salvaguardia della salute degli animali e della salute pubblica, potrebbero essere aggiuntive e più rigorose di quelle previste nel citato regolamento con possibili ricadute sugli operatori del settore, si è reso necessario prevedere la partecipazione degli *stakeholders*, ai fini della adozione del decreto ministeriale che individua citate misure aggiuntive.

Comma 4. La finalità di questa disposizione è quella di chiarire, in piena conformità al regolamento (articolo 2, par, 2), che nel campo di applicazione del regolamento rientrano anche le zoonosi e le encefalopatie spongiformi trasmissibili TSE.

Articolo 2.

Comma 1. Sono state inserite solo le definizioni ulteriori rispetto a quelle del regolamento e quelle che si è ritenuto necessario riproporre sulla base della novità delle stesse rispetto a quelle attualmente utilizzate dalla normativa europea e nazionale.

In particolare, si è ritenuto necessario chiarire la locuzione “pertinenti persone fisiche e giuridiche” che il legislatore europeo utilizza per individuare i soggetti titolari di taluni obblighi e adempimenti, anche al fine di differenziarla dalla definizione di “professionisti degli animali” che sono pur sempre “pertinenti persone fisiche e giuridiche”, ma rappresentano solo una parte delle stesse.

Per quanto riguarda i “professionisti della sanità degli animali acquatici” si fa presente che l'articolo 12 del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce 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”*.

In Italia nell'ambito delle autorizzazioni rilasciate per gli stabilimenti di acquacoltura, l'articolo 3, comma 3 del decreto del Ministro della salute 3 agosto 2011 prevede che, al fine dell'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria, il responsabile dell'impresa individua il nominativo di un laureato qualificato in discipline acquatiche che si occupa della salute degli animali acquatici, e ne dà comunicazione al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio.

Articolo 3.

Comma 1. Si rende necessario ai fini del coordinamento e di chiarezza richiamare quali sono le autorità competenti (Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano) nei settori della sanità animale ed i compiti e le responsabilità ad essi afferenti come previsto dall'art. 2, comma 1 lett. c) ed e) del d.lgs. n. 27 del 2021¹ (recante la disciplina per l'adeguamento

¹ Art. 2. *Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti*

1. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

a) *omissis*;
b) *omissis*;



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). Infatti il citato regolamento reca la disciplina dei controlli ufficiali e delle 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.

Ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettera b) della legge n. 53 del 2021 il Ministero della salute è stato individuato quale autorità centrale veterinaria (come definita dall'articolo 4, punto 55) del regolamento, come modificato dall'articolo 164, paragrafo 1, punto 1) lettera d) del Regolamento 2017/625). Infatti, nello specifico l'articolo 2, comma 7 del decreto legislativo del 2 febbraio 2021 n. 27 stabilisce che con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e) (sanità animale e benessere animale) il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili. Lo stesso articolo 14, comma 2 lettera b) della legge di delegazione europea 2019/2020 citata stabilisce, poi, che il Ministero della salute, quale autorità competente veterinaria centrale, è responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali per la programmazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Ciò alla luce del riparto di competenze ai sensi dell'art 117 della Costituzione in materia di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili che, in quanto afferenti alla materia di "profilassi internazionale", rientrano nella competenza esclusiva dello Stato.

Comma 2. Sempre in linea con il d.lgs. n. 27 del 2021, sono fatte salve le competenze del Ministero della difesa per quanto riguarda gli animali detenuti nelle strutture militari e dei contingenti impegnati nelle missioni internazionali e si prevede nel contempo lo stesso Ministero della difesa debba comunicare tempestivamente al Ministero della salute eventuali sospetti o casi di malattie animali al fine di coordinare le azioni di prevenzioni e controllo delle malattie animali e di adempiere tempestivamente agli obblighi di notifica e comunicazione all'Unione Europea e all'OIE che sono appunto in capo al Ministero della salute.

Comma 3. Sono fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 2 del d.lgs. n. 27 del 2021, commi 8, 10, 11, 12 e 13 che individuano le altre autorità coinvolte nell'attuazione del regolamento sui controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare per quanto attiene ai settori della sanità animale e del benessere animale. Pertanto, coerentemente con quanto previsto anche nel d.lgs. n. 27 del 2021, le autorità competenti all'adozione delle misure sanitarie a seguito dell'attività del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali sono il Ministero della salute, le regioni e province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie territorialmente competenti.

Con specifico riferimento ai provvedimenti di adozione delle misure di abbattimento e/o macellazione di animali a seguito di focolai di malattie elencate soggette ad obbligo di notifica e per le quali tali misure sono previste, gli stessi sono stati attribuiti alla competenza all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente (cfr. articoli 18 e 20). Si segnala che il Sindaco, che non rientra più tra le autorità competenti ad adottare i suddetti provvedimenti, infatti è stato abrogato il Regolamento di polizia veterinaria comunque riveste la qualifica di ufficiale di Governo che ha *"il potere di adottare con atto motivato provvedimenti contingibili e urgenti nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento, al fine di prevenire e di eliminare gravi pericoli che minacciano l'incolumità pubblica e la sicurezza urbana"* (cfr. art. 54 del TUEL - d.lgs. 270/2000).

c) salute animale;

d) omissis;

e) benessere degli animali;

f) omissis.



Articolo 4

Comma 1. Attua il criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2 lettera e).

E' una disposizione funzionale ad assicurare 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 nel caso che una malattia animale emergente o elencata, originariamente non presente, si manifesti sul territorio nazionale. Le misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 citate nella legge delega si riferiscono a quelle misure che le autorità competenti di uno Stato membro devono adottare qualora insorga un focolaio di una malattia elencata e/o di una malattia emergente, o un pericolo rispettivamente nel territorio nazionale o in un altro Stato membro.

Lettera a) Il Ministero della salute in quanto autorità centrale veterinaria attualmente è già dotato di strumenti e procedure per garantire non solo un intervento immediato e coordinato in caso di emergenze, ma anche per perseguire tutte le altre finalità del regolamento. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute è competente per tutti gli aspetti attinenti alla sanità animale; dalla prevenzione e lotta alle malattie animali, alla identificazione degli animali e registrazione degli operatori, alla tracciabilità degli animali ai controlli sanitari sugli stabilimenti che detengono animali e sulla movimentazione di animali e prodotti di origine animale.

Presso il Ministero della salute è designata la figura del Capo servizi Veterinario che partecipa alla rete dei Chief Veterinary Officers della UE e delegato OIE (CVO) di cui all'articolo 2 del DPCM 11 febbraio 2015, n.59 "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute" ed è già istituzionalizzato un organo collegiale consultivo e strategico dedicato alla sanità animale (centro nazionale di lotta alle malattie animali).

A ciò consegue che lo schema di decreto legislativo prevede, per quanto riguarda il Ministero della salute, solo la revisione di tali strumenti al fine di conformarli alle finalità ed esigenze del regolamento. Questa è la motivazione per la quale è stata prevista una revisione dell'organizzazione, compiti e funzioni del Centro nazionale di lotta contro le malattie animali con una disposizione che supera l'articolo 10 del D.P.R. 28 marzo 2013 n.44 che viene poi abrogato. Infatti, con l'art. 5 sono stati rafforzati tutti quegli ambiti in cui è prevista la partecipazione delle Regioni e province autonome di Trento e Bolzano (tutte o solo quelle coinvolte a seconda dei casi), alla valutazione prodromica per l'adozione di provvedimenti urgenti, soprattutto qualora l'emergenza sanitaria coinvolga più regioni o qualora il pericolo sia talmente elevato da richiedere una valutazione congiunta da parte di tutti e tre i livelli di autorità competenti, oltre che il supporto del Comitato di esperti, fino ai casi in cui sia necessario anche il coinvolgimento degli *stakeholders*. La revisione del Centro di lotta mira quindi a ottimizzare l'organizzazione, le funzioni ed i compiti di ciascuna delle strutture che lo compongono e cioè la Direzione strategica permanente, l'Unità centrale di crisi, il Gruppo operativo di esperti, conformandole alla revisione dell'intera disciplina della sanità animale attuata con il regolamento.

Lettera b). Per quanto attiene, invece, al rapporto tra autorità centrale e autorità competenti regionali e locali, si è ritenuto di inserire una novità finalizzata a rendere attuabile la prescrizione di cui all'articolo 43, comma 2 del regolamento (UE) 2016/429 che impone che nella stesura dei piani di emergenza, sia definito un ordine gerarchico (Catena di comando) in seno all'autorità competente e alle altre autorità coinvolte in grado di assicurare un processo decisionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale e la cooperazione con le pertinenti parti interessate (*stakeholders*). Per tale motivo è stato previsto che ogni regione o provincia autonoma di Trento e Bolzano debba individuare all'interno della propria organizzazione un veterinario responsabile dei



servizi veterinari regionali e provinciali per le province autonome di Trento e Bolzano, che in caso di emergenza ricopra la funzione di punto di contatto nell'ambito di una rete più estesa che coinvolge tutti i responsabili dei servizi veterinari regionali e provinciali ed il Capo dei Servizi Veterinari (CVO). Una sorta di figura corrispettiva a quella del CVO nazionale.

Nell'ambito della sanità animale l'esperienza acquisita a livello nazionale, europeo e internazionale nella gestione di malattie animali altamente diffuse, a volte trasmissibili all'uomo (si pensi ad esempio all'emergenza della BSE), ha evidenziato che per una risposta efficace è essenziale la capacità di adottare tempestivamente misure condivise, ma soprattutto il sistema deve essere in grado di attuarle contemporaneamente in maniera coordinata in tutto il territorio coinvolto.

Attualmente in ambito regionale e provinciale non sempre è individuato un ruolo che per professionalità, compiti, funzioni e capacità decisionali possa essere considerato equivalente al CVO. Questa è la motivazione su cui si fonda l'esigenza di prevedere che ogni regione e provincia autonoma nell'ambito della propria organizzazione conferisca l'incarico di Responsabile dei servizi veterinari regionale/provinciale ad un medico veterinario operante all'interno del Servizio veterinario regionale/provinciale.

Comma 2. Prevede che entro **tre** mesi dall'entrata in vigore del decreto legislativo le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano attribuiscono la funzione di Responsabile dei servizi regionale/provinciale ad un dirigente veterinario in posizione apicale operante all'interno del Servizio veterinario regionale.

Comma 3. Stabilisce che i compiti e le responsabilità del Responsabile dei servizi veterinari regionali e le modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale siano definite mediante Accordo, da adottare d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto legislativo.

Comma 4. Tale disposizione prevede che le regioni e province autonome assicurino, nell'ambito della organizzazione regionale, la presenza di un'apposita struttura organizzativa a supporto del Responsabile dei servizi veterinari regionali/provinciali, fondamentale affinché lo stesso sia in grado di adempiere ai compiti e alle responsabilità già definiti dal decreto oltre quelli che eventualmente saranno definiti nel previsto Accordo contemplato al comma 3. Tale organizzazione, che consentirà al Responsabile dei servizi veterinari di svolgere efficacemente la propria attività di contrasto all'insorgere di eventuali epidemie, si pone all'interno dell'organizzazione regionale come la componente veterinaria in un'ottica "*One Health*".

Articolo 5

Prevede la riorganizzazione del Centro nazionale di lotta contro le malattie animali (già previsto dall'art. 10 del DPR n. 44 del 2013 che viene abrogato), per le cui motivazioni si rinvia a quanto evidenziato nella relazione all'articolo 4. Si tratta, come già accennato, di una revisione resasi necessaria per meglio adeguare le funzioni ed i compiti dello stesso alle finalità del regolamento (UE) 2016/429. Si è quindi provveduto a definire il ruolo della Direzione strategica, dell'Unità centrale di crisi e del Gruppo operativo di esperti nel processo di valutazione del rischio e predisposizione delle strategie nazionali ed anche nella elaborazione dei provvedimenti contenenti le misure di gestione da attuare sul territorio. Il Centro di lotta è comunque un organo collegiale di consultazione e valutazione. Elabora strategie e programmazioni per il raggiungimento degli obiettivi strategici individuati. Definisce collegialmente (tenendo conto di tutte le componenti, *in primis* le autorità competenti regionali/provinciali e locali) i piani di emergenza e di eradicazione e sorveglianza facoltativi che sono adottati dal Ministero della salute che è responsabile della sottomissione degli stessi alla Commissione europea che li approva. Analogamente l'Unità di crisi centrale individua le misure da adottare tra quelle previste dal regolamento e dai regolamenti derivati ed eventualmente misure supplementari o più rigorose per garantire un efficace contrasto



all'emergenza sanitaria. L'adozione delle misure compete, in funzione dell'ambito territoriale coinvolto e/o della gravità dell'emergenza sanitaria da affrontare, rispettivamente al Ministero della salute o alle regioni e province autonome di Trento e Bolzano o alle Aziende sanitarie locali, che emanano i relativi atti e provvedimenti con i quali rendono cogente l'adozione delle misure previste dal regolamento conformemente all'ordinamento nazionale (decreti ministeriali, Ordinanze contingibili e urgenti del Ministro della salute o del Presidente della regione o a livello aziendale provvedimenti dei veterinari ufficiali competenti).

L'attuazione dei predetti atti è assicurata dal servizio veterinario della Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Articolo 6

Definisce modalità e tempistiche per adempiere all'obbligo di cui all'articolo 18 del regolamento ("Notifica all'interno degli Stati membri"). Si tratta di un obbligo già presente nel nostro ordinamento fissato dal Regolamento di polizia veterinaria - DPR n.320 del 1954 - di cui si prevede l'abrogazione.

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 "*operatore ed altre pertinenti persone fisiche e giuridiche*" inserita nell'articolo 2 delle definizioni. Per quanto riguarda le modalità di notifica si intende diffondere il più possibile lo strumento elettronico per semplificare e ridurre gli oneri a carico delle persone soggette a tale obbligo. Attualmente però non si ritiene funzionale prevedere l'uso esclusivo della modalità elettronica che potrebbe compromettere la finalità della norma che è quella di facilitare al massimo le eventuali segnalazioni alla autorità competente. Sono quindi elencate tutte le possibili modalità di informativa anche se la modalità cartacea è ammessa solo in via residuale laddove le altre modalità non siano attivabili.

Si sottolinea che l'applicativo SIMAN (Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale) è già in uso al Ministero della salute nell'ambito del sistema informativo Vetinfo.it; non sono previsti quindi costi aggiuntivi in quanto l'attivazione della specifica funzionalità già prevista dal sistema rientra nella ordinaria manutenzione già finanziata con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Articolo 7

L'articolo individua nel Ministero della salute il titolare degli obblighi informativi a carico degli Stati membri verso la Commissione europea in attuazione degli articoli 19 e 20 del Regolamento. Tali obblighi informativi saranno assicurati attraverso l'inserimento dei relativi dati nel Sistema dedicato della Commissione europea ADIS integrato nel Sistema IMSOC istituito con il regolamento (UE) 2017/625 e organizzato con il Regolamento (UE) 2019/1715.

Articolo 8

L'articolo fa riferimento al criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lett. f) e attua le disposizioni dell'articolo 14 del regolamento che prevede che l'autorità competente possa delegare a veterinari non ufficiali specifiche altre attività ufficiali e controlli ufficiali elencati nel medesimo articolo.



Comma 1 e Comma 2, attuano il par. 1 dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429. Nel trasfondere la suddetta disposizione in ambito nazionale si è ritenuto opportuno individuare già a questo livello normativo quali sono le attività che le Aziende sanitarie locali, previa autorizzazione da parte della regione e provincia autonoma di Trento e Bolzano competente, possono delegare a veterinari non ufficiali, rispetto a quelle che possono essere delegate previa valutazione volta per volta del Ministero della salute su proposta della Direzione strategica del Centro di lotta di cui all'articolo 5, ed elencate nel comma 2.

Comma 3. Per entrambe le ipotesi di delega si è ritenuto necessario prevedere che siano definite le procedure per l'attribuzione delle deleghe con particolare riguardo alle condizioni propedeutiche alla loro attribuzione a veterinari libero professionisti. In tal senso si è ritenuto richiamare già nel decreto legislativo le disposizioni generali per le deleghe di altre attività ufficiali e controlli ufficiali alle persone fisiche previste dagli articoli da 28 a 33 del regolamento (UE) 2017/625 sui controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare, lasciando la possibilità che, tramite Accordo Stato-Regioni, 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 AHL.

Comma 4 attua il par. 2 dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429. La disposizione stabilisce, in ambito nazionale, che (la decisione è demandata infatti agli Stati membri) tramite proprio decreto e acquisita l'intesa delle regioni e province autonome, il Ministero della salute possa prevedere che persone fisiche, diverse dai veterinari, e persone giuridiche possano essere delegati ad effettuare esclusivamente le attività di cui al comma 1, lett. a), b) c) del presente articolo, ribadendo quanto stabilito dal regolamento e cioè che detti soggetti delegati sono vincolati alle responsabilità di cui all'articolo 12 del regolamento stesso e che comunque non possono, neanche nell'ambito dei compiti delegati, mettere in atto attività mediche riservate alla professione veterinaria.

Articolo 9

Comma 1. La disposizione attua l'articolo 17 del regolamento (UE) 2016/429 e specifica i compiti dei laboratori ufficiali designati dall'articolo 9 ed i laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 10 del d.lgs. n. 27 del 2021 di attuazione del regolamento (UE) 2017/625 che operano nell'ambito del settore della sanità animale.

Al **Comma 2** si fissano gli obblighi informativi generici a carico dei suddetti laboratori 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.

I **Commi 3 e 4** stabiliscono invece degli 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.

Il **Comma 5** prevede che le comunicazioni di cui ai commi 3 e 4 siano effettuate in modalità elettronica attraverso il sistema informativo Vetinfo.it del Ministero della salute. Questa previsione non comporta oneri aggiuntivi per l'Amministrazione in quanto il sistema informativo vetinfo.it prevede già tale potenzialità ed attivarla rientra nei lavori di manutenzione ordinaria del sistema già coperti di finanziamenti previste a regime corrente.

Non sono previsti oneri informativi aggiuntivi in quanto i laboratori ufficiali ed i laboratori nazionali di riferimento designati ai sensi del decreto legislativo del 2 febbraio 2021 n. 27 sono pubblici.

Articolo 10



Questo articolo è stato predisposto per consentire al Ministero della salute, sentite le regioni e le province autonome, con il supporto dei Centri di riferimento, di:

- **comma 1:** definire modalità operative specifiche per specie animali tipologie produttive per l'applicazione delle misure di biosicurezza genericamente enunciate dall'articolo 10 par.1 lett. b). Ciò al fine di facilitare gli operatori nell'individuazione delle misure di biosicurezza più efficaci per gli animali e la tipologia di allevamento specifico di cui sono responsabili.
- **comma 2:** definire i contenuti specifici della conoscenza richiesta agli operatori ai sensi dell'articolo 11, par. 1 e 2 del regolamento (UE) 2016/429. I contenuti e le modalità dei programmi formativi saranno definiti con decreto del Ministero della salute previo parere della Conferenza Stato -regioni.

Articolo 11

L'articolo fa riferimento al criterio di delega di cui all'articolo 14 comma 2, lettera i) 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 ha la finalità di definire modalità e criteri nazionali per l'attuazione dei suddetti articoli del regolamento che fissano, in capo agli operatori, l'obbligo di sorveglianza sugli animali posti sotto la loro responsabilità al fine di assicurare un rilevamento precoce di qualsiasi segnale che rilevi il rischio di insorgenza di una malattia animale elencata o emergente.

