

dossier

17 maggio 2022

Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429
A.G. 381

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



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati



SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

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

Dossier n. 547



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

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

Atti del Governo n. 381

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

AS0309.docx

INDICE

SCHEDE DI LETTURA.....	3
Lo schema di decreto legislativo.....	5
Il Regolamento (UE) 2016/429.....	5
La norma di delega.....	7
Contenuto dello schema.....	11

Schede di lettura

Lo schema di decreto legislativo

Il presente schema di decreto legislativo è volto a dare attuazione alla norma di delega di cui all'articolo 14 della [legge 22 aprile 2021, n. 53](#) (legge di delegazione europea 2019-2020), che recepisce le disposizioni di cui al [Regolamento \(UE\) 2016/429](#) relativo al **Sistema di identificazione e registrazione (I&R)** anche allo scopo di prevenire le malattie animali trasmissibili (v. *infra*).

Si tratta del recepimento delle disposizioni relative all'ambito della sanità animale, riferita in particolare al sistema di **tracciabilità** delle diverse specie di animali terrestri e del materiale germinale, nonché dei prodotti di origine animale, finalizzato ad una più efficiente **politica di prevenzione e controllo delle malattie di origine animale**.

Come analizzato più avanti, le più significative novità sono rappresentate dalla introduzione nella normativa nazionale di un **obbligo** per gli operatori di assicurare agli animali allevati **regolari visite veterinarie** allo scopo di prevenire e migliorare determinate condizioni sanitarie soprattutto negli allevamenti, individuando più dettagliatamente le **responsabilità** di allevatori, veterinari e altri soggetti che si occupano di animali, anche attraverso l'**utilizzo di nuove tecnologie** nelle attività di salute degli animali, come la sorveglianza delle malattie, l'identificazione elettronica e la registrazione degli animali.

Il provvedimento si compone di 25 articoli.

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

Il Regolamento (UE) 2016/429

Il [Regolamento \(UE\) 2016/429](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 (di seguito Regolamento), attiene alla regolazione dell'ambito delle **malattie animali trasmissibili** nonché modifiche ed abrogazioni di taluni atti in materia di sanità animale.

A tal fine, il Regolamento detta alcune prescrizioni specifiche per l'identificazione e la registrazione delle diverse specie animali, prevedendo, come indicato dal 107mo considerando, la possibilità di **istituire un sistema di identificazione e registrazione** degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (denominato sistema I&R) per i quali tali disposizioni o non esistono ancora ovvero devono essere adattate a causa delle mutate circostanze intervenute e dei conseguenti rischi per la salute pubblica.

Il Regolamento reca un **nuovo quadro giuridico generale** in materia di sanità animale (definito come *Animal Health Law* - AHL o Legge di Sanità Animale), modificando o abrogando circa quaranta atti europei precedenti¹ e riguarda tutte le specie animali, da reddito e da compagnia, domestiche e selvatiche secondo le classificazioni dell'[Organizzazione Mondiale della Sanità Animale \(OIE\)](#)². Ciò per consentire un maggiore utilizzo delle nuove tecnologie nelle attività di salute degli animali, come la sorveglianza delle malattie, l'identificazione elettronica e la registrazione degli animali. In tal modo, la Commissione europea ha rivisto, semplificato ed aggiornato la legislazione comunitaria ad oggi vigente in merito al sistema al citato **sistema di Identificazione e Registrazione (I&R)**.

In particolare, sono state finora applicate, come da [Nota del Ministero della salute del 20 aprile 2021](#), le disposizioni vigenti per l'**identificazione dei bovini, ovicaprini e suini** approvate prima del 21 aprile 2021, come consentito dall'articolo 20 del [Regolamento di esecuzione \(UE\) 2021/520](#) che prevede, fino al 21 aprile 2023, la possibilità di mantenere i mezzi identificativi previsti prima dell'applicazione del Regolamento. Sono state inoltre finora applicate le disposizioni vigenti per le anagrafi diverse e le sanzioni previste in materia di **anagrafe zootecnica** delle varie specie oltre, in quanto applicabili, le misure previste dagli articoli 137 e 138 del [Regolamento \(UE\) 2017/625](#) relativi, rispettivamente, agli obblighi generali

¹ Le decisioni 78/642/CEE, 89/455/CEE e 90/678/CEE, e le direttive 79/110/CEE, 81/6/CEE, 90/423/CEE, 92/36/CEE e 98/99/CE e, a decorrere dal 21 aprile 2021: la direttiva 64/432/CEE, la direttiva 77/391/CEE, la direttiva 78/52/CEE, la direttiva 80/1095/CEE, la direttiva 82/894/CEE, la direttiva 88/407/CEE, la direttiva 89/556/CEE, la direttiva 90/429/CEE, la direttiva 91/68/CEE, la decisione 91/666/CEE, 31.3.2016 L 84/166 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT Tra cui il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

² Si segnala in proposito che sul sito web dell'Organizzazione mondiale della sanità animale è disponibile, dal 2007, la nuova interfaccia informatica Wahid (World Animal Health Information Database) per migliorare la trasparenza, l'efficienza e la velocità con cui le informazioni sulla salute animale vengono diffuse a livello internazionale. Il database raccoglie dati sulla popolazione animale dei vari Paesi, mappe di eventi epidemiologici eccezionali, mappe sulla distribuzione globale delle malattie animali o confronti tra Paesi sullo stato delle malattie. Quest'ultimo programma può aiutare a definire i rischi per la salute che sono collegati al commercio di animali vivi e prodotti di origine animale (da [ISS – Epicentro](#)).

delle autorità competenti per la verifica dell'attuazione delle disposizioni sui controlli e alle azioni di accertata non conformità.