Questa attività di sorveglianza è fondamentale e coinvolge di certo le autorità competenti ma è anche una responsabilità ed un compito attribuiti all'operatore che, a norma del regolamento che ne prevede una formazione specifica obbligatoria (articolo 11), deve essere in grado di svolgerli in modo efficace.

La finalità della sorveglianza ai sensi del regolamento è, non solo quella di rilevare precocemente l'insorgenza di una malattia elencata o emergente, ma anche quella di raccogliere dati ed informazioni che possano essere messe a disposizione dell'autorità competente al fine di categorizzare gli stabilimenti che detengono animali (allevamenti) in base al rischio anche ai fini di una programmazione efficace e mirata dei controlli ufficiali. Questa è la *ratio* dell'articolo 26 del regolamento che al paragrafo 3 prevede espressamente che *“l'autorità competente, ove possibile ed opportuno si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale in conformità rispettivamente agli articoli 24 e 25”*.

Nel nostro ordinamento l'attività di sorveglianza degli operatori è oggetto delle disposizioni del decreto del Ministro della salute del 7 dicembre 2017 “Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale” (G.U. Serie Generale, n. 29 del 05 febbraio 2018). Per approfondimenti si rimanda alla pagina dedicata del portale del Ministero della salute:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=VAeCF.

In sintesi il decreto 7 dicembre 2017 sopra citato definisce 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 per la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio che è integrato nel sistema per il funzionamento delle reti di epidemio-sorveglianza del Ministero della salute Vetinfo.it all'interno del quale sono presenti e interoperanti vari applicativi, tra cui: *“Controlli”* che raccoglie gli esiti dei controlli ufficiali svolti



dalle autorità competenti, e il sistema di tracciabilità del medicinale veterinario e dei mangimi medicati che attraverso il sistema della “ricetta veterinaria elettronica” fa confluire automaticamente a sistema tutti i dati relativi alla commercializzazione prescrizione e consumo dei farmaci veterinari e mangimi medicati.

Il Sistema descritto è frutto di una strategia che il Ministero della salute, e nello specifico la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, sta portando avanti da alcuni anni e che è in perfetta coerenza con gli obiettivi stessi del regolamento ed in particolare con le disposizioni che si attuano con il presente articolo.

Quindi l’articolo 11 in questione è finalizzato a chiarire come e con quali procedure il sistema nazionale sopra descritto provvede ad attuare le disposizioni corrispondenti del regolamento.

In particolare si segnala che la figura del veterinario aziendale non è obbligatoria, pertanto l’operatore può o meno incaricarlo, ma è l’unica figura professionale che può inserire i dati nel sistema di epidemio-sorveglianza. Il veterinario aziendale che deve possedere i requisiti di formazione richiesti dal più volte citato decreto 7 dicembre 2017, deve 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. Questi requisiti sono richiesti in quanto i dati e le informazioni inseriti nel Sistema contribuiscono alla rete di epidemio-sorveglianza nazionale che è a fondamento delle attività ufficiali delle autorità competenti in materia di sanità pubblica.

La tenuta e la raccolta dei dati e delle informazioni in ClassyFarm per il tramite del veterinario aziendale è individuata dal decreto come l’opzione preferita. La presenza del veterinario aziendale è infatti funzionale ad una categorizzazione del rischio degli stabilimenti più favorevole, laddove la figura del veterinario aziendale rappresenta una garanzia di un sistema di autocontrollo posto in essere dall’operatore sicuramente efficace ed efficiente. Queste disposizioni, che non intendono rendere obbligatoria la presenza di un veterinario aziendale in allevamento, mirano a valorizzarla a tutto vantaggio dell’operatore e dell’autorità competente.

A questo proposito si segnala che l’articolo prevede come regola generale ed opzione preferibile la presenza di un solo veterinario aziendale che sia punto di riferimento sia per l’operatore che lo incarica formalmente, che per il servizio veterinario della ASL territorialmente competente che lo registra quale referente dello specifico operatore. A seguito delle consultazioni con le categorie professionali e gli operatori economici e le regioni e province autonome si sono rilevate però posizioni differenti in ordine all’esclusività di rapporto con un solo veterinario aziendale per operatore. Pertanto, in un’ottica di massima apertura verso le esigenze delle diverse posizioni registrate si è ritenuto utile prevedere, anche se in via derogatoria, la possibilità che l’operatore, laddove la propria organizzazione aziendale lo richieda, possa incaricare più di un veterinario aziendale purché ciascuno rispetti i requisiti del DM. Questa impostazione è stata scelta anche considerando che il rapporto tra operatore e veterinario aziendale è un rapporto privatistico, facoltativo. Si tratta di figure professionali private alle quali si attribuiscono compiti utili all’attuazione del sistema di epidemio-sorveglianza che si avvale in modo regolamentato della collaborazione tra operatore, veterinario aziendale e autorità competenti come previsto dal regolamento stesso.

Gli operatori che non si avvalgono del veterinario aziendale non potranno inserire i dati relativi ai propri allevamenti a sistema, dovranno comunque conservarli e renderli disponibili alle autorità competenti per almeno 5 anni.

Le visite di sanità animale invece, in conformità al regolamento, possono essere svolte da un veterinario libero professionista che non deve per forza essere un Veterinario aziendale.

Il **comma 3** dell’articolo prevede quindi che, entro 24 mesi dall’entrata in vigore del decreto legislativo, con decreto ministeriale previo parere della Conferenza Stato- regioni vengono definiti criteri, le frequenze minime per l’esecuzione delle visite di sanità animale (ove non intervenga un



atto esecutivo ad hoc della Commissione europea), gli strumenti, le modalità e le procedure per l'acquisizione degli esiti delle visite di sanità animale nel sistema di epidemio-sorveglianza.

Con il comma 6 si attua la lettera l) del disegno di legge di delegazione europea 2019/2020 che individua, 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 in materia di disciplina degli stupefacenti di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E.

L'uso prudente e responsabile dei medicinali veterinari, come responsabilità degli operatori, dei professionisti degli animali e dei detentori di animali, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari, rappresenta un elemento cardine della strategia di lotta alle malattie infettive, svolgendo un ruolo importante nella prevenzione e nel controllo di determinate malattie.

Il regolamento, inoltre, affronta anche il problema della resistenza agli antimicrobici, in relazione alle malattie, alla biosicurezza, all'interazione con il benessere animale e alle buone pratiche di allevamento.

Dal 16 aprile 2019, con la pubblicazione in G.U. del dM 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 dM 8 febbraio 2019, nel definire le modalità applicative del sistema informativo, all'art. 1, comma 7, escludeva le sostanze stupefacenti e psicotrope ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, dal campo di applicazione della ricetta elettronica veterinaria, limitandone la tracciabilità informatizzata alla sola fase distributiva, in analogia a quanto in essere, fino ad allora, nel settore umano. Con il **comma 7** si intende quindi rafforzare lo strumento della ricetta attraverso la completa tracciabilità dei medicinali prescritti nel settore veterinario superando le limitazioni di cui al citato articolo 1, comma 7.

Alla lettera a) si prevede che siano prescritti con ricetta elettronica veterinaria anche i medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 nonché le richieste ai sensi dell'articolo 42 del medesimo decreto 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.

La lettera b) mira a rafforzare il sistema di sorveglianza da parte delle autorità competenti consentendo di ottenere informazioni puntuali sull'effettivo utilizzo di medicinali veterinari, anche di quelli facenti parte di scorte autorizzate, soprattutto per quelle presenti negli impianti di allevamento e custodia di animali destinati alla produzione di alimenti.

Tutti i dati inseriti nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria), infatti, confluiscono secondo specifici criteri in un altro applicativo (ClassyFarm) che ha l'obiettivo di classificare gli allevamenti sulla base del rischio derivante anche dall'uso del medicinale in generale, e degli antimicrobici in particolare, definendo appunto un Indicatore di consumo. È quindi costruito un *ranking* che, attraverso un algoritmo di valutazione del rischio, definisce la categorizzazione degli allevamenti a partire da quello con rischio maggiore (*Rank* n.1) fino a quello con rischio inferiore.

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.

L'informatizzazione di tale passaggio è già disponibile nell'applicativo ma è necessario renderla obbligatoria, onde evitare la presenza di registri cartacei che rendono difficile la valutazione complessiva, da parte delle autorità competenti, dell'uso proprio del medicinale.

Inoltre l'inserimento obbligatorio della specie e della categoria su cui il medicinale è utilizzato è essenziale ai fini del calcolo effettivo dell'Indicatore di consumo, soprattutto per alcune specie/tipologie di allevamento. Nel settore suinicolo, ad esempio, si definiscono aziende da riproduzione a ciclo chiuso quelle aziende in cui sono presenti riproduttori e suini in accrescimento fino alla fase di ingrasso destinati esclusivamente alla macellazione, ovvero suini in accrescimento destinati ad allevamenti da riproduzione. Tali categorie di animali hanno, come è logico, pesi differenti e quindi la necessità di dosaggi di medicinali diversi. La mancanza dell'indicazione relativa alla specie (nel caso in cui all'interno dello stesso allevamento siano allevate più specie animali) o alla categoria su cui il medicinale rientrante nelle scorte è stato utilizzato comporta necessariamente una sottostima dell'effettivo consumo di antimicrobici.

Le modifiche proposte con l'introduzione dei commi in questione non comportano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, recando unicamente misure già potenzialmente applicabili al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, anzi comportando semplificazione amministrativa, riduzione dei costi per gli utilizzatori (esempio carta per prescrizioni e registri cartacei) e miglioramento nei controlli ufficiali, attraverso i controlli da remoto, analisi dell'impiego e caratterizzazione del rischio, permettono di limitare le attività di ispezioni nei siti fisici, con conseguente risparmio di spesa pubblica e di risorse.

Articolo 12

Il contenuto di tale articolo è strettamente connesso alle previsioni contenute nell'articolo 11 che ne costituisce la logica premessa.

Infatti, l'articolo 12 di attuazione dell'articolo 26 del regolamento (UE) 2016/429 ribadisce 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.

Articolo 13

L'articolo 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) e b), individua il Ministero della salute quale autorità competente a stabilire i piani obbligatori e facoltativi di eradicazione (articolo 31 del regolamento (UE) 2016/429) e definire il grado di coinvolgimento delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano interessate nella procedura, differenziando tra programmi di eradicazione obbligatori, per i quali basta il "*sentito*" e quelli facoltativi per i quali è necessario il "*previo parere favorevole*"; tale differenza si fonda sulla circostanza che i programmi obbligatori sono decisi dalla Commissione europea, e pertanto lo Stato membro li deve attuare, mentre quelli facoltativi sono opzionali. Si è ritenuto opportuno prevedere un coinvolgimento più incisivo delle regioni e province autonome interessate, considerato che l'attuazione dei piani è demandata alle Aziende sanitarie locali.

La **lettera c)** individua il Ministero della salute quale autorità competente a presentare le domande per l'approvazione dei programmi alla Commissione europea (articolo 33 del regolamento (UE)



2016/429), oltreché le relazioni di cui all'articolo 34 del citato regolamento che consentono alla Commissione di valutare il raggiungimento degli obiettivi intermedi e finali dei programmi stessi.

Il comma 2 individua la modalità informatica con la quale le regioni e province autonome di Trento e Bolzano forniscono al Ministero della salute le informazioni ed i dati necessari all'elaborazione dei programmi e delle relazioni di cui **al comma 1, lettera c)**.

I commi 3 e 4 definiscono le competenze delle Aziende sanitarie locali in materia di attuazione dei programmi di eradicazione e in materia di concessione delle deroghe previste dagli articoli elencati nel regolamento (UE) 2020/689.

Il comma 5 stabilisce che l'attuazione dell'articolo 20, paragrafo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/689 compete al Ministero della salute di concerto con le regioni e province autonome.

Il comma 6 disciplina la procedura per la predisposizione dei programmi di sorveglianza di cui gli articoli 28 e 29 del regolamento (UE) 2016/429. Si tratta di 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.

Il comma 7 disciplina 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), mentre i commi 8, 9 e 10 dispongono rispettivamente: l'attuazione da parte delle ASL dei programmi di sorveglianza, il rispetto da parte degli operatori di tali programmi e la necessaria collaborazione con le autorità competenti, e, infine il rispetto da parte degli operatori responsabili degli stabilimenti interessati ai programmi di sorveglianza delle misure ivi indicate.

Articolo 14

L'articolo attua il criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lettera h) della legge di delegazione europea 2019- 2020. Il sistema informativo veterinario – Vetinfo.it del Ministero della salute gestito dal Centro Servizi Nazionale istituito presso l'IZS Abruzzo e Molise con Decreto del DM 2 marzo 2001, è finalizzato alla raccolta delle informazioni concernenti 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, i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali. Il portale costituisce, inoltre, il punto di accesso unico per i soggetti istituzionali, le aziende e gli operatori del settore, che lo alimentano e lo utilizzano a vario titolo mediante le specifiche funzionalità dei diversi sottosistemi che ad esso afferiscono tra i quali SIMAN.

Il Sistema informativo del Ministero della salute ClassyFarm.it, gestito dall'Istituto Zooprofilattico della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER), è finalizzato a garantire la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio tramite la raccolta e l'elaborazione delle informazioni inerenti l'attività di autocontrollo e l'attività di sorveglianza svolta dagli operatori ai sensi degli articoli 24 e 25 del regolamento (UE) 2016/429.

Il Ministero della salute nell'ambito del sistema informativo Vetinfo.it dispone già degli applicativi utili alla raccolta di tutti i dati utili ad assicurare i flussi informativi verso l'UE previsti dal regolamento. La gran parte delle regioni e province autonome attualmente già inseriscono i suddetti dati direttamente in tali applicativi. Solo alcune regioni dispongono invece di sistemi informativi autonomi per i quali è necessario stabilire la connessione tramite cooperazione applicativa. Il sistema del Ministero è già predisposto per tale connessione che non richiede quindi nessuna risorsa aggiuntiva.



Articolo 15

L'articolo 15 attribuisce al Ministero della salute l'applicazione della deroga di cui all'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689 per quanto attiene all'applicazione degli obblighi di cui all'articolo 18 in capo agli operatori di alcune categorie di stabilimenti, in modo da assicurare e garantire una uniformità applicativa sull'intero territorio nazionale ed evitare, quindi, che la medesima deroga concessa in maniera differente dalle varie regioni comprometta la parità di trattamento degli operatori coinvolti.

Articolo 16

L'articolo stabilisce che è il Ministero della salute l'autorità competente deputata a richiedere alla Commissione, sentite le regioni e le province autonome, il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più malattie elencate di categoria B e C per tutto o parte del territorio come previsto all'articolo 36 del regolamento o per un determinato compartimento 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 al Ministero i dati comprovanti che le condizioni di cui agli articoli 36 e 37 prodromiche alla richiesta siano assicurate.

Articolo 17

Stabilisce che i piani di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento (UE) 2016/429 ed i relativi manuali di istruzione, entrambi definiti dalla Direzione strategica nell'ambito del Centro di lotta, di cui all'articolo 5 comma 4 presente decreto, sono adottati dal Ministero della salute.

Nei Piani di emergenza sono individuate le misure da adottare e le procedure da attuare in caso di conferma di una malattia di categoria A o ove necessario di una malattia emergente. Tali Piani sono fondamentali perché insieme alle norme del regolamento, integrate dal regolamento (UE) 2020/687, rappresentano lo strumento che le Aziende sanitarie locali devono utilizzare per gestire i casi di sospetto o conferma di cui agli articoli 18 e 19 dello schema di decreto legislativo in parola.

La loro definizione nell'ambito della Direzione strategica del Centro di lotta ed il coinvolgimento espresso del Ministero della transizione ecologica, del MIPAAF e del Ministero della difesa garantisce che siano il risultato di analisi collegiali di tutte le autorità competenti a livello centrale e nelle loro articolazioni territoriali e che si basino su valutazioni del rischio effettuate anche tenendo conto di pareri tecnico scientifici formulati dal gruppo di esperti con il supporto dei Centri di referenza per ciascuna malattia.

Articolo 18

Prevede le misure di controllo da adottare in caso di sospetto di malattia di Categoria A. Definisce le autorità competenti e le procedure da applicare tenuto conto dei Piani di emergenza previsti all'articolo 17.

Il **Comma 1** stabilisce l'obbligo in capo agli operatori di mettere in atto le disposizioni di cui all'articolo 55 del regolamento come integrato dall'articolo 5 (in caso di malattie per gli animali terrestri) e 70 (animali acquatici) del Regolamento (UE) 2020/686 fino a che l'Azienda sanitaria locale non escluda ufficialmente la presenza della malattia sospettata. In questo specifico comma vengono equiparate le malattie di categoria A alle malattie emergenti. Questo perché 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 non adotti atti di esecuzione specifici.

Il Comma 2 ed i commi 3 e 5, stabiliscono che in caso di sospetto di malattia è l' Azienda sanitaria locale territorialmente competente a mettere in atto tutte le misure previste dal regolamento (UE) 2016/429 e delle disposizioni integrative del regolamento (UE) 2020/686, 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 CVO presso il Ministero della salute. 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.

Il comma 4 fissa in capo agli operatori coinvolti l'obbligo di rispettare tutte le specifiche misure adottate dall' Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Articolo 19

L'articolo attua gli articoli del regolamento (UE) 2016/429 che disciplinano le azioni e le misure che le autorità competenti devono mettere in atto in caso di conferma di una malattia di Categoria A come integrate dal Regolamento (UE) 2020/686.

I commi 1, 2 3 e 4 individuano 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 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 di cui all'articolo 5 del decreto e l'eventuale attivazione di tutte le Unità di crisi di livello regionale e locale dei territori coinvolti dal focolaio di malattia confermato.

Il comma 5 fissa l'obbligo per gli operatori di rispettare le misure adottate previste dal presente articolo e a cooperare con la Azienda sanitaria locale per l'efficace attuazione delle stesse.

Il comma 6 contiene una disposizione di raccordo per l'applicazione delle disposizioni della legge n. 218 del 1988 relative alla definizione e pagamento dell'indennità dovute agli operatori per l'abbattimento o la macellazione degli animali in caso di adozione di un provvedimento *ad hoc* da parte dell'Azienda sanitaria locale competente. Questa norma va letta in combinato disposto con la disposizione di cui al comma 7 del presente articolo che dispone in merito alla adozione da parte della ASL territorialmente competente del provvedimento di abbattimento degli animali (art. 61 del regolamento (UE) 2016/429) che, con la relativa documentazione deve essere trasmessa alla regione competente per territorio che provvede direttamente a liquidare a favore degli aventi diritto le indennità ad essi riconosciute ai sensi dell'art. 4 della legge n. 218 del 1988.

Articolo 20



L'articolo attua gli articoli 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 di cui all'articolo 74 del regolamento fino all'adozione del provvedimento da parte della Azienda sanitaria locale competente. Quest'ultima 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.

Il **comma 4** ed il **comma 5** individuano l'Azienda sanitaria locale quale autorità competente a mettere in atto le misure previste dal regolamento come integrato dal regolamento (UE)2020/687 in caso di conferma di malattia di categoria B e C.

Il **comma 6** dispone che 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 CVO.

Il **comma 7** fa espresso rinvio alle previsioni dell'articolo 19 per le ipotesi di corresponsione di indennità per l'abbattimento di animali.