Gli **articoli di interesse del Regolamento** che risultano recepiti sono in particolare quelli da **1 a 4**³, **l'11** (conoscenze adeguate in materia di sanità animale da parte di operatori e professionisti nel settore), gli articoli **della parte IV (da 84 a 171)** "Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti" relativi alla registrazione, il riconoscimento, la conservazione della documentazione e i relativi registri, nonché la registrazione degli stabilimenti e di determinati tipi di operatori e trasportatori, con le relative deroghe e le competenze di esecuzione riguardanti l'obbligo degli operatori di registrare gli stabilimenti; gli **articoli 268** (Sanzioni) e successivi in materia di misure più restrittive degli Stati e norme transitorie e finali; gli Allegati I (specie di animali da compagnia), III (specie di ungulati), V (tavola di concordanza con le direttive abrogate).

Si veda più in dettaglio la [tavola di concordanza](#) tra lo schema in esame e le sopra citate norme del Regolamento.

La norma di delega

La **legge di delegazione europea 2019-2020** (L. n. 53 del 22 aprile 2021) ha previsto (art. 14, comma 2) diversi principi e criteri direttivi di delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del citato [regolamento \(UE\) 2016/429](#) in materia di sanità animale – settore costituito da una molteplicità di provvedimenti di varia natura, prevedendone l'attuazione, con uno o più decreti legislativi, entro il termine di dodici mesi dall'entrata in vigore della legge (8 maggio 2021).

Ciò in linea con il [Memorandum del 2018 sottoscritto da FAO, OIE e OMS](#), al fine di rafforzare la **cooperazione contro i rischi per la salute umana, animale e dell'ambiente**, migliorare le capacità di previsione delle reti di epidemiosorveglianza nazionali ed attuare misure valide di contrasto dalle malattie zoonotiche emergenti ed endemiche, riducendo i fenomeni di detenzione e tracciabilità irregolare degli animali.

³ Rispettivamente Oggetto e scopo del Regolamento (art. 1); ambito di applicazione (art. 2); i campi di applicazione (art. 3) delle **parte IV Titolo I** (art. 84-171, che si applicano ad animali terrestri e animali che non sono animali terrestri, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali terrestri; materiale germinale di animali terrestri; prodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri), **Titolo II** (art. da 172 a 226, che si applicano gli animali acquatici e agli animali che non sono animali acquatici, ma che possono trasmettere malattie che colpiscono gli animali acquatici; b) ai prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, Titolo III (art. 227 e 228, che si applicano ad altri animali e al materiale germinale e prodotti di origine animale ottenuti dagli altri animali; definizioni (art. 4).

Nell'ambito del contesto nazionale, la normativa di settore si presentava comunque datata e disarticolata, con diverse **criticità** dovute anche alla pregressa riduzione delle risorse finanziarie e umane dedicate alla veterinaria pubblica. L'obiettivo è stato pertanto quello di introdurre dei principi correttivi delle disposizioni esistenti per il miglioramento dell'organizzazione e delle prestazioni del sistema attraverso la previsione di strumenti finalizzati ad assicurare un più efficace coordinamento delle risorse previste a legislazione vigente, secondo un approccio "*One Health*" di tutela della salute pubblica.

Per l'**esercizio della delega**, sono stati previsti i seguenti principi e criteri direttivi specifici, ad integrazione di quelli generali, posti per il recepimento e l'attuazione di norme europee dall'articolo 32 della L. 24 dicembre 2012, n. 234:

- l'adeguamento ed il coordinamento delle disposizioni nazionali vigenti in materia di sanità e benessere animale alle disposizioni del suddetto regolamento (UE) 2016/429 e dei relativi regolamenti delegati e di esecuzione, incluse le disposizioni nazionali riguardanti le **malattie animali non elencate** nell'articolo 5 del medesimo regolamento, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili (**lettera a**));
- l'individuazione del **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 suddetto regolamento (**lettera b**));
- l'introduzione di un **divieto della commercializzazione** di tutti i pesci appartenenti alla famiglia dei ciprinidi pescati nelle acque interne - ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi - e dell'obbligatorietà della reimmissione nelle medesime acque interne di tali pesci, se ivi catturati al termine dell'attività piscatoria (**lettere c**) e **d**);
- l'individuazione, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, delle **modalità, uniformi sul territorio nazionale**, per porre in essere le misure di **emergenza** in attuazione degli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/249, relativi, rispettivamente, alle misure di emergenza che deve adottare lo Stato membro nel cui territorio sia insorto un focolaio di una malattia elencata o di una malattia emergente o un pericolo, che possa probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale, ed alle misure di emergenza che deve adottare uno Stato membro diverso da quello in cui sia insorto il focolaio o il pericolo - (**lettera e**)). Tali modalità più

in dettaglio concernono: 1) la ridefinizione della composizione e delle funzioni del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, di cui l'articolo 10 del regolamento contenuto al [D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44](#); 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, qualora la fattispecie summenzionata, vale a dire l'insorgenza di un focolaio di una malattia elencata o di una malattia emergente o di un pericolo, che possa probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale, riguardi il territorio italiano;

- l'individuazione di criteri, regole e condizioni, nonché del livello di responsabilità, per delegare specifiche attività ufficiali ai veterinari non ufficiali (**lettera f**). Si ricorda che l'articolo 14, paragrafo, 1, del regolamento (UE) 2016/429 individua le attività ufficiali che è possibile delegare a questi ultimi soggetti;
- l'adeguamento e il coordinamento delle disposizioni nazionali vigenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori e in materia di identificazione e tracciabilità degli animali terrestri detenuti alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e dei relativi regolamenti delegati e di esecuzione, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili (**lettera g**);
- l'individuazione delle 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 ed i sistemi informativi delle regioni e province autonome (**lettera h**);
- l'individuazione (in attuazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429) di 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 - attività e visite svolte secondo le disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e di quelle interne ivi richiamate (**lettera i**);
- l'individuazione, in attuazione del capo 2 della parte II del medesimo regolamento (UE) 2016/429, nella ricetta elettronica veterinaria (REV) dello 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 posta dal testo unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 (T.U. sostanze stupefacenti e psicotrope), appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E, e successive modificazioni⁴ (**lettera l**)⁵;

- la definizione, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli aiuti *de minimis*⁶, di misure di incentivazione finanziaria per gli operatori e i professionisti degli animali che sviluppano buone prassi di allevamento non intensivo delle specie animali di cui si occupano (**lettera m**);
- la previsione per gli operatori e i professionisti degli animali (ivi compresi gli operatori che vendano - o trasferiscano in altro modo - la titolarità di futuri animali da compagnia) della formazione periodica, finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di: malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo; principi di biosicurezza; interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana; buone prassi di allevamento delle specie animali (di cui gli operatori e i professionisti si occupano); resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica. La norma di delega in esame prevede altresì che i relativi programmi di

⁴ Si ricorda che la sezione A, e successive modificazioni, della suddetta tabella dei medicinali non concerne l'uso veterinario; tale sezione comprende infatti farmaci che vengono venduti solo con una ricetta cosiddetta a ricalco, che non può conciliarsi con la modalità elettronica prevista, dalla normativa vigente, come modalità obbligatoria per la prescrizione dei farmaci veterinari.

⁵ Si ricorda che, nell'ambito del suddetto capo 2 della parte II del regolamento (UE) 2016/429, l'articolo 26 disciplina la sorveglianza da parte dell'autorità competente, al fine di individuare la presenza delle malattie elencate e di quelle emergenti. Tale sorveglianza deve essere organizzata in modo da garantire la tempestiva individuazione della presenza delle suddette malattie, mediante mezzi di raccolta, raffronto e analisi delle informazioni pertinenti relative alla situazione epidemiologica; ove possibile e opportuno, l'autorità competente si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale.

⁶ Gli aiuti *de minimis* sono gli aiuti dello Stato membro in favore degli operatori economici che non sono sottoposti a notifica alla Commissione europea e che sono per definizione ammissibili sotto il profilo dell'ordinamento europeo. Gli aiuti *de minimis* nel settore agricolo sono definiti dal regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento (UE) 2019/316 della Commissione, del 21 febbraio 2019; per i settori della pesca e dell'acquacoltura vige invece una disciplina specifica, posta dal regolamento (CE) n. 717/2014 della Commissione, del 27 giugno 2014, che ha trovato applicazione fino al 31 dicembre 2020.

formazione possano essere svolti anche tramite l'istruzione formale, secondo un'ipotesi contemplata - per la formazione, in materia di sanità animale, degli operatori e dei professionisti - dall'articolo 13, paragrafo 2, del citato regolamento (UE) 2016/429 (**lettera n**);

- la definizione delle norme (in sede di esercizio della presente delega) in base al principio della chiarezza e della semplificazione e semplicità applicativa, al fine di non appesantire, sul piano documentale e formale, l'attività dei soggetti chiamati all'applicazione delle stesse (**lettera o**);
- l'introduzione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del medesimo regolamento (UE) 2016/429 (**lettera p**);
- previsione di ulteriori misure restrittive al commercio di animali, affiancate da un sistema sanzionatorio adeguato ed efficace, tra cui uno specifico divieto di importazione, conservazione e commercio di fauna selvatica ed esotica, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio di specie protette (**lettera q**).