Articolo 21

L'articolo fissa una disposizione trasversale per la definizione dell'autorità competente a concedere le deroghe di cui al regolamento (UE) 2020/687 per l'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di categoria A.

Il **comma 1** stabilisce la regola, ossia tutte le deroghe elencate sono concesse dalla regione e provincia autonoma che informa il Ministero della salute.

Il **comma 2** stabilisce che nell'ambito dell'Unità di crisi del Centro di lotta il Ministero della salute può valutare di non concedere una o più deroghe o di individuare condizioni ulteriori per la loro concessione. La valutazione all'interno dell'Unità di crisi garantisce il coordinamento delle autorità competenti e la collegialità della decisione.

Il **comma 3** stabilisce che nell'ambito della gestione di un focolaio una volta che sia concessa una o più deroghe previste ai sensi del presente articolo, la verifica delle condizioni previste dal regolamento e di quelle ulteriori individuate ai sensi del comma 2, sia di competenza della Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Articolo 22

Individua le autorità competenti per la concessione di determinate deroghe previste dal regolamento, distinguendo tra quelle di competenza del Ministero della salute e quelle di competenza delle Aziende sanitarie locali.

Articolo 23

Sanzioni in materia di attuazione delle misure di controllo delle malattie.

L'articolo stabilisce le sanzioni riferite alle fattispecie previste dal regolamento come attuate dal presente schema di decreto. Pertanto le disposizioni di riferimento sono previste dagli articoli del decreto legislativo.



La maggior parte delle sanzioni previste riguardano fattispecie equivalenti già sanzionate dalla normativa abrogata dal presente decreto contenute nei decreti legislativi di attuazione di direttive europee che disciplinano specifiche malattie.

Nell'ottica del nuovo regolamento europeo anche le sanzioni devono essere armonizzate non essendo più concesso distinguerle per singola malattia.

Con particolare riferimento alla sanzione prevista per la mancata notifica e comunicazione di malattia di cui ai **commi 1, 2 e 3**, si fa presente che sostituisce quella di cui all'articolo 264 del regio decreto 27 luglio decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 27 4, n.1265 "Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie" il cui ammontare è stato successivamente elevato.

Nella tabella di raffronto allegata alla relazione tecnica sono state indicate, per ciascun articolo dello schema di decreto legislativo, al fine di escludere maggiori oneri per la finanza pubblica in termini di minori proventi da sanzioni, le vigenti disposizioni sanzionatorie.

Articoli 24 – 25- 26- 27-28-29-30.

Questi articoli attuano il criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lettera p) della legge 53/2021 che dispone di *"introdurre sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429"*.

Le fattispecie sanzionate sono quelle previste direttamente negli articoli del regolamento (UE) 2016/429 richiamati negli articoli stessi, non essendo le suddette fattispecie oggetto di disposizioni dello schema di decreto legislativo, ma comunque direttamente applicabili nell'ordinamento interno.

Articolo 31.

Il presente articolo **al comma 1** detta disposizioni in materia di individuazione delle autorità che in quanto competenti allo svolgimento delle attività di controllo ufficiale provvedono, per le rispettive competenze, ad accertare ed irrogare le sanzioni.

Ai **commi 3 e 4** fa salve le disposizioni di cui agli articoli 13,14,16, e 17 della legge 689/81.

Il **comma 5** fa espresso riferimento alla disposizione di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116, come modificato dalla legge 21 maggio 2021, n. 71, conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 42 che è applicabile al settore della sicurezza alimentare (alimenti e mangimi).

Il settore agroalimentare e quello della sicurezza alimentare, campo di applicazione della citata norma, di per sé comprendono il settore della sanità animale e del benessere animale alla luce di quanto previsto dal regolamento (UE) 2017/625, che fa esplicito riferimento ai controlli ufficiali esercitati per verificare la conformità al regolamento (UE) 2106/429 relativo alla sanità animale.

La "ratio" del regolamento europeo sui controlli ufficiali è quella di armonizzare i criteri e le modalità del controllo ufficiale in tutti i settori afferenti al campo di applicazione del regolamento stesso, pertanto sarebbe opportuno che anche a livello nazionale questa uniformità fosse assicurata.

Ciò è necessario anche per assicurare una parità di trattamento per tutti gli operatori di cui al regolamento (UE) 625/2017 che includono inequivocabilmente anche gli operatori del settore sella sanità animale.

La disposizione prevede che in caso di accertamento di non conformità di cui al presente decreto legislativo, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, qualora sia accertata per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, l'organo di controllo diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose



dell'illecito amministrativo, entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida .

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 perché non abbiamo ancora compromesso la salute ed il benessere degli animali.

Nel caso ad esempio di accertata non conformità relativamente ad una misura di insicurezza in allevamento quale la predisposizione di una rete di contenimento dell'allevamento di altezza inferiore a quella prevista la violazione sarà considerata sanabile laddove non si sia verificata nessuna conseguenza dannosa per gli animali detenuti. La stessa sarà considerata non sanabile qualora invece nell'allevamento si sia verificato un focolaio di malattia per il quale la violazione della norma di biosicurezza rilevata sia stata una concausa dell'introduzione della malattia stessa in allevamento.

Sarà cura del Ministero della salute in accordo con le regioni e province autonome prevedere l'elaborazione di linee guida e assicurare la relativa formazione degli organi di controllo al fine di conformare i comportamenti delle autorità competenti sul territorio

In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata 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 **comma 6** prevede il vincolo di destinazione delle somme introitate a seguito dell'irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente decreto legislativo ed il comma 8 dispone che i proventi delle sanzioni sono destinati alle Autorità competenti (di cui all'art. 3) che devono utilizzarle esclusivamente per il miglioramento del sistema di gestione dei controlli.

Il **comma 7** definisce i criteri di cui deve tener conto l'autorità competente nella determinazione del *quantum* della sanzione amministrativa pecuniaria.

Articolo 32 – Abrogazioni

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

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.

Si sottolinea però 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.

Sarà cura di questa 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 presente decreto.

Con riferimento alla legge 2 giugno 1988, n. 218 si 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 ei



provvedimenti di abbattimento degli animali e di trattamento dei prodotti derivati di cui agli articoli 19 e 20 dello schema di decreto legislativo proposto.

L'opzione dell'abrogazione totale è stata scartata in quanto la legge n.218/88 istituisce il fondo regionale ad hoc per il finanziamento alle Regioni delle spese connesse all'indennità per abbattimento degli animali infetti e per trattamento dei prodotti derivati.

E' chiaro però che la suddetta legge necessiterebbe di una riscrittura completa, ma è impossibile effettuare un tale intervento non prevedendo l'articolo 14 della legge di delegazione europea 2019/2020 un tale criterio di delega.

Le modifiche apportate **con il comma 3** non modificano in alcun modo il campo di applicazione della legge 218/88, ma sono finalizzate solo ad aggiornare i riferimenti normativi che erano relativi a disposizioni abrogate dalla presente legge.

Articolo 33- misure transitorie.

L'articolo attua gli articoli 271, 272 e 277 del Regolamento che prevedono misure transitorie relative all'abrogazione di talune norme europee, prevedendo le stesse tempistiche per l'abrogazione delle relative norme nazionali con le quali sono state recepite le relative direttive europee o attuati rispettivi Regolamenti.

Articolo 34 - Clausola di invarianza finanziaria

Il provvedimento non comporta nuovi o maggiori oneri né minori entrate per la finanza pubblica. Si prevede quindi che le amministrazioni interessate svolgano le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.



Allegato 1

Elenco nazionale delle malattie diverse da quelle elencate di cui all'articolo 5 del regolamento (articolo 1, comma 2).

Allegato 2

Informazioni obbligatorie oggetto di notifica (articolo 6)

Allegato 3

Informazioni di cui all'articolo 6, comma 6

Allegato 4

Informazioni di cui all'articolo 11, comma 5



Allegato

Tabella di concordanza delle sanzioni introdotte con lo schema di decreto legislativo prevenzione e controllo

Schema di decreto legislativo	Normativa vigente di cui è prevista l'abrogazione	
Articolo 23 comma 1, Articolo 23 comma 13 Articolo 23 comma 2	<p>REGIO DECRETO 27 luglio 1934 , n. 1265 Articolo 264, comma 1 e 2</p> <p>I veterinari, i proprietari o detentori, a qualunque titolo, di animali domestici, nonche' gli albergatori e conduttori di stalle di sosta, debbono denunciare immediatamente al podesta' del luogo, dove si verifichi, qualunque caso di malattia infettiva diffusiva del bestiame, accertata o sospetta, e qualunque caso di morte improvvisa di animale non riferibile a malattia comune gia' accertata.(47)</p> <p>Il contravventore e' punito con l'ammenda da lire cento a mille.</p> <p><i>AGGIORNAMENTO (47)</i></p> <p><i>La L. 23 gennaio 1968, n. 34 ha disposto (con l'art. 5, comma 1) che "Le contravvenzioni previste dal primo comma dell'articolo 264 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sono punite con l'ammenda da lire 50.000 a lire un milione, quando si riferiscono a denuncia di una delle malattie previste dalla presente legge. La stessa pena si applica a chiunque contravviene all'ordine di abbattimento dell'animale impartito ai sensi degli articoli 1 e 2 della presente legge".</i></p> <p>DECRETO LEGISLATIVO 20 febbraio 2004, n. 54 Attuazione della direttiva 2002/60/CE recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana. Articolo 23</p> <p>DECRETO LEGISLATIVO 9 luglio 2003, n. 225 Attuazione della direttiva 2000/75/CE relativa alle misure di lotta e di eradicazione del morbo «lingua blu» degli ovini. Articolo 16</p> <p>DECRETO LEGISLATIVO 20 febbraio 2004, n. 55</p>	



Allegato

Tabella di concordanza delle sanzioni introdotte con lo schema di decreto legislativo prevenzione e controllo

	<p>Attuazione della direttiva 2001/89/CE relativa alle misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica. Articolo 24</p> <p>DECRETO LEGISLATIVO 18 settembre 2006, n. 274 Attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica. Articolo 79</p> <p>Decreto legislativo 25 gennaio 2010n . 9 Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE ART. 57</p>	
Articolo 23, commi 3, 5,15	<p>REGIO DECRETO 27 luglio 1934 , n. 1265 Articolo 264, comma 3 e 4</p> <p>L'autorita' sanitaria, mediante apposite ordinanze, puo' rendere obbligatorie, nei casi di malattie infettive del bestiame, le disposizioni contenute nel presente titolo dirette a impedire e limitare la diffusione delle malattie infettive diffuse dell'uomo. Il contravventore a tali disposizioni e' punito con l'ammenda da lire duecento a duemila.(61)</p> <p><i>AGGIORNAMENTO (61)</i> <i>La L. 2 giugno 1988, n. 218 ha disposto (con l'art. 6, comma 1) che "Le violazioni di cui all'articolo 264 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, sono punite con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione alire cinque milioni".</i></p> <p>DECRETO LEGISLATIVO 18 settembre 2006, n. 274 Attuazione della direttiva 2003/85/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica. Articolo 79</p>	<p>Ordinanze vigenti</p> <p>ORDINANZA 23 giugno 2021 Proroga con modifiche dell'ordinanza 28 maggio 2015, recante: «Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica (GU Serie Generale n.161 del 07-07-2021) Articolo 13</p>
Articolo 23 comma 8,		
Articolo 23 Comma 9		
Articolo 23 Commi 10,11,12		
Articolo 23 Commi 14, ,16		



Allegato

Tabella di concordanza delle sanzioni introdotte con lo schema di decreto legislativo prevenzione e controllo

	Decreto legislativo 25 gennaio 2010 n . 9 Attuazione della direttiva 2005/94/CE relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE ART. 57	ORDINANZA 21 aprile 2021 Proroga e modifica dell'ordinanza 26 agosto 2005 , e successive modificazioni, concernente «Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffuse dei volatili da cortile». (21A02448) (GU Serie Generale n.96 del 22-04-2021) Articolo 8
Articolo 24	DECRETO LEGISLATIVO 12 novembre 1996, n. 633 Attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed 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. Articolo 20 Esclusivamente per i movimenti di animali della specie bovina e suina DECRETO LEGISLATIVO 22 maggio 1999, n. 196 Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina. Articolo 15	
Articolo 25	Non previste	



Allegato

Tabella di concordanza delle sanzioni introdotte con lo schema di decreto legislativo prevenzione e controllo

Articolo 26	<p>DECRETO LEGISLATIVO 12 novembre 1996, n. 633 Attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli ed 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.</p> <p>Articolo 20</p>	
Articolo 27	<p>DECRETO LEGISLATIVO 13 dicembre 1996, n. 674 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.</p> <p>Articolo 10</p>	
Articolo 28	Non previste	
Articolo 29	Non previste	
Articolo 30	<p>DECRETO LEGISLATIVO 13 dicembre 1996, n. 674 Articolo 10</p>	



SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO IN ATTUAZIONE DELLA DELEGA AL GOVERNO 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 PER RACCORDARE ED ADEGUARE LA NORMATIVA NAZIONALE IN MATERIA DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MALATTIE ANIMALI CHE SONO TRASMISSIBILI AGLI ANIMALI O ALL'UOMO, AL REGOLAMENTO (UE) 2016/429, "NORMATIVA IN MATERIA DI SANITÀ ANIMALE".

Schema Decreto legislativo	Principale corrispondenza nell'articolato del regolamento (UE) 2016/429 – AHL	Corrispondenza con norme dell'ordinamento interno
Articolo 1, comma 2	Articoli 171 e 226	
Articolo 1, comma 3	Articolo 269	
Articolo 1, comma 4	Articolo 2, par. 2	
Articolo 2, comma 1, lettera a)	Articolo 5, par.1	
Articolo 2, comma 1, lettere da b) a f)	Articolo 9, par 1, lett. da a) a e)	
Articolo 2, comma 1, lettera g)	Articolo 18, par. 1	
Articolo 2, comma 1, lettera h)	Articolo 12	
Articolo 2, comma 1, lettera i)	Articolo 4, par.1 punto 26)	
Articolo 2, comma 1, lettere m) ed n)	Articolo 4, par.1 punto 24) e 25)	
Articolo 3, comma 1	Articolo 4, par.1 punto 55)	Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 articolo 2, comma 1 lett. c) ed e)
Articolo 3, comma 3		Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 articolo 2, comm1 ,10,11,12 e 13
Articolo 4	Articoli 257 e 258	Legge 22 aprile 2021m n. 53 articolo 14, comma 2 lett. e)
Articolo 5, comma 2	Articolo 43	
Articolo 5, comma 3, lettera c)	Articolo 43, paragrafo 2, lettera d) punto ii)	



Articolo 5, comma 5, lettera b)	Articolo 43, paragrafo 2	
Articolo 5, comma 5, lettera c)	Articoli 257, 258, 260 e 262	
Articolo 5, comma 7 lettera l)		d.lgs 15 marzo 2010, n.66
Articolo 6	Articolo 18 Articoli 9, par 2 e articolo 8 del Regolamento (UE) 2020/689 (regolamento delegato)	
Articolo 7	Articoli 19 e 20	
Articolo 8	Articolo 14	
Articolo 9	Articolo 17	Articoli 9, comma 1 lett. a) e b) e 10 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.27
Articolo 10, comma 1	Articolo 10, par.1, lett. b) e par. 4	
Articolo 10, comma 2	Articolo 13, par. 2 e articolo 11, par.1 e 2	
Articolo 11	Articoli 24 e 25	
Articolo 12	Articoli 26 e 27 Articoli da 3 a 6 del Reg (UE) 2020/689 (regolamento delegato)	
Articolo 13, comma 1, lett. a)	Articolo 31, par 1	
Articolo 13, comma 1, lett. b)	Articolo 31, par 2	
Articolo 13, comma 1, lett. c)	Articolo 33 e 34, come integrati dal regolamento di esecuzione (UE)2020/2002	
Articolo 13 comma 2	Articolo 33 come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002	
Articolo 13, comma 3	Regolamento (UE) 2020/690 regolamento delegato (delega articolo31, par. 5 lett. a))	
Articolo 13, comma 4	Regolamento (UE) 2020/690 regolamento delegato (delega articolo 31,par 5 lett b)	



Articolo 13, comma 5	articolo 20, par 3 del Regolamento (UE) 2020/690 regolamento delegato	
Articolo 13, comma 6	Articolo 28	
Articolo 13, commi 9 e 10	Articolo 10, comma 5	
Articolo 14, comma 1	Articoli 26, 27 e 28	
Articolo 14, comma 2	Articoli 24 e 25	
Articolo 15	Articoli 18 e 19 del Regolamento (UE) 2020/690 regolamento delegato	
Articolo 16, comma 1	Articolo 36	
Articolo 16, comma 2	Articolo 83 del Regolamento (UE) 2020/690 regolamento delegato	
Articolo 16, comma 3	Articolo 37	
Articolo 16, comma 4	Articoli 36 e 37	
Articolo 16, comma 5	Articolo 199	
Articolo 17, comma 1 e 2	Articolo 43	
Articolo 17, comma 3	Articolo 45	
Articolo 18, comma 1	Articolo 53 e 6 Articolo 5 e 70 del regolamento (UE) 2020/687	
Articolo 18, comma 2	Articoli da 54 a 56 come integrato dagli articoli 6,7,8,9 e 10 e articoli da 71 a 76 del Regolamento delegato (UE)2020/687	
Articolo 18, comma 3	Articolo 54 e articoli 6 e 71 del Regolamento delegato (UE)2020/687	
Articolo 18, comma 5	Articolo 58	



Articolo 18, comma 6	Articolo 6, par. 5	
Articolo 19, comma 1, lettere da a) a d)	Articolo, 58, 57e Articoli 60, 17 61 escluso par. 1, lett. d) 62 64 65 e 69 come integrati dagli articoli 11, 77 e 12 a 67 e da 78 a 101 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 19, comma 2	Articolo 61, par. 1. dette. d) e 71	
Articolo 19, comma 3	Articolo 68	
Articolo 20, comma 1	Articolo 72 e 74, par . 1 lett. a)	
Articolo 20, comma 2	Articolo 76,	
Articolo 20, comma 3	74, 75 e 76 come integrati dagli articoli 68 e 110 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 20, comma 4	Articolo 77 e articoli 79 e 80 come integrati dagli articoli 69 e 111 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 20	Articoli da 72 a 80 e articoli 68, 69, 110 e 111 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 21, comma 1, lett. a)	Articoli 13 e 16 e 79 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 21, comma 1, lett. b)	Articoli 23 e 85, par. 4 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 21, comma 1 lett. c)	Articoli da 28 a 37 e da 90 a 93 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 21, comma 1 lett. d)	Articoli da 43 a 53 e 99, par. 4 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	



Articolo 21, comma 1 lett. e)	Articolo 56 del Regolamento delegato (UE) 2020/687	
Articolo 21, comma 1 lett. f)	Articolo 55, par.1 lettera b)	
Articolo 22	Articolo 138, 139,165, 198, 199, 201, 204	
Articolli 23-30	Articolo 268	



RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

Schema di decreto di attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l) n), o) p), della Legge di delegazione europea 2019-2020 per raccordare ed adeguare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/429