Contenuto dello schema

Lo schema di decreto legislativo è diretto a realizzare gli **obiettivi del Regolamento (UE) 429/2016**, vale a dire assicurare elevati livelli di sanità animale e di sanità pubblica con l'attuazione di misure finalizzate a garantire l'**identificazione e la registrazione** degli stabilimenti e degli operatori, la **tracciabilità** degli animali e dei loro prodotti, oltre che l'applicazione delle **misure di prevenzione** e controllo delle malattie trasmissibili ad animali e all'uomo.

In particolare si è inteso adeguare e riunire la frammentata normativa nazionale in materia di **sistema I&R**, senza oneri per la finanza pubblica, adottando il medesimo approccio del legislatore europeo, con l'obiettivo di superare la frammentarietà nella normativa vigente e definire una riorganizzazione degli strumenti già disponibili e delle misure regolatorie che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili.

Per tale ragione il decreto in esame prevede essenzialmente:

- la **riorganizzazione degli strumenti già disponibili** in applicazione della normativa sulla salute animale, per rendere più organico, efficace e coordinato il sistema stesso;

- l'**abrogazione** di quelle disposizioni nazionali che non siano aderenti alle disposizioni previste dal regolamento;
- nuove misure regolatorie, conformemente all'articolo 269 del regolamento, che prevedono **strumenti già disponibili** e il cui ulteriore utilizzo non richiede maggiori risorse rispetto a quelle attualmente previste.

Con particolare riguardo alla struttura organizzativa del Servizio Sanitario, lo schema designa Regioni e Province autonome, e ASL come autorità territorialmente competenti per l'esecuzione delle attività finalizzate alla sanità animale, incluso il sistema I&R (identificazione e registrazione degli animali). Tali soggetti devono disporre di risorse, strutture e personale adeguato a raggiungere le finalità del Regolamento. A livello centrale, al Ministero della salute sono attribuiti compiti di coordinamento nell'organizzazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in sanità animale.

Le Regioni e le Province autonome sono chiamate a coprire i costi con le risorse (vincolate) della quota parte del fondo sanitario nazionale ad esse destinate e con gli importi derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui agli articoli 13 (riscossione) e 15 (ripartizione) del d.lgs. n. 32/2021 in materia di sicurezza alimentare, per i controlli ufficiali nei settori afferenti la catena agroalimentare, inclusa la sanità animale⁷.

Lo schema di decreto introduce quindi una serie di disposizioni che, per gli ambiti e le finalità individuate nei criteri di delega, sono ritenute necessarie per l'applicazione del regolamento e misure supplementari nazionali applicabili a norma dell'articolo 269, paragrafo 1, lettera d), del Regolamento.

I principi e criteri direttivi specifici cui lo schema di decreto legislativo in esame (agli articoli indicati in parentesi) intende dare attuazione, sono definiti **al comma 2, articolo 14, della citata Legge di delegazione europea 2019-2020** (v. *ante*), in particolare alle seguenti lettere:

- **lett. a):** adeguamento e coordinamento delle disposizioni nazionali vigenti in materia di sanità e benessere animale alle disposizioni del Regolamento: lo schema effettua una ricognizione e provvede ad elencare le disposizioni vigenti da abrogare in quanto non più conformi alla normativa oggetto di recepimento (**articolo 22**);

⁷ Più in dettaglio il D. Lgs. n. 32/2021 stabilisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della normativa in materia di alimenti e sicurezza alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA), mangimi, salute animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, benessere degli animali, immissione in commercio e uso di prodotti fitosanitari, in attuazione del titolo II, capo VI, del [regolamento \(UE\) 2017/625](#).

- **lett. b):** individuazione del Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale, ai sensi del punto 5, art. 4 del Regolamento, responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali in materia di programmazione ed esecuzione dei controlli ed altre attività ufficiali (**articoli 3 e 4**).

Al riguardo, la giurisprudenza costituzionale riconduce la prevenzione, la sorveglianza e l'eradicazione delle malattie animali alla materia della profilassi internazionale, la quale rientra nella competenza legislativa esclusiva dello Stato ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera q), della Costituzione;

- **lett. g):** adeguamento e coordinamento delle disposizioni nazionali vigenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori e in materia di identificazione e tracciabilità degli animali terrestri detenuti, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili, in base alle disposizioni dell'art. 269, par. 1, lett. d) ed e) del Regolamento (**articoli 5 e 6**);
- **lett. h):** individuazione delle 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 (BDN), i sistemi informativi del Ministero della salute ed i sistemi informativi delle Regioni e Province autonome (**art. 7-13**);
- **lett. i):** individuazione, attuazione dell'articolo 26, par. 3, del Regolamento di strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, di acquisire dati e informazioni relativi all'attività di sorveglianza veterinaria, inerenti agli stabilimenti, agli operatori, alla tracciabilità degli animali e agli esiti dei controlli ufficiali in materia (**articoli 14-16**);
- **lett. p):** introduzione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del medesimo Regolamento, conformemente all'articolo 268 del medesimo (**articoli 17-21**).

Pertanto vengono innanzitutto definiti l'**oggetto** e le **finalità** del decreto delegato in esame allo scopo di adeguare e coordinare il vigente sistema di identificazione e registrazione (sistema I&R) relativo agli stabilimenti, agli operatori e agli animali detenuti alle disposizioni del Regolamento, con particolare riferimento alla parte IV "Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti". Inoltre, viene assicurata la conformità delle

misure supplementari previste nello schema rispetto quanto disposto dall'articolo 269, par. 1, lett. d)⁸ ed e)⁹ del Regolamento (**articolo 1**)¹⁰.

Dopo aver fatte salve le disposizioni Regolamento e dei suoi atti delegati e di esecuzione, sono introdotte alcune definizioni per l'inquadramento normativo del sistema I&R nazionale disciplinato dallo schema (**articolo 2**) e individuati quali autorità competenti nel settore della sanità animale di cui il sistema I&R fa parte, conformemente all'articolo 2, comma 1, del D. Lgs. n. 27/2021¹¹, il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome e le Aziende Sanitarie Locali (ASL) (**articolo 3**)¹².

In particolare, il Ministero della salute è designato quale autorità centrale veterinaria, come definita dall'articolo 4, punto 55) del Regolamento, Oltre che dall'articolo 164, par. 1, punto 1) lettera d) del [regolamento 2017/625](#) recepito dal D. Lgs. n. 27/2021¹³. Quest'ultimo decreto delegato, all'articolo 2, comma 7, stabilisce infatti che, con riferimento ai settori di cui al comma 1, lett. c) ed e) (rispettivamente, salute animale e benessere degli animali), il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del citato Regolamento (UE) 2016/429, 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.

Vengono poi definite ed elencate le **responsabilità** e le **competenze** per il funzionamento del Sistema I&R, nonché le diverse funzioni delle autorità competenti, considerato il principio cardine della **corretta tracciabilità** e

⁸ La registrazione, approvazione, conservazione della documentazione e dei registri di cui alla parte IV, titolo I, capo 1 (articoli da 84 a 107) e titolo II, capo 1 (articoli da 172 a 190) del Regolamento;

⁹ Le prescrizioni in materia di tracciabilità degli animali terrestri detenuti e del materiale germinale di cui alla parte IV, titolo I, capo 2 (articoli da 108 a 123) del Regolamento.

¹⁰ Criterio di delega di cui alla lett. a), art. 14, comma 2, della legge 53/2021 (legge di delegazione europea 2019-2020).

¹¹ Il D. Lgs. 27/2021 è relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività 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, in attuazione del [regolamento \(UE\) 2017/625](#) e ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (Legge di delegazione europea 2018).

¹² Criterio di delega di cui alla lett. b), art. 14, comma 2, della legge 53/2021 (legge di delegazione europea 2019-2020).

¹³ 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 previste dal decreto legislativo 32 del 2021 che come accennato definisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali come da Regolamento europeo (UE) 2017/625. In particolare tale decreto stabilisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali con lo scopo di garantire, per la parte che in questa sede interessa, l'applicazione della normativa in materia di salute animale.

A livello regionale e di provincia autonoma, invece, 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 citato decreto legislativo 32 del 2021.

rintracciabilità degli animali ai fini del controllo delle malattie trasmissibili. In tal modo si intende garantire alle autorità competenti l'accesso alle informazioni che gli operatori e trasportatori hanno per conoscenza diretta degli animali detenuti, per le quali vige l'obbligo di comunicazione.

Più in dettaglio, sono considerate le competenze e le responsabilità assegnate per il funzionamento del sistema ai fornitori dei mezzi di identificazione degli animali, ai responsabili del macello, alle associazioni nazionali allevatori di specie e di razza, agli organismi di rilascio e ai veterinari libero professionisti (**articolo 4**).

Tali competenze e responsabilità sono già previste dalle vigenti norme dell'ordinamento nazionale nel settore della sanità animale e dell'anagrafe zootecnica, in attuazione di norme comunitarie che vengono abrogate all'articolo 268 del Regolamento (v. successivo articolo 22 del presente schema).

Per il Ministero della salute, le competenze riguardano la salute e il benessere degli animali, la sicurezza degli alimenti e dei mangimi e la valutazione dei rischi nella catena alimentare: esso ha la responsabilità nel campo dei controlli sulle importazioni e della protezione contro le malattie internazionali, nonché della cooperazione, dell'orientamento e del monitoraggio a livello nazionale¹⁴. Il Ministero è chiamato a gestire, in particolare, la [Banca dati nazionale](#) dell'anagrafe zootecnica (BDN), che comprende 7 diverse anagrafi (bovina; ovina e caprina; suina; avicola; equidi; apistica; registrazione circhi) oggetto di abrogazione con il presente schema, già istituita con l'articolo 12 del [D. Lgs. 22 maggio 1999, n. 196](#) presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

L'**articolo 5** prevede inoltre l'**obbligo di registrazione per determinati operatori** (a loro carico) e **stabilimenti**, e descrive le esenzioni e le modalità di registrazione presso la sopra richiamata Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica, in base alle disposizioni del Regolamento che prevedono l'obbligo di istituzione di una base dati informatizzata nazionale (articolo 109, par. 1, del Regolamento).