Premessa L'intero schema di decreto è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del decreto non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.		
ARTICOLO		
ART. 1	<p>Individua le finalità del decreto legislativo ossia quelle di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti al Regolamento (UE) 2016/429 in attuazione dell'articolo 14 comma 2 lett a), b),e), f), h), i), l) n), o) p) della L. n. 53/2021 (legge di delegazione europea 2019-2020).</p> <p>Individua il campo di applicazione del decreto legislativo stabilendo che le misure di prevenzione ed il controllo delle malattie animali si applicano oltre che a quelle elencate nel regolamento (articolo 5, paragrafo 1 del regolamento) anche alle malattie animali ulteriori individuate nell'allegato 1 dello schema di decreto legislativo, in attuazione degli articoli 171 e 226 del Regolamento</p> <p>Prevede una delega al Ministero della salute che quale autorità veterinaria centrale può adottare misure supplementari ulteriori acquisito il parere delle regioni e province autonome in attuazione dell'articolo 269 del Regolamento</p>	<p>Il Regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda la prevenzione ed il controllo, delle malattie animali trasmissibili, non individua compiti o responsabilità delle autorità competenti ulteriori rispetto alla normativa precedente.</p> <p>Pertanto, non si rendono necessarie ulteriori risorse finanziarie, oltre quelle perviste dalla legislazione vigente.</p> <p>Le spese per i controlli che attualmente il Ministero svolge in qualità di autorità veterinaria, sono quelle del programma "sanità pubblica veterinaria".</p>



ART. 2	Fatte salve le definizioni del Regolamento introduce alcune definizioni funzionali alle disposizioni di adeguamento previste del decreto legislativo.	Norma di carattere ordinamentale che non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
ART. 3	<p>Individua quali autorità competenti nei settori della sanità animale in conformità a quanto previsto nell'articolo 2, comma 1 lett. c) ed e) del d.lgs. 27/2021 il Ministero della salute, le regioni e province autonome e le aziende sanitarie locali.</p> <p>Designa il Ministero della salute quale autorità centrale veterinaria come definita dall'articolo 4, punto 55) del Regolamento AHL, come modificato dall'articolo 164, paragrafo 1, punto 1) lettera d) del Regolamento 2017/625 come previsto dall'articolo 14, comma 2, lettera b) della legge di delegazione europea 2019-2020. Infatti, nello specifico l'articolo 2, comma 7 del decreto legislativo del 2 febbraio 2021 n. 27 stabilisce che con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e) (sanità animale e benessere animale) il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429 e s.m.i, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili.</p> <p>L'articolo 14, comma 2 lettera b) della legge di delegazione europea 2019-2020 stabilisce, poi, che il Ministero della salute, quale autorità competente veterinaria centrale, è responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali per la programmazione e l'esecuzione dei</p>	<p>L'attuazione di queste disposizioni è ad invarianza finanziaria.</p> <p>Le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui al Regolamento (UE) 2017/625, incluso il settore della sanità animale sono quelle previste dal d.lgs. n.32/2021 che ha adeguato la nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe.</p> <p>In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'articolo 1 definisce il sistema nazionale di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui al regolamento (UE) 625/2017 nei settori relativi alla filiera agroalimentare incluso il settore della sanità animale - gli articoli da 3 a 11 definiscono e determinano l'ammontare delle tariffe per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali differenziati tra quelli effettuati dal Ministero della salute e quelli a carico delle aziende sanitarie locali, inclusi quelli a richiesta dei terzi. - gli articoli 12 e 13 definiscono le modalità di applicazione e riscossione delle tariffe; - gli articoli 14 e 15 definiscono la ripartizione delle tariffe tra Ministero della salute, regioni, aziende sanitarie locali e laboratori ufficiali (inclusi gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali- II.ZZ.SS.). <p>Inoltre, in particolare per il finanziamento delle attività di prevenzione e controllo delle malattie le risorse finanziarie previste nel Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e nel Bilancio pluriennale per il triennio 2022 – 2025 per il Centro di responsabilità amministrativa della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del</p>



	<p>controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Sempre in linea con il d.lgs. 27/2021, sono fatte salve le competenze del Ministero della difesa e delle altre autorità coinvolte nelle attività di prevenzione e controllo delle malattie animali.</p>	<p>Ministero della salute sono pari a:</p> <table border="1"> <tr> <td>2022</td> <td>€49.652.651</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>€42.012.683</td> </tr> <tr> <td>2024</td> <td>€41.342.197</td> </tr> </table> <p>risorse del programma “sanità pubblica veterinaria” A livello regionale, le risorse sono quelle previste dalla ripartizione del Fondo sanitario nazionale e la quota parte delle tariffe riscosse per i controlli ufficiali destinate alle ASL e alle regioni e province autonome di cui al D.lgs. 32/2021. 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 e sono determinati annualmente nella legge finanziaria e ripartiti tra le Regioni in base a deliberazione del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica. I fondi destinati alla copertura delle spese riguardanti le attività per la gestione delle emergenze, sia in fase ordinaria sia in situazione di emergenza, consistono in una quota distinta spettante alle Regioni.</p>	2022	€49.652.651	2023	€42.012.683	2024	€41.342.197
2022	€49.652.651							
2023	€42.012.683							
2024	€41.342.197							



<p>ART. 4</p>	<p>Attua il criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2 lettera e).</p> <p>E' una disposizione funzionale ad assicurare 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 nel caso che una malattia animale emergente o elencata, originariamente non presente, si manifesti sul territorio nazionale. Le misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 citate nella legge delega si riferiscono a quelle misure che le autorità competenti di uno Stato membro devono adottare qualora insorga un focolaio di una malattia elencata e/o di una malattia emergente, o un pericolo rispettivamente nel territorio nazionale o in un altro Stato membro.</p> <p>Lettera a). Il Ministero della salute in quanto autorità centrale veterinaria attualmente è già dotato di strumenti e procedure per garantire non solo un intervento immediato e coordinato in caso di emergenze, ma anche per perseguire tutte le altre finalità del regolamento. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute è competente per tutti gli aspetti attinenti alla sanità animale; dalla prevenzione e lotta alle malattie animali, alla identificazione degli animali e registrazione degli operatori, alla tracciabilità degli animali ai controlli sanitari sugli stabilimenti che detengono animali e sulla movimentazione di animali e prodotti di origine animale.</p> <p>Presso il Ministero della salute è designata la figura del Capo servizi Veterinario che partecipa alla rete dei Chief Veterinary Officers della UE e delegato OIE (CVO) di cui all'articolo 2 del DPCM 11 febbraio 2015, n.59 "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute" ed è già istituzionalizzato un organo collegiale consultivo e strategico</p>	<p>La disposizione prevede solo una riorganizzazione degli strumenti già disponibili per porre in essere in maniera efficace le azioni per la prevenzione ed il controllo della malattia.</p> <p>La disposizione prevede solo misure regolatore che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili.</p> <p>Infatti il Centro Nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali è già attivo presso il Ministero della salute ed è uno degli organi collegiali riordinati con DPR 44/2013. in attuazione della delega di cui all'articolo 2, comma 4 della legge 183/2010, alle cui disposizioni finanziarie (articolo 16) si rimanda. Il Centro di lotta è finanziato con le risorse disponibili sul Capitolo n 5390 dello stato di previsione del Ministero della salute.</p> <p>Il punto b), riguarda la costituzione di una rete veterinaria che non è altro che l'insieme dei responsabili dei servizi veterinari regionali e delle province autonome. L'assegnazione del ruolo di responsabile dei servizi veterinari regionale ad un dirigente veterinario in posizione apicale non deve comportare oneri aggiuntivi per le Regioni stesse ma deve rientrare tra gli incarichi assegnati al responsabile dei servizi veterinari regionali o provinciali sulla base dell'organizzazione regionale.</p> <p>Con particolare riguardo alla struttura organizzativa a supporto del Responsabile dei servizi veterinari si fa presente che la norma stabilisce che le regioni e province autonome la prevedono in conformità alla attuale loro organizzazione.</p> <p>Al riguardo si fa presente che in base all'organizzazione del servizio sanitario nazionale i compiti relativi all'esecuzione delle attività finalizzate alla prevenzione e controllo delle malattie animali ricade sulle regioni e Province autonome e sulle ASL che sono designate come autorità territorialmente competenti e che devono disporre di risorse, strutture e personale adeguato a raggiungere le finalità del regolamento (UE)429/2016. Il Ministero ha <u>compiti di coordinamento</u> nell'organizzazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in sanità animale come evidenziato nell'articolo 3 dello schema di decreto legislativo.</p> <p>Le regioni e le province autonome coprono i costi oltre che con le risorse della quota parte ad esse destinata del fondo sanitario nazionale anche con gli importi derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui agli articoli 13</p>
----------------------	---	---



dedicato alla sanità animale (centro nazionale di lotta alle malattie animali).

A ciò consegue che lo schema di decreto legislativo preveda, per quanto riguarda il Ministero della salute, solo la revisione di tali strumenti al fine di conformarli alle finalità ed esigenze del regolamento. Questa è la motivazione per la quale si è prevista una revisione dell'organizzazione, compiti e funzioni del Centro nazionale di lotta contro le malattie animali di cui all'articolo 10 del D.P.R. 28 marzo 2013 n.44. Pertanto all'articolo 5, di seguito illustrato, si propone un articolato che sostituisca il citato articolo 10, laddove sono stati rafforzati tutti quegli ambiti in cui è prevista la partecipazione delle Regioni e province autonome di Trento e Bolzano (tutte o solo quelle coinvolte a seconda dei casi), alla valutazione prodromica per l'adozione di provvedimenti urgenti, soprattutto qualora l'emergenza sanitaria coinvolga più regioni o qualora il pericolo sia talmente elevato da richiedere una valutazione congiunta da parte di tutti e tre i livelli di autorità competenti, oltre che il supporto del Comitato di esperti, fino ai casi in cui sia necessario anche il coinvolgimento degli stakeholders.

Per quanto attiene, invece, al rapporto tra autorità centrale e autorità competenti regionali e locali, si è ritenuto di inserire una novità finalizzata a rendere attuabile la prescrizione di cui all'articolo 43, comma 2 del regolamento che impone che nella stesura dei piani di emergenza, sia definito un ordine gerarchico (Catena di comando) in seno all'autorità competente e alle altre autorità coinvolte in grado di assicurare un processo decisionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale e la cooperazione con le pertinenti parti interessate (stakeholders). Per tale motivo è stato previsto che ogni regione o provincia autonoma di Trento e Bolzano individui all'interno della propria organizzazione un veterinario responsabile dei servizi veterinari regionali e

(riscossione) e 15 (ripartizione) del d.lgs. 32/2021, per i controlli ufficiali nei settori afferenti la catena agroalimentare, inclusa la sanità animale. Tali risorse sono vincolate e destinate al finanziamento delle suddette attività.

L'individuazione della struttura organizzativa a supporto del Responsabile dei servizi veterinari regionali avviene in conformità all'organizzazione dei Dipartimenti di prevenzione regionali di cui al DECRETO LEGISLATIVO 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421" all'articolo 7 quater commi da 2 a 4 quater che prevede:

...

"2. Le regioni disciplinano l'articolazione delle aree dipartimentali di sanità pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanità pubblica veterinaria, prevedendo strutture organizzative specificamente dedicate a:

a) igiene e sanità pubblica;

b) igiene degli alimenti e della nutrizione;

c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;

d) sanità animale;

e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;

f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

3. Le strutture organizzative si distinguono in servizi o in unità operative, in rapporto all'omogeneità della disciplina di riferimento ed alle funzioni attribuite, nonché alle caratteristiche e alle dimensioni del bacino di utenza.

4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.

4-bis. L'articolazione delle aree dipartimentali nelle strutture organizzative di cui al comma 2 rappresenta il livello di organizzazione che le regioni assicurano per garantire l'esercizio delle funzioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, nonché l'osservanza degli obblighi previsti dall'ordinamento dell'Unione europea.

4-ter. Le regioni assicurano che le strutture organizzative di cui alle lettere b), d), e) e f) del comma 2 siano dotate di personale adeguato, per numero e qualifica, a garantire le finalità di cui al comma 4-bis, nonché l'adempimento degli obblighi derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea in materia di controlli ufficiali, previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004. Ora regolamento (UE) 2017/625

4-quater. Le strutture organizzative di cui al comma 2 sono possibilmente individuate quali strutture complesse.

...

..



	<p>provinciali per le province autonome di Trento e Bolzano, che in caso di emergenza ricopra la funzione di punto di contatto nell'ambito di una rete più estesa che coinvolga tutti i responsabili dei servizi veterinari regionali e provinciali ed il CVO. Una sorta di figura corrispettiva a quella del CVO nazionale.</p> <p>A tal fine l'ultimo comma 4 prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano nell'ambito dell'organizzazione regionale e provinciale una struttura organizzativa a supporto del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano</p>	
<p>ART. 5</p>	<p>L'articolo prevede la disciplina e l'organizzazione del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali che è un 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 e lo svolgimento delle funzioni connesse al compito di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244.</p> <p>L'articolo 10 del DPR 44/2013 è abrogato.</p>	<p>La disposizione prevede solo misure regolatore che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili.</p> <p>Il Centro Nazionale di lotta di cui alla presente disposizione prevede alcune modifiche organizzative rispetto alla disciplina prevista nell'abrogato articolo 10 del DPR 44/3013.</p> <p>Sia per quanto attiene alla struttura organizzativa che tiene conto dell'avvenuta riorganizzazione del Ministero della salute avvenuta con il DPR 59/2014 che ha previsto l'istituzione del Capo Servizi veterinari italiano e l'eliminazione del Dipartimento di sanità veterinaria e l'istituzione del Segretariato generale.</p> <p>Sia per quanto riguarda alcune funzioni che 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.</p>



		<p>Le risorse sono quelle disponibili sul Capitolo n 5390 dello stato di previsione del Ministero della salute pari a 634.912 euro.</p> <p>Si fa presente che non sono previsti né sono mai stati erogati gettoni di presenze, compensi o rimborsi spese per i componenti dell'organo collegiale in argomento. Si evidenzia inoltre che da due anni ordinariamente le riunioni vengono svolte da remoto.</p>
ART. 6	<p>Individua i compiti del Servizio veterinario della Asl e dei veterinari ufficiali Asl in relazione alla notifica di sospetto o caso accertato di malattie animali.</p> <p>Il comma 5 in particolare prevede i compiti del veterinario Ufficiale della ASL territorialmente competente consistenti nell'inserimento in SIMAN (applicativo del sistema informativo del sistema veterinario nazionale - Vetinfo.it, della conferma e dell'avvio di un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia</p>	<p>Il veterinario ufficiale fa parte dell'autorità competente addetta allo svolgimento dei controlli Ufficiali e delle altre attività ufficiali finanziate con le risorse individuate nelle relazioni di cui all'articolo 3 e 4.</p> <p>In merito al comma 5, in particolare per quanto riguarda la copertura dei costi relativi al sistema informativo SIMAN si rimanda a quanto specificato in relazione all'articolo 14 sui sistemi informativi veterinari.</p> <p>Il sistema SIMAN è già attivo nell'ambito del sistema informativo del Ministero della salute <i>Vetinfo.it</i> ed è predisposto per la registrazione dell'informazioni di cui all'allegato 2 del regolamento. Eventuali interventi finalizzati a un maggior dettaglio dei dati da inserire rientrano nella attività di manutenzione standard del sistema già coperta con le risorse destinate al finanziamento dei sistemi veterinari di cui al citato articolo 14.</p>
ART. 7	<p>Il Ministero della salute è responsabile della notifica immediata nonché delle comunicazioni delle malattie alla Commissione europea e agli Stati membri secondo le modalità previste all'articolo 19 e 20 del Regolamento 2016/429/UE come integrati dal Regolamento di esecuzione (UE)2020/2002 della Commissione del 7 dicembre 2020.</p>	<p>La disposizione prevede solo misure regolatore che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili.</p> <p>Il Ministero della salute, Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari è responsabile della notifica delle malattie animali alla Commissione europea. Tale attività rientra in quelle specificatamente assegnate alla stessa Direzione dal DPCM n.59/2014. I sistemi informativi per l'assolvimento di tali oneri di comunicazione e notifica alla Commissione europea sono della stessa che li finanzia.</p> <p>In particolare si tratta del The EU Animal Diseases Information System (ADIS) che è progettato per registrare e documentare l'evoluzione della situazione di importanti malattie infettive degli animali come identificate dal processo di categorizzazione svolto nell'ambito della legge sulla salute degli animali (reg 2016/429 AHL). L'ADIS prevede condizioni uniformi per l'attuazione della notifica e della comunicazione dell'Unione, come previsto</p>



		<p>dal regolamento (UE) 2020/2002. https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/animal-disease-information-system-adis_it Il Ministero della salute, nello specifico il personale dell'ufficio 3 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari ha tra i propri compiti istituzionali quello di inserire in ADIS le notifiche di focolai delle malattie notificate ed inserite dai veterinari ufficiali delle ASL in SIMAN.</p>
<p>ART. 8</p>	<p>L'articolo fa riferimento al criterio di delega di cui all'articolo 14, comma 2, lett. f) e attua le disposizioni dell'articolo 14 del regolamento che prevede che l'autorità competente possa delegare a veterinari non ufficiali specifiche altre attività ufficiali e controlli ufficiali elencati nel medesimo articolo. Si tratta di una possibilità demandata alle regioni e province autonome non di un obbligo. I veterinari non ufficiali sono definiti a contrario rispetto alla definizione di veterinari ufficiali di cui al regolamento (UE)2017/625 articolo 3 punto 32) «<i>veterinario ufficiale</i>»: <i>un veterinario designato dalle autorità competenti quale membro del personale o con altro inquadramento e adeguatamente qualificato a svolgere controlli ufficiali e altre attività ufficiali in conformità del presente regolamento e della normativa pertinente di cui all'articolo 1, paragrafo 2;</i> Per quanto attiene alla sanità animale la normativa pertinente è il regolamento (UE)2016/429 che all' articolo 4 punto 53) definisce il veterinario ufficiale come <i>un veterinario autorizzato dall'autorità competente a e adeguatamente qualificato per eseguire le attività ufficiali conformemente al presente regolamento</i> L'articolo 14 del regolamento UE 2016/429 prevede la possibilità per le autorità competenti di delegare specifiche attività a veterinari non ufficiali.</p>	<p>La delega di determinate attività da parte delle ASL ai medici veterinari libero professionisti non impatta sul bilancio dello Stato, ma sulle risorse che a legislazione vigente hanno le Regioni e Province autonome per lo svolgimento dei controlli Ufficiali e delle altre attività ufficiali. Trattandosi di un'attività facoltativa le aziende sanitarie locali valuteranno tale opzione garantendo l'equilibrio finanziario. Nell'organizzazione nazionale le autorità competenti deputate ad eseguire le altre attività ufficiali sono le ASL territorialmente competenti coordinate dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano. Laddove le ASL verificano in determinate situazioni l'impossibilità di adempiere ai propri compiti con i soli veterinari ufficiali appartenenti alla pianta organica della ASL e in quanto tale autorizzati per incarico a svolgere le suddette attività, possono delegare previa autorizzazione della regione competente, specifici compiti a veterinari non ufficiali. Questa previsione mira a regolamentare questa opzione in conformità alle disposizioni del regolamento per l'individuazione dei compiti delegabili. Per quanto attiene ai rapporti contrattuali all'interno delle ASL attualmente è prevista già una modalità che consente di incaricare di specifici compiti veterinari non ufficiali convenzionati con le ASL. Si tratta di specialisti ambulatoriali interni che esercitano un'attività convenzionale operante in regime di parasubordinazione nell'ambito dell'organizzazione del SSN per il perseguimento delle finalità dello stesso SSN. Il contratto di lavoro è definito a livello nazionale e contenuto nell' "Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i medici specialisti ambulatoriali, medici veterinari ed altre professionalità sanitarie</p>



		<p>ambulatoriali ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni" (acn).</p> <p>Per quanto riguarda la delega a veterinari libero professionisti le regioni e province autonome ne potranno disporre solo se ciò non comporti l'utilizzo di risorse ulteriori rispetto disponibili.</p> <p>Al riguardo si fa presente che il d.lgs. 32/2021 all'articolo 1, comma 3 prevede:" Le tariffe sono a carico degli operatori dei settori interessati e sono destinate e vincolate alle Autorita' competenti e agli altri enti di cui agli articoli 14 e 15, e concorrono, in aggiunta alle risorse provenienti dal finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ad assicurare adeguate risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare, effettuare e migliorare il sistema dei controlli ufficiali e delle altre attivita' ufficiali, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione europea"</p>
ART. 9	<p>Individua i laboratori di sanità animale di cui all'articolo 17 del Regolamento tra i laboratori ufficiali designati dall'articolo 9 ed i laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 10 del d.lgs 27/2021 che svolgono le loro attività con riferimento al settore della sanità animale.</p>	<p>I costi delle attività dei laboratori ufficiali non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto rientrano nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo 32 /2021 che prevede che una quota parte delle tariffe introitate sia destinata al finanziamento dell'attività di supporto tecnico scientifico e di analisi analitiche svolte dai laboratori ufficiali. In particolare si fa riferimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - all'articolo 14, comma 1 lettera b) concernente la ripartizione delle tariffe riscosse dal Ministero della salute dove si prevede che il 5% è destinata agli Istituti Zooprofilattici sperimentali (designati quali laboratori ufficiali) - all'articolo 15 comma 2, lettera c) e d) concernente la ripartizione delle tariffe riscosse dalle aziende sanitarie locali, ove è previsto che il 3,5% sia destinato agli IZZSS e agli altri laboratori ufficiali designati dalle ASL e l'1% sia destinato ai laboratori nazionali di riferimento.
ART. 10	<p>Definisce gli obblighi degli operatori, dei professionisti degli animali relativi all'attività di prevenzione, sorveglianza e contrasto alla diffusione delle malattie animali tra gli animali posti sotto il loro controllo.</p> <p>Con riferimento ai corsi di formazione, si prevede che con successivo decreto il Ministero della salute definisca</p>	<p>Si tratta di misure regolatore che non comportano oneri per il bilancio dello Stato. Si tratta di obblighi che non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto rientrano nell'attività professionale svolta dagli operatori interessati</p>



	esclusivamente i contenuti dei programmi formativi e le modalità di erogazione.	
ART. 11	<p>Si tratta di obblighi di sorveglianza degli operatori che devono assicurare che i propri stabilimenti siano sottoposti a visite di sanità animale secondo le frequenze individuate dalla Commissione europea con successivi atti derivati o stabilite dalle autorità competenti sulla base della categorizzazione del rischio. Gli esiti di tale visite e tutte le informazioni raccolte a seguito dell'attività di sorveglianza svolta devono essere messe a disposizione dell'AC o tramite inserimento in un sistema informativo ad hoc o in caso di tenuta cartacea all'atto dei controlli ufficiali in loco.</p> <p>Il funzionamento dei sistemi informativi del Ministero della salute in cui devono essere inseriti i dati della sorveglianza e le informazioni relative all'utilizzo dei farmaci veterinari sono assicurati con le risorse finanziarie già disponibili</p>	<p>Per quanto riguarda il finanziamento dei sistemi informativi del Ministero della salute attinenti alla veterinaria si forniscono i seguenti elementi: L'applicativo REV nell'ambito del sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è già in uso e pertanto l'utilizzo dello stesso da parte delle autorità competenti per la sorveglianza delle malattie animali non comporterà nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, consentendo anzi un risparmio in termini di risorse umane e finanziarie impiegate.</p> <p>Al riguardo si forniscono i seguenti elementi normativi: la legge n. 167 del 2017 con l'articolo 3 ha introdotto disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE. Con le modifiche al decreto legislativo n.193 del 2006 (art. 89) è stato disciplinato il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nella catena distributiva, attraverso l'integrazione con il sistema informativo per la tracciabilità dei farmaci ad uso umano previsto dall'art. 40 della legge n. 39 del 2002 e disciplinato, per quanto riguarda il monitoraggio della distribuzione intermedia, dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 (G. U. n. 2 del 4 gennaio 2005).</p> <p>Inoltre, con le modifiche all'art.118 del decreto legislativo n.193 del 2006 e all'art.90 del decreto legislativo, n.90 del 1993, il citato articolo 3 della legge n.167 del 2017 stabilisce che la prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica.</p> <p>Dal 16 aprile 2019, data di pubblicazione del decreto del Ministro della Salute 8 febbraio 2019, recante "Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati", è entrata definitivamente in vigore la Ricetta veterinaria elettronica e pertanto la prescrizione digitale sostituisce quella cartacea sull'intero territorio nazionale.</p> <p>Attualmente, il funzionamento del Sistema informativo per</p>



farmacosorveglianza è assicurato attraverso una convenzione tra il Ministero della salute e l'Istituto Zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise.

I costi derivanti dalla suddetta convenzione sono posti a carico del capitolo 5125 dello stato di previsione del Ministero della salute, nell'ambito del programma di spesa *“Benessere e alimentazione animale, sorveglianza sul farmaco veterinario” della missione “Tutela della salute”*.

La banca dati per la tracciabilità del farmaco veterinario, già operante prima dell'istituzione del capitolo di bilancio 5125, per la parte affidata all'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise “G. Caporale” era finanziata nell'ambito della BDN in virtù di convenzioni annuali aventi per oggetto l'implementazione della banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche e dei sistemi ad essa collegati.

La BDN è sempre stata finanziata mediante risorse a carico del progetto "malattie animali" del Fondo di rotazione per le politiche comunitarie, iscritte nella contabilità speciale n. 5965, derivante dai cofinanziamenti da parte della Commissione europea dei piani di eradicazione delle malattie infettive e diffuse del bestiame.

I rapporti finanziari con l'Istituto Zooprofilattico Abruzzo e Molise relativi alla BDN sono regolamentati con convenzione annuale.

In virtù del finanziamento previsto dal decreto-legge 30 dicembre 2019, n.162, convertito dalla legge 23 febbraio 2020 n.8, recante "Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché innovazione tecnologica", all'articolo 25ter che istituisce nello stato di previsione del Ministero della salute per il triennio 2020-2022 un fondo destinato tra l'altro al potenziamento e all'aggiornamento della banca dati per la completa tracciabilità dei medicinali veterinari nell'intera filiera distributiva”, il sistema di tracciabilità del farmaco veterinario, già inserito nei servizi forniti dalla BDN con la predetta convenzione, viene regolamentato da specifica convenzione a valere sul capitolo 5125.

Analoghe convenzioni sono state annualmente sottoscritte con l'Istituto zooprofilattico della Lombardia e dell'Emilia-Romagna per l'implementazione ed il relativo finanziamento del sistema ClassyFarm, sempre a carico della contabilità speciale 5965.



		<p>Trattandosi di obblighi comunitari inderogabili, con profonde ricadute economiche sul sistema agro-alimentare e sui sistemi di sorveglianza delle malattie infettive e diffuse del bestiame, i sistemi informativi veterinari di cui si tratta devono essere garantiti, pena il blocco dell'import\export di animali e prodotti di origine animale. La DGSAF ha ripetutamente evidenziato come ad obblighi di natura comunitaria non fosse garantito un idoneo finanziamento, situazione solo parzialmente alleviata dalla norma sopra riportata con l'istituzione del cap. 5125.</p> <p>In ogni caso le risorse derivanti dal cofinanziamento comunitario dei piani in materia di sanità animale garantiscono un adeguato afflusso di risorse a favore del carico del progetto "malattie animali" del Fondo di rotazione per le politiche comunitarie, iscritte nella contabilità speciale n. 5965, tali da assicurare per le annualità successive al 2022 la copertura degli oneri necessari al finanziamento dei sistemi informativi veterinari.</p>
<p>ART. 12</p>	<p>La sorveglianza dell'autorità competente di cui all'articolo 26 del Regolamento, è svolta dalle autorità competenti sulla base dei criteri e delle modalità individuate dal Ministero della salute d'intesa con regioni e province autonome. Tale sorveglianza finalizzata alla tempestiva individuazione delle malattie di cui all'articolo 5 del Regolamento e di cui all'allegato 1 al presente decreto e delle malattie emergenti rientra nelle attività di controllo ufficiale e altre attività ufficiali di competenza del Ministero della salute e dalle regioni e province autonome e ASL territorialmente competenti.</p> <p>Pertanto sono finanziate con le risorse disponibili a legislazione vigente e non prevedono oneri finanziari ulteriori</p> <p>.</p>	<p>I controlli ufficiali e le altre attività ufficiali definite dal Regolamento (UE) 2017/625 e svolte con le modalità e per il raggiungimento delle finalità di cui al Regolamento (UE) 2016/429 sono finanziate con le risorse già elencate agli articoli 3 e 4.</p>



ART. 13	Le disposizioni riguardano la definizione e attuazione dei Programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie. Sia l'attività di predisposizione svolta dal Ministero della salute che quella di attuazione demandata alle ASL territorialmente competenti non prevede oneri finanziari ulteriori in quanto sono attività già in atto che hanno già un'adeguata copertura finanziaria	Le risorse sono quelle disponibili sui Capitoli n 5390 – 5391 – cofinanziamento UE che alimenta la contabilità speciale n. 5965 nell'ambito del sistema IGRUE dello stato di previsione del Ministero della salute.
ART. 14	Sistemi informativi veterinari Il Ministero della salute nell'ambito dei sistemi informativi veterinari dispone già degli applicativi utili ad assicurare la raccolta di tutti i dati utili a garantire i flussi informativi verso l'UE previsti dal regolamento. La gran parte delle regioni e province autonome attualmente già inseriscono i suddetti dati direttamente in tali applicativi. Solo alcune regioni dispongono invece di sistemi informativi autonomi per i quali è necessario stabilire la connessione tramite cooperazione applicativa. Il sistema del Ministero è già predisposto per tale connessione che non richiede quindi nessuna risorsa aggiuntiva.	I sistemi informativi veterinari: vetinfo.it e Classyfarm.it sono finanziati con le risorse della Contabilità speciale- capitolo n. 5965 dello stato di previsione del Ministero della salute. Si rinvia a quanto riportato all'articolo 11. Il sistema ClassyFarm è ancora in fase di sviluppo. Non è stata prevista l'istituzione ed il funzionamento in nessuna norma. La fase di definizione e l'utilizzo a regime coinciderà con l'entrata in vigore del provvedimento in esame e dei decreti ministeriali che ne definiranno il funzionamento (articolo 11). Quindi è necessario che all'articolo 14 se ne preveda l'istituzione.
ART. 15	L'articolo 15 attribuisce al Ministero della salute l'applicazione della deroga di cui all'articolo 19 del regolamento (UE) 2020/689 per quanto attiene alla non applicazione degli obblighi di cui all'articolo 18 in capo agli operatori di alcune categorie di stabilimenti, in modo da assicurare e garantire una uniformità applicativa sull'intero territorio nazionale ed evitare, quindi, che la medesima deroga concessa in maniera differente dalle varie regioni comprometta la parità di trattamento degli operatori coinvolti.	Si tratta di una disposizione che riguarda la concessione di deroghe agli operatori e non comporta nessun onere finanziario aggiuntivo
Art. 16	L'articolo stabilisce che è il Ministero della salute l'autorità competente deputata a richiedere alla Commissione europea, sentite le regioni e le province autonome, il riconoscimento dello status di indenne da malattia per una o più malattie	Le attività delle autorità competenti a livello centrale e regionale finalizzate a far riconoscere lo Status di indenne da una malattia di un territorio rientra nelle attività attribuite agli organi del Servizio sanitario nazionale e sono finanziate con le risorse correnti di cui al capitolo 5391 dello stato di



	<p>elencate di categoria A, B e C per tutto o parte del territorio come previsto all'articolo 36 del regolamento o per un determinato compartimento ai sensi dell'articolo 37 del regolamento.</p> <p>In entrambe le fattispecie le regioni e province autonome sono tenute ad inviare la Ministero i dati comprovanti che le condizioni di cui all'articolo 36 e 37 prodromiche alla richiesta siano assicurate.</p>	<p>previsione del Ministero della salute.</p>
Art. 17	<p>La definizione dei piani di emergenza di cui all'articolo 43 del regolamento e l'organizzazione degli esercizi di simulazione sono attività già attribuite funzionalmente alla Direzione generale della sanità animale del Ministero della salute che si avvale del Centro di lotta, di cui all'articolo 5 comma 4.</p>	<p>L'attuazione delle misure previste dai Piani di emergenza sono finanziati con le risorse già stanziata a legislazione vigente, nello specifico capitoli: 5390 – 5391 – cofinanziamento UE che alimenta la contabilità speciale n. 5965 nell'ambito del sistema IGRUE</p>
Art. 18	<p>L'articolo 18 attua gli articoli del Regolamento che disciplinano le misure da adottare in caso di sospetto di malattia di Categoria A, così come integrati dalle disposizioni del regolamento (UE) 2020/687 definendo le autorità competenti e le procedure da applicare tenuto conto dei Piani di emergenza di cui all'articolo 17 ed estendendole, ove opportuno, anche ai casi di sospetto di malattie emergenti ai sensi dell'articolo 6 del regolamento</p>	<p>La determinazione e messa in atto delle misure rientrano nelle attività istituzionali delle autorità competenti attualmente svolte. (Ministero salute, regioni e province autonome e Asl con le risorse finanziarie individuate nella relazione tecnica relativa agli articoli 3 e 4. Non se ne introducono di ulteriori</p>
Art.19	<p>L'articolo attua gli articoli del Regolamento che disciplinano le azioni e le misure che le autorità competenti devono mettere in atto in caso di conferma di una malattia di Categoria A come integrate dal Regolamento (UE) 2020/686. Il comma 6 che riguarda gli indennizzi da corrispondere agli operatori in caso di adozione di misure che prevedano l'abbattimento e/o la distruzione di prodotti per contrastare la diffusione di una malattia animale.</p>	<p>La determinazione e messa in atto delle misure rientrano nelle attività istituzionali delle autorità competenti attualmente svolte. (Ministero salute, regioni e province autonome e Asl con le risorse finanziarie individuate nella relazione tecnica relativa agli articoli 3 e 4. Non se ne introducono di ulteriori.</p> <p>Anche per la specifica misura dell'abbattimento dei animali interessati da un focolaio o da una epidemia si prevedono degli indennizzi per gli operatori il cui finanziamento è garantito con le con le risorse già previste dall'articolo 3 della legge 218/88 e gravano sulla quota a destinazione vincolata del Fondo sanitario nazionale, per la parte afferente alla profilassi delle malattie</p>



		<p>infettive e diffusive degli animali.</p> <p>Per tali indennità il Ministro dell'economia e delle finanze, in deroga alle procedure previste dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, assegna direttamente alle regioni, su proposta del Ministro della sanità, le somme destinate al pagamento delle indennità di abbattimento in relazione agli abbattimenti effettuati o preventivati dalle regioni interessate.</p>
Art.20	<p>L'articolo attua gli articoli 74 e 76 del Regolamento 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.</p>	<p>La determinazione e messa in atto delle misure rientrano nelle attività istituzionali delle autorità competenti (Ministero salute, regioni e province autonome e Asl) con le risorse finanziarie individuate nella relazione tecnica relativa agli articoli 3 e 4. Non se ne introducono di ulteriori</p>
Articoli 21 e 22	<p>L'articolo 21 fissa una disposizione trasversale per la definizione dell'autorità competente a concedere le deroghe di cui al Regolamento (UE) 2020/687 per l'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di categoria A.</p> <p>L'articolo 22 individua le autorità competenti a concedere e verificare i requisiti per la concessione delle deroghe previste da alcuni articoli del regolamento UE 2016/429</p>	<p>Le disposizioni non richiedono copertura finanziaria in quanto rientrano nelle attività sanitarie di competenza della Direzione generale della sanità animale del Ministero della salute e delle regioni e province autonome e delle ASL già finanziate con le risorse stanziare a legislazione vigente.</p>
Articoli da 23 31	<p>L'articolo stabilisce le sanzioni riferite alle fattispecie previste dal Regolamento come attuate dal presente schema di decreto. Pertanto le disposizioni di riferimento sono previste dagli articoli del decreto legislativo.</p>	<p>Si fornisce in allegato una tabella di concordanza tra le sanzioni introdotte e quelle attualmente vigenti.</p> <p>Si rappresenta al riguardo che, come evidenziato nella relazione illustrativa allo schema di decreto legislativo, la normativa in materia di sanità animale nazionale vigente e quella europea di riferimento, precedente all'entrata in vigore del reg (UE)2016/429 che ne ha previsto l'abrogazione, è differenziata per ogni malattia. Anche le sanzioni (a parte alcune relative a fattispecie concernenti tutte le malattie animali notificabili) laddove siano state introdotte sono, quindi, individuate per ogni singola malattia (laddove siano state emanate delle norme ad hoc).</p> <p>Nel decreto legislativo le sanzioni previste seguono l'impostazione del</p>



regolamento (UE) 2016/429 che detta norme che si applicano, in tutto o in parte, a gruppi di malattie categorizzate in modo omogeneo, Quindi nella tabella di concordanza per la stessa fattispecie a volte sono riportate più norme nazionali (tutte in fase di abrogazione) emanate per regolamentare una singola malattia.

Alcune disposizioni sanzionatorie introdotte non hanno precedenti norme di riferimento perché riguardano specifiche fattispecie introdotte dal Regolamento o perché nell'ordinamento nazionale (ora in fase di abrogazione) non esistono fattispecie sanzionabili sovrapponibili.

Per quanto riguarda la riassegnazione degli importi introitati con le sanzioni, per ogni sanzione di cui agli articoli 23-30 si individuano quelle di nuova introduzione e quelle non di nuova introduzione:

Articolo 23:

Comma 1 e 2 le sanzioni non sono di nuova introduzione, anche se i soggetti tenuti all'obbligo sono diversi come diverse sono le malattie notificabili. Inoltre si fa presente che per le seguenti malattie è già prevista la riassegnazione:

- d.lgs. 274/2006 Afta epizootica articolo 74 comma 12
- d.lgs. 9/2010 Influenza aviaria arti 57 comma 9

Comma 3 la sanzione è da considerarsi di nuova introduzione in quanto le misure di biosicurezza di cui all'articolo 10, comma 1, valide cioè per tutte le malattie elencate dal reg. 429/2016 e dal presente decreto legislativo non sono previste da nessuna norma.

Commi 4, 5, e 6 le sanzioni sono di nuova introduzione

Comma 7 la sanzione è di nuova introduzione

Comma 8 la sanzione è di nuova introduzione fatta salva quella esistente per le malattie: tubercolosi, brucellosi e leucosi di cui all'OM 23 giugno 2021 in scadenza a giugno 2022 e l'influenza aviaria di cui all'OM 21



aprile 2021 di prossima scadenza.