La BDN è ordinariamente 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

¹⁴ La responsabilità dei controlli ufficiali in materia di salute degli animali, sicurezza degli alimenti e dei mangimi e benessere degli animali è condivisa tra le autorità competenti nazionali e regionali. A livello regionale, le 19 regioni e delle 2 province autonome sono responsabili della pianificazione, del coordinamento, dell'orientamento e dell'elaborazione delle programmazioni regionali in materia di sicurezza alimentare, nonché della supervisione delle Aziende sanitarie locali (ASL). Alle regioni compete la concessione del riconoscimento (che può essere delegata alle ASL) degli stabilimenti, mentre a livello locale i controlli ufficiali riguardanti il sistema di identificazione e registrazione degli stabilimenti, degli operatori, degli animali e degli eventi che li riguardano sono svolti dalle 123 ASL. I servizi veterinari locali responsabili dei controlli ufficiali operano in seno al dipartimento di prevenzione della ASL.

Commissione europea dei piani di eradicazione delle malattie infettive e diffuse del bestiame¹⁵.

Ai sensi dell' **articolo 6** viene peraltro previsto l'obbligo di riconoscimento per determinati operatori e stabilimenti e definite e controlli che devono essere effettuati dalle ASL, oltre che le modalità di registrazione del riconoscimento in BDN.

Gli **articoli 7 e 8** regolano la disciplina del **registro nazionale degli operatori e degli stabilimenti** previsto dal regolamento all'articolo 101, comma 1, e all'articolo 185, comma 1 del Regolamento, nonché gli adempimenti obbligatori. In proposito, vengono indicate le esenzioni, le modalità di gestione e le attività previste per la Direzione Generale di Sanità Animale e Farmaco Veterinario del Ministero della Salute.

Un compito proprio di questa Direzione è garantire la sicurezza del trattamento dei dati personali e l'accesso ad alcune tipologie di informazioni, oltre che la partecipazione ad un comitato tecnico di coordinamento al fine di valutare eventuali modifiche del sistema. Anche in questo caso il registro è informatizzato e inserito nella BDN, la cui tenuta è già obbligatoria a legislazione vigente con obblighi a carico degli operatori. Vengono enumerati gli **adempimenti relativi alla tracciabilità degli animali**, compresa la loro identificazione, e alla registrazione dei relativi eventi, in conformità al [regolamento delegato \(UE\) 2019/2035](#) e ai [regolamenti di esecuzione \(UE\) 2021/520](#) e [2021/963](#) (**articolo 9**). Più in dettaglio, l'operatore, con oneri a suo carico, è **responsabile della identificazione e registrazione degli animali** e degli eventi (tra cui nascita, morte, macellazione, movimentazioni) relativi agli stessi.

L'**articolo 10** definisce gli adempimenti per la tracciabilità degli animali oggetto di scambi e importazioni, mentre l'**articolo 11** dispone circa i mezzi di identificazione degli animali ungulati detenuti, con i dettagli circa le tipologie, le caratteristiche e i procedimenti per la loro gestione.

Sono previste norme per la disciplina dei fornitori di mezzi di identificazione degli animali detenuti, definendone gli obblighi, le autorizzazioni e le comunicazioni necessari, oltre che le attività di controllo

¹⁵ In base alla relazione tecnica della norma, Attualmente i rapporti con l'Istituto Zooprofilattico Abruzzo e Molise relativi alla BDN sono regolamentati con convenzione del 19 giugno 2020 data 19.06.2020, scaduti a fine 2021, con un impegno finanziario di €9.500.000 (cap. 5125 dello stato di previsione del Ministero della salute). La BDN consente di adempiere ad obblighi comunitari inderogabili, con effetti sul sistema agro-alimentare e sui sistemi di sorveglianza delle malattie animali, e pertanto deve essere garantito il suo rinnovo, pena il blocco dell'import/export di animali e delle loro produzioni. Attualmente il flusso finanziario dato dal Fondo di rotazione per le politiche comunitarie è in previsione in grado di assicurare per le annualità successive al 2022 la copertura degli oneri necessari al finanziamento dei sistemi informativi veterinari, e più in particolare della BDN. La RT evidenzia inoltre che all'articolo 23, comma 5 dello schema è prevista la possibilità di determinare, con specifico decreto, le tariffe dovute dagli operatori al Ministero della salute per la gestione e l'aggiornamento della BDN e quindi per contribuire al finanziamento della BDN.

e verifica (**articolo 12**) e definiti i compiti dei responsabili dei macelli in relazione al sistema di I&R e le attività di controllo dei Servizi Veterinari delle ASL (rispettivamente **articoli 13 e 14**).

L'**articolo 15** disciplina i casi di non conformità e le azioni ad essi conseguenti con riferimento alle norme già applicabili (D. Lgs. n. 27 del 2021 e Regolamento 2017/625, articoli 137 e 138).

Sono descritte le caratteristiche del sistema I&R per gli animali da compagnia e per particolari tipologie di attività, prevedendo di disciplinarne le modalità di gestione tramite l'emanazione di un altro decreto (**articolo 16**). In particolare, si prevede l'obbligo, a spese dei proprietari, di registrazione degli animali da compagnia in una sezione del BDN, chiamata SINAC. E' prevista la pubblicazione di un decreto per disciplinare le sole modalità tecniche e operative per l'implementazione della sezione specifica nella BDN e del sistema I&R riguardante gli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 3, e agli animali in essi detenuti.