Comma 9 è di nuova introduzione in quanto le disposizioni riguardano il rispetto delle disposizioni di cui ai programmi di sorveglianza obbligatori e facoltativi introdotti dal regolamento UE 2016/429 che riguardano le malattie elencate.

Commi 10, 11 e 12,14,15 e 16 è di difficile valutazione se le sanzioni siano o meno di nuova introduzione ciò in quanto:

- le sanzioni in questione riguardano la violazione dell'obbligo di rispettare le misure di controllo delle malattie elencate previste dal nuovo regolamento (UE) 429/2016 e dai regolamenti europei derivati. Attualmente sono previste: sanzioni per disposizioni individuate dal DPR 320/54 che però non corrispondono e quindi non coprono tutte le fattispecie introdotte dal regolamento (UE)2016/429: e sanzioni previste da alcune normative nazionali (attuative di direttive europee) che riguardano singole malattie e che anche in questo caso non sono completamente sovrapponibili alle fattispecie del regolamento:

- D.lgs 225/2003 morbo della lingua blu**
- D.lgs 54/2004 peste suina africana**
- D.lgs 55/2003 peste suina classica**

Per le seguenti malattie invece è già prevista la riassegnazione degli importi (come riportato nella tabella di concordanza):

- d.lgs 274/2006 Afta epizootica articolo 74 comma 12**
- d.lgs 9/2010 Influenza aviaria arti 57 comma 9**

Comma 13: è di difficile valutazione se sia di nuova introduzione in quanto analoga sanzione è prevista dalla legge 218/88 per le malattie notificabili ai sensi del DPR 320/54 che però non combaciano completamente con le malattie elencate ai sensi del regolamento (UE)2016/429.

Inoltre per le malattie sopra riportate gli importi delle sanzioni per mancato abbattimento degli animali sono riassegnate al pari delle alte



		<p>previste nelle suddette norme.</p> <p><u>Articoli da 24 a 30</u></p> <p>Si precisa che le sanzioni devono intendersi di nuova introduzione, in quanto riferite alla violazione di disposizioni del regolamento (UE)2016/429 che trovano solo in parte corrispondenza nelle sanzioni attualmente in vigore indicate nella tabella di concordanza relativamente agli articoli 26 27 e 30 del presente decreto legislativo. Le norme ivi indicate infatti non sono sovrapponibile e non coprono tutte le nuove fattispecie che fanno capo alle disposizioni del regolamento sanzionate nel presente decreto.</p> <p>In particolare sono totalmente di nuova introduzione tutte le sanzioni che riguardano violazioni di disposizioni relative agli animali acquatici e che non trovano nessuna corrispondenza nella normativa attualmente vigente.</p> <p>In merito all'articolo 31 si segnala che i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni del provvedimento, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.</p>
<p>Art. 32</p>	<p>Disciplina tutte le abrogazioni di provvedimenti vigenti che avranno efficacia con l'entrata in vigore del presente decreto. Il comma 1, lettera s) prevede l'abrogazione del DPR 8 febbraio 1954 n. 320 (Regolamento di polizia veterinaria) che detta disposizioni per la prevenzione ed il controllo della malattie animali diffuse.</p>	<p>Disciplina di carattere ordinamentale che non impattano sulla finanza pubblica.</p> <p>Con riferimento alla circostanza che l'articolo 45 del DPR 320/1954 costituisce autorizzazione di spesa sottesa al capitolo 5100 pg 10 denominato "spese per gli uffici veterinari nei posti di confine, nei porti, negli aeroporti, nelle dogane interne e negli uffici per gli adempimenti CEE per l'acquisto di materiale sanitario, attrezzature e strutture da utilizzarsi per il controllo igienico- sanitario per le operazioni diagnostiche e per le ricerche di laboratorio eseguite anche dopo lo sdoganamento nel primo Comune di destinazione nei confronti degli animali, delle carni e dei prodotti ed avanzi animali in importazione e nei confronti degli animali in esportazione", si fa presente quanto segue.</p> <p>Si tratta del capitolo dove insistono le spese per il funzionamento e lo</p>



svolgimento delle attività di controllo ufficiale effettuata dagli Uffici periferici UVAC-PCF del Ministero della salute ai sensi del regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare inclusi quelli sanitari effettuati sulle merci e gli animali in ingresso nell'Unione europea e oggetto di scambi intraeuropei.

In attuazione dell'articolo 12, lettere f), h) ed i) della legge di delegazione europea 2018 che delegava il Governo ad emanare uno più decreti legislativi per adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE)2017/625, applicabile dal 14 dicembre 2019, sono stati emanati il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23 (in materia di controlli ufficiali sugli animali e sulle merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute - UVAC), ed il decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 24 (che entrano nell'Unione europea e istituzione dei posti di controllo frontaliere del Ministero della salute - PCF).

Nei predetti decreti legislativi non si è potuto procedere all'abrogazione del DPR 320/54 in quanto il regolamento europeo (UE) 2016/429 (Normativa in materia di sanità animale - AHL) che detta disposizioni sulla prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili. è entrato in applicazione il 21 aprile 2021. Pertanto l'abrogazione del Regolamento di polizia veterinaria avrebbe creato un vuoto normativo nella regolamentazione delle attività di prevenzione e controllo della malattie animali non essendo ancora applicabile la normativa europea di riferimento. Solo la legge di delegazione europea 2019-2020 Legge n. 53 del 22 aprile 2021 all'articolo 14 ha delegato il Governo a conformare la normativa alle disposizioni del regolamento europeo concernente la "normativa in materia di sanità animale" entrato in applicazione il 21 aprile 2021, consentendo l'abrogazione del regolamento di Polizia veterinaria DPR 320/1954 non conforme alle nuove disposizioni europee.

Tutto ciò premesso si indica che l'articolo 45 del DPR 320/54 (autorizzazione di spesa sottesa al capitolo 5100, pg 10) deve essere sostituita con le seguenti disposizioni:

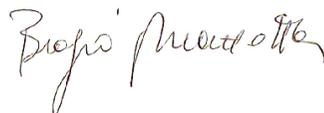
- articoli 1 e 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 23
- articoli 1 e 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24



Art. 33	L'articolo attua gli articoli 271, 272 e 277 del Regolamento che prevedono misure transitorie relative all'abrogazione di talune norme europee, prevedendo le stesse tempistiche per l'abrogazione delle relative norme nazionali con le quali sono state recepite le relative direttive europee o attuati rispettivi Regolamenti.	Disciplina di carattere ordinamentale che non impattano sulla finanza pubblica.
Art. 34	Reca la clausola di invarianza finanziaria e dispone che dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.	Le amministrazioni interessate eserciteranno le attività previste con le risorse disponibili a legislazione vigente

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo** negativo

06/05/2022 Il Ragioniere Generale dello Stato
Firmato digitalmente *Biagio Mazzotta*




ANALISI TECNICO-NORMATIVA (A.T.N.)

(all. ^a A° della direttiva P.C.M. del 10 settembre 2008 ± G.U. n. 219 del 2008)

Amministrazione proponente: Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche europee e Ministero della salute

Titolo: Schema di decreto legislativo recante disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l) n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo

Lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione 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 del 22 aprile 2021, n. 53, per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2016/429, di seguito denominato regolamento, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale.

Con detto regolamento, che fa parte di un pacchetto di misure proposto dalla Commissione europea per potenziare l'applicazione delle norme in materia di salute e sicurezza nell'intera filiera agroalimentare, la legislazione comunitaria vigente in materia di sanità animale è stata rivista, semplificata ed aggiornata.

In particolare, alla luce della strategia dell'Unione in materia di sanità animale 2007-2013 ^aPrevenire è meglio che curare^o e nell'ottica ^aOne Health^o del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere animale, antimicrobico resistenza ed aspetti produttivi ed economici del settore zootecnico, la relativa normativa europea costituita da una serie frammentaria di atti, seppur collegati, è stata superata da un quadro giuridico generale semplificato e flessibile che prevede principi armonizzati per tutto il settore. Nell'ambito di tale diversa impostazione, l'elemento di novità più evidente è quello di non prevedere più normative specifiche per ogni singola malattia animale regolamentata a livello europeo e soggetta ad obbligo di notifica a livello internazionale, ma di dettare una normativa generale per gruppi di patologie individuate e categorizzate, cosiddette malattie elencate, differenziate in base al livello di rischio.

Tale riforma ha imposto una revisione della normativa nazionale in materia di sanità animale.

Ed invero, con lo schema di decreto legislativo in esame si è inteso introdurre le disposizioni che, per gli ambiti e le finalità individuate nei criteri di delega, sono ritenute necessarie per l'attuazione del regolamento

europeo e dei suoi atti esecutivi o delegati, nonché le misure supplementari nazionali applicabili a norma dell'articolo 269, comma 1, lettera d) del regolamento medesimo.

Se, in passato, la frammentarietà della normativa europea era stata replicata nel nostro ordinamento attraverso l'emanazione di una serie di disposizioni di recepimento delle direttive europee, nonché di norme collegate con le quali si era provveduto a modificare, di volta in volta, il quadro nazionale vigente per adeguarlo a quello comunitario, col presente schema di decreto, in conformità ai criteri di delega e, in particolare, a quello di cui al comma 2, lettera a), si prevede la revisione e, ove necessario, l'abrogazione di taluni atti normativi vigenti.

Il fine è quello di rendere conforme la normativa nazionale e l'organizzazione del sistema veterinario italiano ai principi e alle norme generali dettate dal regolamento individuando, per ogni adempimento o obbligo previsto dal regolamento, le autorità ed i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli, oltreché gli strumenti e le procedure utilizzabili in ambito nazionale per la loro attuazione.

Per completezza, si fa presente che il regolamento (UE) 2016/429 è strettamente correlato al regolamento (UE) 2017/625 relativo al sistema dei controlli e alle altre attività ufficiali lungo la filiera agroalimentare, il cui campo di applicazione comprende anche il settore della sanità animale. Pertanto, nello schema di decreto legislativo in oggetto sono state inserite disposizioni che rinviano al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n.27 con riferimento allo specifico campo di applicazione del regolamento, tra cui quelle relative all'individuazione delle autorità competenti a porre in atto le misure di prevenzione e controllo delle malattie.

Da quanto esposto emerge che l'intervento normativo risulta coerente con il programma del Governo e con gli impegni del Ministero della salute, considerato che si propone di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e dei relativi regolamenti delegati e di esecuzione al fine di consentire un'applicazione delle norme dello stesso o di altri atti collegati che tenga conto del nostro assetto costituzionale e dell'organizzazione del sistema sanitario nazionale.

2) Analisi del quadro normativo nazionale

Il primo intervento normativo in tema di controlli veterinari ai confini nazionali risale alla legge 22 dicembre 1888 n. 5849, c.d. Crispi-Pagliani.

Negli anni Novanta, in conseguenza dell'adozione, da parte della Comunità europea, di misure volte a completare e rafforzare l'integrazione europea e ad attuare il Mercato Unico, nel settore veterinario con le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE e 90/425/CEE si è provveduto a regolamentare le materie relative alla mutua assistenza tra autorità amministrative degli Stati membri e i controlli veterinari e zootecnici di animali vivi e prodotti di origine animale.

Nel nostro ordinamento, tali direttive sono state recepite con i decreti legislativi nn. 27 e 28 del 30 gennaio 1993 che, oltre a stabilire le regole per i controlli e l'assistenza amministrativa, hanno istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), uffici periferici del Ministero salute che mantengono al

livello statale la responsabilità dei controlli a destino sulle merci provenienti dall'UE. Le funzioni e i compiti degli UVAC sono stati determinati con decreto del Ministro della salute 18 febbraio 1993.

L'esecuzione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi è stata, invece, assegnata agli uffici veterinari di confine che, designati e riconosciuti ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80 e dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 93 del 3 marzo 1993, acquisiscono la qualifica di Posti d'Ispezione Frontaliera (PIF).

A partire dal 2001, i decreti legislativi nn. 23 e 24 del 2 febbraio, disponendo l'abrogazione dei decreti legislativi nn. 27 e 28 del 1993, sono intervenuti, rispettivamente, sulla regolamentazione degli UVAC e dei PIF.

Si segnala, infatti, che il regolamento UE n. 625 del 15 marzo 2017, entrato in vigore il 14 dicembre 2019, 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, ecc¼ - 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.

3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti

Con lo schema di decreto si prevede la revisione e l'aggiornamento della legislazione nazionale in materia di sanità animale.

Conseguentemente, all'art. 32 dello schema di decreto si dispone l'abrogazione espressa, totale o parziale, della normativa nazionale di recepimento delle direttive e dei regolamenti europei soppressi dal regolamento (UE) 2016/429, nonché dei diversi decreti ed ordinanze ministeriali senza termine di scadenza che hanno apportato modifiche alla citata normativa nazionale. Sono, inoltre, da considerarsi non più applicabili numerosi decreti e ordinanze ministeriali senza scadenza che, sebbene non direttamente connessi ad atti espressamente abrogati, devono ritenersi in contrasto con le disposizioni del regolamento o superati da successive disposizioni.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali

L'intervento normativo, nel perseguire il fine di assicurare elevati livelli di sanità animale e pubblica nell'Unione europea attraverso la previsione di norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali trasmissibili agli animali e/o all'uomo, si pone in linea con il dettato costituzionale e, in particolare, con le previsioni contenute nell'articolo 32 della Costituzione in materia di tutela della salute.

Si precisa che le attività consistenti nelle misure di prevenzione, sorveglianza ed eradicazione delle malattie animali sono assegnate alla competenza del Ministero della salute in conformità all'articolo 117 della Costituzione e alla giurisprudenza della Corte Costituzionale, in quanto rientranti nell'attività di ^a profilassi internazionale^o oggetto di competenza esclusiva dello Stato, mentre le autorità competenti designate per l'attività di controllo ufficiale, di competenza concorrente, sono il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali

Il decreto legislativo non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.

In merito, si precisa che nelle materie rientranti nella competenza concorrente delle regioni è stata prevista l'acquisizione del parere della Conferenza Stato-regioni, coerentemente alle osservazioni formulate in fase istruttoria osservazioni dal Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Le disposizioni non prevedono né determinano, sia pure in via indiretta, nuovi o più onerosi adempimenti a carico degli enti locali.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa

Il provvedimento non interviene su materie già disciplinate con norme di rango secondario.

8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.

Non risultano provvedimenti dallo stesso contenuto attualmente in corso all'esame del Parlamento.

9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità nelle materie interessate dal presente intervento legislativo.

PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario

Lo schema di decreto legislativo non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi ha proprio la finalità di adeguare l'ordinamento alle previsioni del regolamento (UE) 429 del 2016.

11) Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto

Non risultano procedure di infrazione della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali

L'intervento risulta compatibile con gli obblighi internazionali.

13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto

Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sulle medesime materie in oggetto o su materie analoghe ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano una necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto

Non risultano indicazioni giurisprudenziali della Corte europea dei diritti dell'uomo sulle medesime o analoghe materie oggetto dello schema di decreto, né risultano giudizi pendenti sul tema.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea

Con riferimento alla materia oggetto del presente intervento normativo, in ottemperanza a quanto sancito dal regolamento UE 2016/429, tutti gli Stati membri dovranno predisporre adeguati strumenti per adeguare il quadro normativo nazionale alle nuove disposizioni in materia di sanità animale.

PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso

Tra le definizioni, si segnala l'introduzione di quella relativa alle ^amalattie elencate^o, conformemente a quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento.

La nuova normativa, infatti, non detta più una regolamentazione specifica per ogni singola malattia animale tra quelle disciplinata a livello europeo e soggette ad obbligo di notifica internazionale, ma individua e categorizza gruppi di malattie, fornendo per le stesse una normativa generale. Sono state, conseguentemente, fornite anche le definizioni relative alle diverse categorie di malattie elencate, dalla a) alla e).

Inoltre, si è ritenuto necessario chiarire la locuzione ^apertinenti persone fisiche e giuridiche^o che il legislatore europeo utilizza per individuare i soggetti titolari di taluni obblighi e adempimenti, anche al fine di differenziarla dalla definizione di ^aprofessionisti degli animali^o che sono pur sempre ^apertinenti persone fisiche e giuridiche^o, ma rappresentano solo una parte delle stesse.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi

I riferimenti normativi contenuti nel testo del decreto sono stati verificati e risultano corretti e aggiornati.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti

Il testo all'art. 32 contempla la tecnica della novella legislativa per modificare e integrare disposizioni vigenti. In particolare: l'articolo 6 della legge 28 maggio 1981, n. 296, è viene sostituito, mentre all'articolo 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218, sono apportate alcune modificazioni.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo

Il testo reca, all'articolo 32, norme abrogative espresse. Ne consegue, peraltro, l'implicita abrogazione anche di tutti i decreti e le ordinanze ministeriali senza termine di scadenza che hanno apportato modifiche o integrazioni alle suddette norme.

Nell'ambito di una ricognizione effettuata sulla normativa in materia di sanità animale si sono, inoltre, riscontrati numerosi decreti ministeriali ed ordinanze senza termine di scadenza che, pur non essendo direttamente connessi ad atti espressamente abrogati, devono ritenersi da disapplicare perché in contrasto col regolamento o superati da disposizioni nazionali successive che hanno disciplinato in modo diverso la medesima materia.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente

Non sussistono disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo, di reviviscenza di norme in precedenza abrogate o d'interpretazione autentica rispetto alla normativa vigente.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo

In attuazione della delega aperta sul medesimo oggetto e stante il rapporto di connessione intercorrente con la disciplina in materia di prevenzione ed il controllo delle malattie animali, il Ministero della salute sta lavorando all'adozione di un altro schema di decreto legislativo recante misure sul sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali.

7)Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione

È prevista l'emanazione dei seguenti provvedimenti attuativi:

- decreto del Ministero della salute da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del decreto legislativo, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, con cui si individuano le malattie, diverse da quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti e alle quali sono applicabili le misure di prevenzione e controllo di cui al regolamento, nel rispetto delle condizioni previste negli articoli 171 e 226 del medesimo (art. 1, comma 1);
- decreto del Ministro della salute da adottarsi previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e sentite le associazioni di categoria, per la definizione delle misure nazionali supplementari per la prevenzione e il controllo delle malattie animali elencate (art.1, comma 3);
- decreto del Ministro della salute con cui prevedere che persone fisiche, diverse dai veterinari, o persone giuridiche siano autorizzate dall'autorità competente ad eseguire le attività di cui al comma 1, lettere a), b) e c) dell'articolo 8, con l'esclusione di tutte le attività mediche riservate e rientranti nella competenza propria della professione del medico veterinario (art. 8, comma 4);
- decreto del Ministero della salute per la definizione, con il supporto dei centri di referenza nazionali nel settore veterinario e acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, delle modalità operative specifiche per specie e tipologia produttiva per l'applicazione delle misure di biosicurezza di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b) e paragrafo 4 del regolamento (art. 10, comma 1);
- decreto del Ministero della salute da adottarsi, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, per la definizione di criteri e modalità di erogazione dei programmi formativi (art. 10, comma 2)
- decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la definizione di criteri, frequenze minime per l'esecuzione delle visite di sanità animale, strumenti, modalità e procedure per l'acquisizione degli esiti delle visite di sanità animale nel sistema di epidemio-sorveglianza (art. 11, comma 3);
- decreto del Ministero della salute per l'adozione, col coinvolgimento di regioni e province autonome interessate, dei programmi nazionali obbligatori e facoltativi di eradicazione di cui all'art. 31 del regolamento (art. 13, comma 1);

- decreto del Ministro della salute, per l'adozione, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, dei programmi di sorveglianza predisposti ai sensi dell' articolo 28 del regolamento (art. 13, comma 6);
- decreto del Ministro della salute, con cui, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono stabilite le modalità tecniche e operative per assicurare l'alimentazione dei sistemi informativi veterinari (art. 14, comma 3);
- decreto del Ministro della salute con cui, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono adottati i piani di emergenza e gli eventuali manuali operativi definiti ai sensi dell' articolo 5, comma 5, lett. b) (art. 17, comma 1);
- decreto direttoriale del Ministero della salute per la definizione di modelli standardizzati per le notifiche delle informazioni di cui all' articolo 6 dello schema di decreto, relativo alla ^a notifica e comunicazione delle malattie all' autorità competente^o (art.6, comma 6);
- decreto direttoriale del Ministero della salute, per autorizzare, in particolari situazioni di emergenza nazionale o di eccezionale criticità, su proposta della Direzione strategica del Centro nazionale, le regioni e le province autonome a delegare a veterinari non ufficiali le attività di cui all' art. 8, comma 2, lett. a) e b); (art. 8, comma 2);
- decreto direttoriale del Ministero della salute per l'individuazione, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di modalità uniformi per l'organizzazione e l'attuazione della sorveglianza finalizzata alla tempestiva rilevazione delle malattie di cui all'articolo 5 del regolamento e di cui all'allegato 1 al presente decreto e delle malattie emergenti (art. 12, comma 1);
- decreto direttoriale del Ministero della salute per l'individuazione delle tipologie 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 previsti all'articolo 18, paragrafo 1, lettere a) e b), del medesimo regolamento (UE) 2020/689 (art. 15, comma 1);
- decreto direttoriale del Ministero della salute, per l'attuazione, su istanza delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano o delle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, della deroga di cui all' articolo 83 del regolamento (UE) 2020/689 (art. 16, comma 2);
- decreto direttoriale del Ministero della salute per la richiesta alla Commissione europea, anche su istanza delle regioni e province autonome e con il supporto dei centri di referenza nazionali, del riconoscimento dello status di indenne da malattia di determinati compartimenti per le malattie di categoria A, B e C (art. 16, comma 3);
- i compiti e le attribuzioni del responsabile del servizio veterinario regionale e delle province autonome di Trento e Bolzano e le modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale sono definite mediante accordo tra il Ministero della salute e le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano adottato in

sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto (art. 4, comma 3);

- con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, sono definite le procedure per l'attribuzione delle deleghe di cui ai commi 1 e 2 che devono rispettare almeno le condizioni di cui agli articoli da 28 a 33 del Regolamento (UE) 2017/625 (art. 8, comma 3);

- i piani e i manuali operativi di cui al comma 1 sono redatti di concerto con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, con il Ministero della transizione ecologica e con il Ministero della difesa per gli eventuali aspetti di rispettiva competenza (art. 17, comma 2);

8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi

Per la predisposizione delle disposizioni in esame sono stati utilizzati dati in possesso dell'Amministrazione proponente, considerati congrui, nonché i dati forniti dalle Regioni e dalle Associazioni di categoria più rappresentative. Si ritiene, pertanto, di non dover far ricorso ad altre basi statistiche, in quanto il Ministero può estrarre i dati necessari dai propri sistemi informativi ed elaborarli mediante la competente Direzione generale.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(Allegato 2 alla direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

TITOLO: Schema di decreto di **decreto legislativo**, recante ^a Attuazione dell' articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l) n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53, per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di **prevenzione e controllo delle malattie animali** che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016°.

Amministrazione competente per materia: Ministero della salute

Indicazione del referente AIR: Ufficio legislativo.

SINTESI DELL' AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Il quadro normativo nazionale in materia di sanità animale risulta molto articolato e datato. La normativa vigente è frammentata a volte duplicata con norme che si sovrappongono per materia. Infatti, la frammentarietà della normativa europea, negli anni, è stata replicata anche nel nostro ordinamento interno non solo con una serie di normative di recepimento delle direttive europee e di attuazione di regolamenti inclusi nelle norme abrogate dal presente regolamento AHL, ma anche con l'emanazione di norme collegate con le quali si è provveduto via via a modificare le norme nazionali per adeguarle in modo asistematico alle norme e ai principi europei.

Infatti, in materia di sanità animale nel nostro ordinamento sono vigenti disposizioni molto datate antecedenti alla legislazione europea di settore e, in alcuni casi, addirittura antecedenti all'attuale ordinamento e assetto costituzionale. Tale normativa è stata quindi oggetto di continue modifiche introdotte con norme successive, ma anche di adattamenti applicativi a volte disposti con ordinanze (non contingibili e urgenti) o decreti ministeriali.

Si pensi, tra l'altro, agli articoli del TU delle leggi sanitarie di cui al Regio decreto 1265/1934 (in particolare gli articoli da 264-266 ^a Delle misure contro la diffusione delle malattie infettive degli animali°) ed al Regolamento di polizia veterinaria di cui al D.P.R. del 8-2-1954, n. 320 che attualmente è stato aggiornato da più di 28 atti tra leggi, regolamenti e ordinanze ancora in vigore perché prive di termine di vigenza.

Per adeguare la normativa nazionale in materia di sanità animale bisogna intervenire operando con lo stesso approccio del legislatore europeo: eliminare la frammentarietà normativa, ma anche applicativa relativa alle misure di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali trasmissibili. Ciò a tutela della salute pubblica e della sanità animale anche per quanto attiene alla gestione di epidemie zoonotiche nazionali anche a carattere pandemico connesse quindi a malattie animali, trasmissibili cioè all'uomo, emergenti e riemergenti (basti pensare ad esempio alla recente pandemia COVID19 sostenuta da un virus di evidente origine zoonotica).

"Oltre il 60% degli agenti patogeni esistenti o emergenti che colpiscono gli esseri umani hanno origine animale; il 75% di questi viene da animali selvatici " (fonte OIE).

Rafforzare il sistema veterinario a livello nazionale attraverso un approccio che coinvolga la componente della salute umana, della tutela dell'ambiente anche ai fini dello sviluppo sostenibile dell'economia legata agli animali da reddito è funzionale ed in linea con l'approccio internazionale portato avanti in coordinamento tra OIE, FAO e OMS per consentire al nostro Paese di partecipare attivamente alle azioni concordate a livello internazionale.

Recentemente, con il Memorandum del 2018 FAO, OIE e OMS hanno sottoscritto l'impegno delle tripartite per rafforzare la cooperazione contro rischi per la salute umana, animale e dell'ambiente per migliorare le capacità di previsione per avere risposte più rapide e fondate su malattie zoonotiche emergenti ed endemiche, per aiutare i Paesi a rafforzare i loro sistemi sanitari nazionali, per attuare misure congiunte per la riduzione delle minacce.

Il regolamento AHL è in linea con questo approccio perché è frutto di una strategia europea pienamente conformata agli obiettivi delle organizzazioni internazionali.

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione 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, per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica ed abroga taluni atti in materia di sanità animale (^a normativa in materia di sanità animale^o - Animal Health Law - AHL), applicabile a far data dal 21 aprile 2021.

Il regolamento AHL fornisce un quadro giuridico generale e detta principi armonizzati per tutto il settore della sanità animale rivedendo e abrogando la precedente normativa europea (circa 50 atti normativi) alla luce della strategia dell'Unione in materia di sanità animale 2007- 2013 ^aPrevenire è meglio che curare^o, che tiene conto, nell'ottica ^aOne Health^o, del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere animale, antimicrobico resistenza e degli aspetti produttivi ed economici.

Il legislatore europeo con questo regolamento facente parte di un pacchetto più ampio che ha rivisto tutta la normativa relativa alla filiera agroalimentare, ha cambiato totalmente approccio all'intero settore della sanità animale. La considerazione di fondo (Consideranda da 1 a 9 del regolamento) consiste nel riconoscimento che, in un'ottica *One Health*, le malattie animali trasmissibili abbiano un'estrema rilevanza per gli effetti sui singoli animali, sulle popolazioni di animali, sui detentori degli stessi per le ripercussioni economiche, ma anche sull'ambiente e sulla sostenibilità e disponibilità alimentare e, in generale e soprattutto, sulla sanità pubblica.

E' stata, pertanto, superata la normativa europea vigente, costituita da una serie frammentaria di atti di base collegati ed interdipendenti relativi alle misure di prevenzione e controllo delle malattie - anche con riferimento alle regole per l'ingresso ed il commercio nella UE di animali prodotti di origine animale ed il sostegno finanziario per la lotta ed eradicazione delle malattie animali - per optare per un quadro giuridico generale che prevede principi armonizzati per tutto il settore. Un quadro normativo semplificato e flessibile.

Lo schema di decreto legislativo è, quindi, finalizzato ad adeguare la normativa nazionale e l'intero sistema della sanità pubblica veterinaria al nuovo approccio elaborato a livello dell'Unione europea,

prevedendo l'abrogazione delle norme nazionali non conformi o comunque superate dalle disposizioni del regolamento AHL, nel rispetto degli obiettivi del regolamento stesso e cioè assicurare elevati livelli di sanità animale e sanità pubblica attraverso l'attuazione di misure sempre più efficaci per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali trasmissibili agli animali e/o all'uomo con la duplice finalità di elevare lo stato sanitario degli animali e la produttività del patrimonio zootecnico nazionale.

La normativa attuale, datata e disarticolata, non consente infatti di perseguire in modo efficace lo scopo e le finalità del regolamento AHL, ma non solo. L'intero sistema della veterinaria pubblica, fondamentale nell'approccio *One Health* nella tutela della salute pubblica, presenta alcune criticità che vanno corrette per consentire il raggiungimento degli obiettivi.

Su alcune, quali la riduzione delle risorse finanziarie e umane dedicate al settore della veterinaria pubblica, questo decreto legislativo non può intervenire, ma su altre può porre dei correttivi per un efficientamento dell'organizzazione ed un miglioramento della performance di tutte le componenti del sistema della veterinaria pubblica e privata con la previsione di strumenti finalizzati ad assicurare un coordinamento efficace di tutte le forze in campo: autorità competenti (centrali regionali e locali) con la definizione dei compiti e delle responsabilità, operatori economici del settore, professionisti del settore, componente tecnico e scientifica (Istituti zooprofilattici e laboratori di sanità animale) ecc..

In attuazione del criterio di delega di cui all'articolo 14 comma 2 lett. a) della legge di delegazione europea 2019/2020, che prevede, per ogni ambito, la revisione, e ove necessario, e l'abrogazione di taluni atti normativi vigenti, si è provveduto ad effettuare una ricognizione di tutte le disposizioni vigenti dovrebbero essere abrogate perchè non conformi.

Destinatari dell'intervento normativo sono:

Autorità competenti centrali Ministeri	Salute, MIPAAF, Difesa, Transizione ecologica	
Forze dell'Ordine	NAS, Guardie forestali, polizia municipale	
Autorità competenti regionali e locali	Servizi veterinari delle regioni e province autonome	21
	Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali	100
Laboratori Ufficiali	Istituti zooprofilattici sperimentali	10
	Centri di referenza localizzati presso gli IZZSS(D. M. 4 ottobre 1999)	54
	Istituto superiore di sanità	
Veterinari	Libero professionisti, dipendenti privati, inclusi i veterinari aziendali	29.000 circa
		5.000 circa

	Publici (SSN)	
Operatori come definiti all'articolo 4, punto 24) del regolamento (UE)2016/429	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;	479.982 dato al 31.12.2021
Professionista degli animali come definiti dall'articolo 4 punto 26) del regolamento (UE)2016/429	una persona fisica o giuridica che di professione si occupa di animali o di prodotti, diversa dagli operatori o dai veterinari;	non quantificabile

Per maggiori dettagli sul personale delle autorità competenti si rinvia alla scheda allegata (all. 1) elaborata dall' Ufficio 3 ± Audit della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

L'obiettivo principale dell'intervento normativo è quello di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti in materia di controlli ufficiali al regolamento AHL. Lo schema di decreto legislativo è necessario ed indispensabile ai fini della corretta attuazione delle prescrizioni del regolamento europeo nel rispetto dei più generali principi sanciti in materia di tutela della sanità animale e nell'ottica della visione integrata della tutela della salute pubblica. Con il presente schema di decreto legislativo si intendono introdurre le sole disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del regolamento e dei regolamenti esecutivi o delegati integrativi che sia efficiente ed efficace in conformità all'ordinamento nazionale e all'assetto costituzionale. Tutto ciò da una parte rendendo conforme la normativa vigente nazionale e l'organizzazione del sistema veterinario italiano ai principi e alle norme generali dettate dal regolamento e, dall'altra, calando tali norme nel contesto nazionale e individuando, per ogni adempimento o obbligo previsti dal regolamento, le autorità ed i soggetti destinatari di responsabilità e vincoli, oltrechè le procedure e gli strumenti utilizzabili in ambito nazionale per la loro attuazione.

Il presente decreto legislativo introduce strumenti finalizzati a rafforzare l'intero sistema per consentire una *early detection* dell'emergere di malattie animali anche a potenziale zoonotico quali: l'efficientamento del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e l'istituzione di una rete di Responsabili dei servizi veterinari regionali e provinciali che, coordinata dal Capo servizi veterinari nazionali (CVO), ricopre anche l'incarico di delegato OIE per l'Italia. Ciò al fine di consentire una rapida attivazione della catena di comando in caso di insorgenza di epidemia, assicurando la compartecipazione di tutte le componenti istituzionali coinvolte (salute, agricoltura e ambiente) sin

dalla definizione dei piani di emergenza, fino all'individuazione e attuazione coordinata delle misure di contrasto.

Inoltre, in conformità all'approccio del legislatore europeo che responsabilizza la figura dell'operatore quale primo attore della sorveglianza finalizzata all'individuazione di eventuali malattie animali, il decreto legislativo si propone di creare strumenti che consentano di rafforzare la rete di epidemiosorveglianza nazionale attraverso l'acquisizione di informazioni e dati raccolti dall'operatore nell'ambito dei propri sistemi di autocontrollo attraverso l'attività dei veterinari libero professionisti e aziendali. Questi ultimi, in particolare, istituiti con DM 7 dicembre 2017, diventano il ponte tra l'autorità competente e il mondo produttivo per il raggiungimento del comune obiettivo di potenziare la sorveglianza al fine di prevenire o individuare tempestivamente l'insorgere di epidemie.

Nel **breve periodo (12 mesi)** si propone di conseguire l'obiettivo di:

- adeguare la normativa nazionale al regolamento AHL abrogando le norme non conformi;
- attuare e realizzare tutte le innovazioni organizzative previste nel decreto legislativo per l'efficientamento del sistema veterinario nazionale (istituzione della rete dei responsabili dei servizi veterinari, riorganizzazione del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, rafforzamento dei sistemi informativi veterinari anche attraverso la compartecipazione del settore produttivo);
- predisporre ed emanare la normativa secondaria di attuazione delle deleghe previste nell'articolato (per lo più decreti ministeriali adottati d'intesa con la Conferenza permanente dei rapporti tra Stato regioni e province autonome di Trento e Bolzano);
- predisporre tutti i piani di sorveglianza ed eradicazione delle malattie elencate ed il piano di emergenza in conformità al regolamento e secondo le nuove disposizioni del decreto legislativo.

Nel **medio termine** si ha l'obiettivo di rendere strutturale il funzionamento di tutte le innovazioni organizzative istituite, in particolare:

- attuazione e verifica dell'efficienza dei piani di sorveglianza e di sorveglianza/eradicazione predisposti;
- portare a regime il funzionamento del sistema di epidemiosorveglianza del Ministero della salute ed, in particolare, il sistema di categorizzazione di tutti gli allevamenti in base al rischio (Classy Farm) attraverso l'allargamento della compartecipazione degli operatori economici con il coinvolgimento dei veterinari aziendali.

Nel **lungo termine** l'obiettivo è quello di mantenere lo stato di indenne dell'Italia per talune malattie elencate nel regolamento, di eradicare quelle ancora circolanti in alcuni territori e attuare un sistema di individuazione precoce delle malattie e di gestione coordinata delle emergenze in caso di insorgenza di eventuali focolai.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori per la successiva verifica del grado di raggiungimento sono l'attuazione degli obblighi previsti dal regolamento in capo agli Stati membri nell'applicazione delle norme di cui al regolamento AHL, in particolare, per le disposizioni del decreto legislativo:

- il regolare funzionamento del Centro di lotta ed emergenza delle malattie animali con la predisposizione dei piani di emergenza per il contrasto in caso di insorgenza di malattie (numero di riunioni, indicazioni fornite, predisposizione dei piani di emergenza, ecc.);
- il funzionamento della rete dei Responsabili dei servizi veterinari regionali e provinciali con la individuazione degli stessi e l'approntamento della struttura organizzativa di supporto;
- il funzionamento del Sistema informativo ClassyFarm, it attraverso la verifica del numero di operatori che immettono dati ed informazioni direttamente nel sistema informativo;
- verifica dell'avvenuta categorizzazione degli allevamenti in base al rischio (obbligo imposto agli Stati membri dal regolamento AHL);
- la creazione di un sistema strutturato per la formazione continua degli operatori e dei detentori e proprietari degli animali da compagnia.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Le opzioni di intervento valutate all'atto dell'entrata in vigore del regolamento ed in vista della data di applicazione (21 aprile 2021) sono state le seguenti:

- Opzione di non intervento: scartata in quanto sarebbe stato impossibile raccordare le disposizioni nazionali vigenti, molte delle quali di recepimento di Direttive europee abrogate, con le nuove disposizioni del regolamento senza un intervento di natura legislativa.

- Opzione di attuazione delle disposizioni del regolamento immediatamente applicabili mediante provvedimenti amministrativi (decreti ministeriali e/o provvedimenti dirigenziali). Opzione scartata in quanto per dare concreta e corretta attuazione alle disposizioni del Regolamento è necessario un atto normativo che individuasse e distinguesse i compiti delle varie Autorità competenti, ossia Ministero della salute, regioni e province autonome e aziende sanitarie locali, oltre che delle altre autorità coinvolte, in conformità al nostro ordinamento interno e in ragione del nostro assetto costituzionale relativamente al riparto di competenze tra Stato e Regioni e Province autonome. Inoltre senza una norma di fonte primaria non si sarebbero potute abrogare le norme nazionali ormai non rispondenti ai principi della nuova normativa europea facendo venir meno il necessario allineamento tra normativa nazionale ed europea.

- Opzione di intervento; è stata ritenuta l'unica necessaria a garantire il raggiungimento degli obiettivi esposti. Il decreto legislativo è finalizzato a consentire che le autorità competenti siano in grado di adempiere ai compiti e alle responsabilità imposte all'Italia (quale SM) e alle autorità competenti, di verificarne il rispetto e, nel caso, di sanzionare gli altri soggetti destinatari degli obblighi previsti dalle disposizioni europee. Infatti, trattandosi di adempimento di un obbligo europeo e, in mancanza, di un intervento *ad hoc* da parte del legislatore, scegliendo l'opzione zero si sarebbe rischiato di non conseguire gli obiettivi fissati dal regolamento AHL.