Gli **articoli da 17 a 20** recano l'**apparato sanzionatorio** che si applica nei casi di inosservanza delle disposizioni contenute nello schema di decreto in esame (artt. 5 e 6, da 8 a 13 e 16).

Si tratta di **sanzioni amministrative pecuniarie** consistenti nel pagamento di una somma di denaro di diversa entità, commisurata alla gravità della violazione. A tale proposito, occorre ricordare che l'art. 268 del regolamento, oltre a prevedere che siano gli Stati membri a determinare le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del regolamento stesso, stabilisce che le sanzioni debbano essere "**effettive, proporzionate e dissuasive**". I medesimi termini (con l'eccezione di "efficaci" al posto di "effettive") sono utilizzati nella legge di delegazione europea n. 53 del 2021, e specificamente all'**art. 14, co. 2, lett. p**), che contiene uno specifico **criterio di delega** attraverso cui si demanda al Governo l'introduzione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate e del quale gli articoli dello schema di decreto sopra citati costituiscono attuazione.

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

Le sanzioni previste, come rileva la relazione illustrativa allegata allo schema di decreto, riguardano fattispecie nella maggior parte dei casi equivalenti a quelle già punite dalla normativa abrogata dallo schema di decreto (v. *infra*, art. 22). Tuttavia, mentre le precedenti direttive e i conseguenti decreti legislativi di attuazione disciplinavano sistemi diversi anagrafici per le singole specie animali, il reg. (UE)2016/429 ha adottato **un sistema di identificazione e registrazione (I&R)** degli operatori, degli stabilimenti e degli animali **applicabile**, in tutto o in parte, **a tutte le specie** (v. *supra*, Il Regolamento (UE) 2016/429), rendendo quindi necessaria

un'armonizzazione delle sanzioni riferite a determinate specie animali con la nuova impostazione.

Nello specifico, l'**articolo 17** stabilisce le sanzioni da comminare in caso di **violazione delle disposizioni di cui agli artt. 5 e 6** dello schema di decreto in esame, riguardanti, rispettivamente, l'**obbligo di registrazione** da parte degli operatori degli stabilimenti in cui sono detenuti animali o materiale germinale, degli operatori che effettuano operazioni di raccolta indipendentemente da uno stabilimento e dei trasportatori e l'**obbligo di riconoscimento** nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN) e l'**obbligo di riconoscimento** per determinati operatori e stabilimenti. Le sanzioni vanno da un minimo di 100 euro ad un massimo di 50.000 euro.

L'**articolo 18** prevede sanzioni per **inosservanza delle norme di cui agli artt. 8 e 9** dello schema di decreto in esame, riguardanti, rispettivamente, **gli obblighi di conservazione della documentazione** relativa agli animali e gli adempimenti relativi alla **tracciabilità** degli animali, attraverso la loro identificazione e la registrazione degli eventi che li riguardano. Le sanzioni vanno da un minimo di 100 euro ad un massimo di 6.000 euro e sono normalmente irrogate per singolo documento non conforme/mancante o per ciascun animale la cui situazione risulti irregolare.

L'**articolo 19** commina sanzioni per la **violazione delle disposizioni contenute negli artt. da 10 a 13** dello schema di decreto in esame, riguardanti gli adempimenti per la tracciabilità degli **animali oggetto di scambi e importazioni** (art. 10), l'utilizzo dei **mezzi di identificazione** degli animali **ungulati** detenuti (art. 11), gli **obblighi dei fornitori dei mezzi di identificazione** (art. 12), i **compiti dei responsabili dei macelli** (art. 13). Le sanzioni vanno da un minimo di 100 euro ad un massimo di 20.000 euro per ciascun inadempimento rilevato.

L'**articolo 20** sanziona gli inadempimenti degli **obblighi stabiliti dall'art. 16** dello schema di decreto in esame relativamente alla registrazione in apposita sezione della BDN degli **animali da compagnia** e all'attività di operatori di stabilimenti, rifugi e centri indicati dall'art. 2, comma 3. Le sanzioni vanno da un minimo di 100 euro ad un massimo di 600 euro per ciascuna irregolarità.

L'**articolo 21** individua nel Ministero della salute, nei Servizi veterinari delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e nelle ASL le **autorità competenti all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni**,

secondo il procedimento previsto dalla legge n. 689 del 1981 (ove compatibile).

Dal punto di vista procedimentale, la violazione deve essere accertata dagli organi di controllo competenti o dalla polizia giudiziaria (art. 13); la violazione deve essere immediatamente contestata o comunque notificata al trasgressore entro 90 giorni (art. 14); entro i successivi 60 giorni l'autore può conciliare pagando una somma ridotta pari alla terza parte del massimo previsto o pari al doppio del minimo (cd. oblazione o pagamento in misura ridotta, art. 16) oppure presentare, entro 30 giorni, scritti difensivi all'autorità competente che, se ritiene sussistere la violazione contestata, determina l'ammontare della sanzione con ordinanza motivata e ne ingiunge il pagamento (cd. ordinanza-ingiunzione, art. 18). L'autore della presunta violazione può ricorrere all'autorità giudiziaria competente avverso l'ordinanza ingiuntiva (art. 22).