Sono state quindi escluse le prime due opzioni, ed è stata individuata come percorribile solo la terza.

Il regolamento (UE) 2016/429 è direttamente applicabile in Italia a far data dal 21 aprile 2021. Attualmente, il Ministero della salute, in attesa dell'attuazione della delega prevista nella legge di delegazione europea con la legge 53/2021, ha fornito delle prime indicazioni applicative adempiendo al proprio ruolo di coordinamento tecnico amministrativo, ma ciò non è sufficiente ad adempiere agli obblighi e a perseguire gli obiettivi e le finalità del regolamento.

L'intervento è necessario per rendere coerente la legislazione italiana con quella europea e per adeguare le specifiche norme di riferimento italiane al regolamento UE 2016/429, individuando previsioni organizzative e strutturali che rendano più efficaci le azioni di prevenzione e controllo delle malattie animali e introducendo un sistema sanzionatorio adeguato.

Non sono state ipotizzate opzioni alternative, in quanto trattasi di un necessario intervento di allineamento della normativa nazionale ormai datata e superata delle norme europee di armonizzazione.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

L'opzione preferita è stata già individuata come l'unica percorribile nell'inserimento della relativa delega nella legge di delegazione europea 2019/2020 dove, all'articolo 14, sono stati individuati i criteri per l'attuazione della stessa che hanno impegnato il Governo ad intervenire per assicurare la corretta applicazione sul territorio nazionale delle nuove disposizioni europee in materia di sanità animale.

Attuazione dei criteri di delega di cui all'articolo 14, comma 2 della legge 22 aprile 2021, n. 53

- Il criterio di delega di cui alla lettera a) che prevede di: *“adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di sanità e benessere animale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, incluse quelle riguardanti le malattie animali non elencate nell'articolo 5 del medesimo regolamento, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili”* è attuato all'art. 1, comma 2.

- Il criterio di delega di cui alla lettera b) che dispone di: *“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”* è attuato all'articolo 3, comma 1.

- Il criterio di delega di cui alla lettera e) ai sensi del quale occorre: *“individuare, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, 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^o, è attuato all' articolo 4, comma 1.

- Il criterio di delega di cui alla lettera f), che prevede di: ^a individuare criteri, regole e condizioni, nonché livello di responsabilità, per delegare, in conformità all'[articolo 14 del regolamento \(UE\) 2016/429](#), specifiche attività ufficiali ai veterinari non ufficiali è attuato all' articolo 8.

- Il criterio di delega di cui alla lettera h) che prevede di: ^o 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^o è attuato all' articolo 14.

- Il criterio di delega di cui alla lettera i) che dispone di: ^a individuare, in attuazione dell'[articolo 26, paragrafo 3, del regolamento \(UE\) 2016/429](#), strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, di acquisire i dati e le informazioni risultanti dall'attività di sorveglianza svolta dagli operatori e dagli esiti delle visite di sanità animale effettuate dai veterinari aziendali, di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 29 del 5 febbraio 2018, ai sensi degli articoli 24 e 25 del menzionato regolamento^o, è attuato all' articolo 11.

- Il criterio di delega di cui alla lettera l) che recita: ^a 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 [decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309](#), appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E^o è attuato al comma 6 dell' articolo 11.

- Il criterio di delega di cui alla lettera p) che richiede di ^a introdurre sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429^o, è attuato agli articoli 24,25,26,27,28,29,30.

Si precisa che le lettere c), d), m) e q) della delega, introdotte dalle Commissioni parlamentari, non rientrano nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2016/429, il quale non prevede nessuna disposizione al riguardo.

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

I principali destinatari dell'intervento sono il Ministero della salute, le Regioni e province

autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali secondo le proprie attribuzioni, che sono individuate come autorità competenti per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento AHL.

Destinatari sono, inoltre: il Ministero della difesa in quanto autorità competente nelle strutture militari e nei contingenti internazionali, con obbligo di interfacciarsi con il Ministero della salute; il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministero della transizione ecologica nell'ambito dell'approccio *One Health* alla lotta delle malattie animali; i laboratori ufficiali di sanità animale; gli operatori che detengono animali, inclusi i trasportatori, i proprietari ed i detentori di *pet*, i professionisti della sanità animale, i veterinari ed i professionisti della sanità degli animali acquatici, ove autorizzati.

Come specificato nella relazione tecnica, l'amministrazione ha valutato che l'opzione prescelta non comporta nuovi oneri economici rispetto a quelli attualmente esistenti, ma determina, anzi, maggiori entrate derivanti dall'introduzione di sanzioni più specifiche e dettagliate.

Per quanto attiene all'impatto sul mondo produttivo, si ritiene che il decreto legislativo determinerà un miglioramento della tempestività e dell'efficacia delle misure adottate per la prevenzione e il controllo delle malattie animali e consentirà, anche per mezzo dell'adozione di misure di contrasto e mitigazione di eventuali epidemie, di limitare i danni al patrimonio zootecnico nazionale, al contempo riducendo le misure di abbattimento di capi e/o di sospensione dell'attività produttiva, a vantaggio degli operatori economici del settore.

È stimabile un impatto positivo sul piano sociale in quanto l'introduzione nell'ordinamento di una norma che razionalizza e armonizza le innumerevoli norme nazionali alla nuova normativa europea ed espressamente disciplina le competenze delle singole Autorità in materia, costituisce un elemento di trasparenza e di riferimento per tutti i soggetti coinvolti.

I benefici per il mercato derivano dalla maggiore chiarezza normativa per gli operatori, dalla previsione di meccanismi uniformi su tutto il territorio nazionale, dalla previsione di deroghe all'applicazione delle disposizioni normative da parte delle autorità competenti. Ulteriori benefici potranno derivare dalla spinta all'utilizzo dei sistemi informativi e all'interoperabilità tra quelli esistenti, in accordo con l'agenda di Governo per la dematerializzazione e informatizzazione della pubblica amministrazione.

I benefici per la tutela della salute dei cittadini deriveranno dalla realizzazione di un sistema in grado di porre in essere in maniera strutturale procedure per l'individuazione delle misure di sorveglianza e controllo delle malattie animali utili a prevenire epidemie di malattie animali (incluse quelle trasmissibili all'uomo), nonché di predisporre piani di emergenza condivisi con tutte le autorità competenti a livello centrale e locale che consentano di intervenire con tempestività ed efficienza ed efficacia in caso di emergenza a tutela della salute pubblica.

Eventuali impatti ambientali sono connessi alla gestione delle malattie degli animali selvatici o alla predisposizione di misure atte a contenere il ruolo di vettore di alcune specie di animali selvatici nella diffusione delle malattie animali. Per questi motivi il decreto legislativo prevede il coinvolgimento del Ministero della transizione ecologica, quale autorità coinvolta e, per alcuni ambiti, competente.

Destinatari diretti sono le autorità competenti, i veterinari libero professionisti, gli operatori dei settori individuati dallo stesso regolamento europeo, i professionisti della sanità animale, i veterinari ed i professionisti della sanità degli animali acquatici, ove autorizzati. Destinatari indiretti sono i cittadini tutti che beneficeranno di maggiori garanzie di tutela della salute pubblica.

L'impatto sociale di tale provvedimento è quello di coinvolgere ulteriormente gli operatori ed i proprietari di animali nella lotta alle malattie animali aumentando gli strumenti e le possibilità di collaborare con le autorità competenti. I meccanismi previsti, in attuazione ed in conformità al regolamento, sono finalizzati a realizzare una partnership tra autorità competente e operatori

economici nell'interesse comune di tutelare la sanità animale, la salute pubblica e la produttività del settore zootecnico.

4.2 Impatti specifici

Gli impatti specifici dell'intervento riguardano i benefici per gli animali, le popolazioni animali, gli operatori, i detentori di animali e l'economia.

Le disposizioni dello schema di decreto legislativo mirano al rafforzamento della sorveglianza per la prevenzione e l'early detection delle malattie animali.

La sorveglianza è un compito demandato agli operatori, ai veterinari ai laboratori di sanità animale e alle autorità competenti. Il coinvolgimento degli operatori è assicurato anche attraverso il coinvolgimento degli operatori nell'alimentazione del sistema Classyfarm.it per la categorizzazione degli allevamenti on base al rischio. Tale sistema analizza e valuta i dati e le informazioni risultanti appunto dall'attività di sorveglianza degli operatori e li utilizza insieme a quelli della ricetta elettronica registrati nell'applicativo REV presente nel sistema Vetinfo.it e a quelli derivanti dai controlli ufficiali. In questo modo consente all'autorità competente di monitorare costantemente l'andamento delle malattie e lo stato sanitario generale di ogni singolo allevamento e di intervenire in maniera precoce anche solo in caso di eventualità di introduzione di una malattia animale.

La realizzazione di flussi informativi e l'uso di procedure standardizzate per l'efficientamento della rete del sistema pubblico veterinario e l'individuazione di strumenti specifici (si pensi alla rete dei responsabili dei servizi veterinari regionali e provinciali o anche alla revisione dell'organizzazione del Centro nazionale di lotta contro le malattie animali) consentirà una più rapida risposta delle autorità competenti nella gestione dei rischi sanitari legati alle malattie animali a tutela del patrimonio zootecnico degli interessi economici e della tutela della salute umana.

Inoltre le disposizioni relative alla regolamentazione delle attività delegabili a veterinari non ufficiali o a personale non veterinario consentirà alle autorità competente di disporre di più risorse qualificate per la realizzazione di specifici compiti.

La definizione delle procedure e dei sistemi informativi è demandata ad atti successivi, per lo più decreti ministeriali. Solo successivamente all'adozione degli stessi sarà possibile quantificare la riduzione dei costi per gli operatori e le imprese.

L'intervento regolatorio è volto, inoltre, a fornire chiarezza sulla normativa applicabile e, a garanzia di consumatori ed operatori, a fornire maggiore certezza in materia.

Al riguardo, si segnala che non sono emerse criticità durante le audizioni con le associazioni che rappresentano tutte le tipologie di impresa (come disciplinate dagli articoli 2082 e ss. del codice civile).

A. Effetti sulle PMI

Si prospetta una maggiore facilità di accesso al mercato per le PMI

B. Effetti sulla concorrenza:

Considerato l'oggetto specifico dell'intervento regolatorio non si rilevano effetti ulteriori e specifici sulle PMI e sulla concorrenza.

C. Oneri informativi:

Con specifico riferimento agli obblighi informativi (OI) a carico dei destinatari, si precisa che il decreto legislativo non ne prevede di nuovi rispetto alla normativa precedente. Ciò che viene meglio definito sono le modalità operative dove massimo rilievo viene dato alla semplificazione e digitalizzazione, con minimizzazione dei costi e degli oneri.

D Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea
L'intervento rispetta i livelli minimi di regolazione europea.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

Sono state valutate le opzioni di non intervento per gli aspetti su cui non sono pervenute segnalazioni o su cui non era possibile trovare un accordo. Qualsiasi modifica del sistema attuale deriva dalla correzione della normativa non più attuale, dalla consultazione delle parti interessate o dalla necessità di attuare una semplificazione amministrativa, allo scopo di raggiungere gli obiettivi del regolamento.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

I soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio sono il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome, il Ministero della difesa, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministero della transizione ecologica, ciascuno per il proprio settore di competenza.

La parte pubblica e quella privata sono in grado di dare immediata attuazione alle nuove disposizioni attraverso le strutture e le risorse strumentali e umane già esistenti e, per quanto riguarda la parte pubblica, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

La dotazione amministrativa in termini di risorse umane, strumentali e finanziarie è corrispondente a quella già presente nel sistema, senza ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

5.2 Monitoraggio

Si valuterà l'attuazione dell'intervento in esame attraverso un monitoraggio delle attività previste dal presente intervento regolatorio, quali quella di controllo ufficiale, nonché delle altre funzioni quali, in particolare, l'adozione e applicazione dei piani di sorveglianza, di sorveglianza/eradicazione e di emergenza (in caso di epidemie di malattie di categoria A ed emergenti) per il contrasto alle malattie animali, adottati in conformità al regolamento AHL ed alle disposizioni di cui al presente intervento normativo.

Gli strumenti utilizzati a tal fine saranno il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale, i singoli Piani Regionali e, per quanto riguarda l'attuazione delle misure di sorveglianza ai fini del controllo e dell'eradicazione delle malattie animali, dai piani europei, nazionali e regionali posti in essere, oltre che dalle relazioni che le regioni e le province autonome sono tenute a trasmettere al Ministero per l'ulteriore invio alla Commissione europea ai fini della rendicontazione e del monitoraggio delle attività poste in essere.

Il monitoraggio sulla attuazione sarà effettuato attraverso la verifica, analisi e valutazione dei dati raccolti dalle autorità competenti nell'ambito dello svolgimento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali finalizzati a valutare il livello di sorveglianza attuato dai singoli operatori, le misure di biosicurezza adottate e l'uso prudente dei farmaci veterinari ai fini del contrasto all'antimicrobico resistenza.

Il monitoraggio riguarderà la verifica dell'inserimento da parte degli operatori dei dati e delle informazioni nei sistemi informativi (ClassyFarm.it in primis) Tali dati saranno inseriti per i l tramite dei veterinari aziendali nei sistemi informativi previsti tra cui ClassyFarm.it, per quanto riguarda la sorveglianza sanitaria, il benessere animale, la biosicurezza e il Sistema informativo per la tracciabilità del farmaco e veterinario e la ricetta elettronica veterinaria (REV) per quanto riguarda l'uso dei farmaci veterinari. Ciò consentirà un monitoraggio capillare dell'attuazione delle

disposizioni da parte degli operatori coinvolti. Inoltre l'afflusso dei dati raccolti durante l'attività di sorveglianza demandata agli operatori ed inseriti in particolare nel sistema Classyfarm.it aiuteranno a monitorare il livello di compartecipazione degli operatori al sistema di epidemiosorveglianza nazionale, e permetteranno alle autorità competenti centrali, ma soprattutto territoriali e locali di avere un quadro completo del livello di rischio di ogni allevamento presente sul proprio territorio consentendo una programmazione dei controlli basati sul rischio e mirati, i cui esiti garantiranno, come detto sopra, una verifica costante dell'attuazione delle disposizioni introdotte. Inoltre, un tale rafforzamento dell'attività di sorveglianza e soprattutto della possibilità di avere a disposizione dati riepilogativi di tale attività permetterà alle autorità competenti deputate alla salvaguardia della salute animale interventi precoci in caso di sospetto di introduzione di malattie o di avvio di epidemie.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Durante la stesura del testo sono stati coinvolti i servizi veterinari regionali e delle province autonome attraverso il Coordinamento tecnico interregionale (Assicurato dalla Regione Veneto) che già dal mese di febbraio 2021 ha provveduto a diramare il testo e raccogliere le osservazioni ed integrazioni.

I mesi di maggio e giugno 2021 sono stati dedicati alla consultazione delle parti interessate, attraverso l'invio dello schema di decreto legislativo e l'invito a fornire eventuali riscontri.

Il testo è stato condiviso con il Ministero della Difesa, con il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministero della transizione ecologica, con gli istituti Zooprofilattici sperimentali, con l'Istituto Superiore di sanità, con la Conferenza dei Direttori dei dipartimenti di Medicina veterinaria delle Università, con la Federazione Nazionale degli ordini dei veterinari (FNOVI), con il Sindacato Italiano Veterinari Medicina Pubblica (SIVEMP), l'Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani (ANMVI) e con le associazioni produttive di settore oltre che con le società scientifiche.

La consultazione è stata avviata con l'invio dello schema di decreto legislativo e annessa relazione illustrativa alle amministrazioni centrali coinvolte (MIPAAF MITE e DIFESA) con Nota prot. n. [0010919-04/05/2021-DGSAF-MDS-P](#), e agli altri Stakeholder (Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Istituto Superiore di Sanità, Federazione nazionale degli ordini dei veterinari ± FNOVI, Conferenza dei Direttori di Dipartimento di Medicina Veterinaria, SIVEMP, ANMVI. Associazioni di categoria, Associazioni culturali e scientifiche) con nota prot 0010923-04/05/2021 ±DGSAF-MDS-P.

Il termine per l'invio di eventuali proposte di modifica e/o integrazioni puntuali al testo proposto è stato fissato al 31 maggio 2021. A tal fine, è stato creato anche un indirizzo mail dedicato a cui sono pervenute osservazioni e richieste di modifica ed integrazione ahl@sanita.it.

Associazioni di categoria e scientifiche coinvolte (totale 86): ASSALCO AIA ANAS ANASB ASSALZOO ASSICA FEDERPESCA ASSOCARNI FEDERCOOPESCA ASSOGRASSI ASSOITTICA ASSONAPA UNAITALIA ANCIT COLDIRETTI CONAZOO CONFAGRICOLTURA FEDAGRI ILATTEITALIA (Ex UNALAT) CONSORZIO ITALIA ZOOTECNICA UNICEB AGEA AIAV A.s.so.farm Assogenerici Assoavi AIFE Assalco Aisa UNAAPI AIdA API FAI AGCI AGRITAL ANE Assoportri Assaeroporti Assohandlers AICAI Assaereo FEDERPESCA ANIMALISTI ITALIANI OIPA AISAL LNDC LAV ENPA AACI ENCI LeIDA IHP AAE FISE COPAGRI CIA CONAPI ASSOTRASPORTI ASSITAMA ASSOTRABE CONFTRASPORTO ANITA (trasportatori automobilistici) ANITE (trasportatori equidi) AISAD A.I.V.E.M.P A.I.V.P.A A.N.I.V A.S.E.T.R.A S.I.A.T.A.V S.I.B S.I.Di.L.V S.I.E.T S.I.Me.Ve.P S.I.P.A S.I.P.A.O.C S.I.P.A.S S.I.P.I S.I.R.A Società Italiana di Sanità S.I.S.C.A S.I.S.Vet S.I.V.A.E S.I.V.A.L S.I.V.A.R S.I.V.A.S S.I.V.E So.I.

Di seguito l'elenco delle associazioni che hanno inviato osservazioni: AFEF, AIFAO, AISAL, AMNVI, ANAS ASSICA, COLDIRETTI, CONFAGRICOLTURA, ENCI, FEDDAGRI, FISE, FNOVI, ITALINA HORSE PROTECTION, LAV ASSOCIAZIONE GRANGALA DI PAPPAGALLI, RAGNI GEKI ED ALTRO, SIVAZOO, SIVEMP.

Il numero totale dei contatti tra associazioni di categoria e regioni è stato non inferiore a 20.

Sono state accolte la maggior parte delle osservazioni formulate e si è comunque provveduto a motivare il non accoglimento delle altre o con note di riscontro o nel corso di riunioni dedicate.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Il percorso di valutazione è stato ampio e articolato. L'intervento normativo si è reso necessario al fine di dare attuazione alle disposizioni europee in materia di sanità animale per la prevenzione sorveglianza e controllo delle malattie animali categorizzate a livello europeo e delle malattie emergenti.

Scopo del provvedimento è quello di assicurare che a livello nazionale si raggiungano gli obiettivi e le finalità di cui al regolamento AHL nel rispetto degli adempimenti ivi previsti a carico degli Stati membri, delle autorità competenti e degli operatori economici a tutela della sanità animale e del patrimonio zootecnico e, di conseguenza, della salute pubblica in un'ottica *One Health*.