È altresì prevista l'applicazione della **diffida** di cui all'art. 1, comma 3, del decreto-legge n. 91 del 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 116 del 2014.

Tale tipo di diffida, applicabile alle violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, prevede che l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'art 14 della legge n. 689 del 1981.

Al fine di stabilire l'entità della sanzione, le Autorità devono tenere conto della natura della non conformità all'obbligo prescritto e della commissione di precedenti infrazioni. In ogni caso, l'entità delle sanzioni deve essere aggiornata ogni due anni, attraverso un apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sulla base dell'indice ISTAT dei prezzi al consumo. Gli introiti derivanti dalle sanzioni confluiscono nel bilancio dello Stato qualora siano irrogate da amministrazioni centrali perché ricadenti in materia di competenza statale.

L'**articolo 22** individua le **disposizioni da abrogare** dalla data di entrata in vigore del presente decreto:

a) DPR. 30 aprile 1996, n. 317, recante norme per l'attuazione della [direttiva 92/102/CEE](#) relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali;

b) D. Lgs. 22 maggio 1999, n. 196, recante attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la [direttiva 64/432/CEE](#) in materia di scambi intracomunitari di animali della specie bovina e suina, ad eccezione dell'articolo 12, comma 1;

c) DPR 19 ottobre 2000, n. 437, recante modalità per la identificazione e la registrazione dei bovini;

d) articoli da 1 a 4 del D. Lgs. 29 gennaio 2004, n. 58, recante disposizioni sanzionatorie per le violazioni del [regolamento \(CE\) n. 2000/1760](#), e del [regolamento \(CE\) n. 2000/1825](#), relativi all'identificazione e registrazione dei bovini nonché all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, a norma dell'art. 3 della legge 1° marzo 2002, n. 39;

e) D. Lgs. 3 dicembre 2014, n. 199, recante attuazione della [direttiva 2009/158/CE](#) relativa alle norme di polizia sanitaria per gli scambi intracomunitari e le importazioni in provenienza dai Paesi terzi di pollame e uova da cova;

f) D. Lgs. 4 agosto 2008, n. 148, recante attuazione della [direttiva 2006/88/CE](#), relativa alle condizioni di polizia sanitaria applicabili alle specie animali d'acquacoltura e ai relativi prodotti, nonché alla prevenzione di talune malattie degli animali acquatici e alle misure di lotta contro tali malattie;

g) D. Lgs. 19 agosto 2005, n. 193, recante attuazione della [direttiva 2003/50/CE](#), relativa al rafforzamento dei controlli sui movimenti di ovini e caprini;

h) D. Lgs. 26 ottobre 2010, n. 200, recante attuazione della [direttiva 2008/71/CE](#), relativa all'identificazione e alla registrazione dei suini;

i) articolo 6 della legge del 24 dicembre 2004, n. 313, recante disciplina dell'apicoltura, denuncia degli apiari e degli alveari e comunicazione dell'inizio dell'attività;

l) articolo 34, comma 2, della legge 28 luglio 2016, n. 154, recante disposizioni in materia di apicoltura e di prodotti apistici;

m) D. Lgs. del 16 febbraio 2011, n. 29, recante disposizioni sanzionatorie per le violazioni del [regolamento \(CE\) n. 504/2008](#), inerente all'attuazione della [direttiva 90/426/CEE](#) e [90/427/CEE](#), sui metodi di identificazione degli equidi, nonché alla gestione dell'anagrafe da parte dell'UNIRE;

n) articolo 3, comma 1, della legge del 14 agosto 1991, n. 281, recante le competenze delle regioni nell'ambito della legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo.

Pertanto, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, i rinvii alle disposizioni abrogate dal comma 1 e contenuti in norme di legge, si intendono riferiti alle **corrispondenti disposizioni del regolamento** e a quelle introdotte dal presente decreto. Inoltre, dalla data di entrata in vigore

del **manuale operativo**, i rinvii alle disposizioni abrogate dal comma 1 e contenuti in norme di legge, si intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del regolamento e a quelle introdotte dal presente decreto e dal manuale operativo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera q).

L'**articolo 23** le **disposizioni transitorie e finali**, prevedendo in particolare l'adozione, con decreto del MdS, del manuale operativo con le procedure operative per la gestione del sistema I&R, nel termine di 45 giorni dalla pubblicazione del decreto¹⁶.

Infine, gli articoli **24 e 25** dispongono circa la **formazione degli operatori**, che è prevista a carico degli stessi operatori e comunque con l'esplicitazione della clausola di invarianza finanziaria per cui le amministrazioni interessate devono svolgere le attività previste con le risorse già disposte a legislazione vigente.

¹⁶ Il manuale potrà essere comunque modificato per adeguarlo eventualmente alle disposizioni dell'Unione europea e agli sviluppi del sistema I&R.