

dossier

Giugno 2022

Schema di decreto legislativo recante 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

Atto del Governo n. 382



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati

La verifica delle relazioni tecniche e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio.

La verifica delle disposizioni di copertura è curata dalla Segreteria della Commissione Bilancio.

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai parlamentari, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – 🐦 @SR_Bilancio

Nota di lettura n. 314



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 453

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

INDICE

PREMESSA	1
Articolo 1 (<i>Finalità ed ambito di applicazione</i>)	1
Articolo 2 (<i>Definizioni</i>)	2
Articolo 3 (<i>Autorità competenti e autorità veterinaria centrale</i>).....	3
Articolo 4 (<i>Organizzazione delle autorità competenti</i>).....	4
Articolo 5 (<i>Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali</i>)	7
Articolo 6 (<i>Notifica e comunicazione delle malattie alla autorità competente</i>)	10
Articolo 7 (<i>Notifiche e comunicazioni delle malattie all'Unione europea</i>)	12
Articolo 8 (<i>Delega di attività a veterinari non ufficiali da parte dell'autorità competente</i>)	13
Articolo 9 (<i>Laboratori di sanità animale</i>).....	14
Articolo 10 (<i>Obblighi degli operatori e dei professionisti degli animali</i>)	15
Articolo 11 (<i>Obblighi di sorveglianza degli operatori e visite di sanità animale</i>)	16
Articolo 12 (<i>Sorveglianza dell'autorità competente</i>)	20
Articolo 13 (<i>Programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie</i>).....	20
Articolo 14 (<i>Sistemi informativi veterinari</i>)	22
Articolo 15 (<i>Deroga per quanto riguarda la concessione dello status di indenne da malattia agli stabilimenti</i>)	23
Articolo 16 (<i>Status di indenne da malattia</i>)	23
Articolo 17 (<i>Piani di emergenza ed esercizi di simulazione</i>).....	24
Articolo 18 (<i>Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia di categoria A o malattia emergente</i>)	25
Articolo 19 (<i>Misure di controllo delle malattie in caso di conferma di malattia di categoria A in animali detenuti terrestri e acquatici</i>)	26
Articolo 20 (<i>Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma di malattia di categoria B e C in animali terrestri e acquatici</i>)	28
Articolo 21 (<i>Deroghe alle norme per la prevenzione e controllo delle malattie di Categoria A negli animali terrestri e acquatici</i>)	29
Articolo 22 (<i>Autorità competenti per la concessione di determinate deroghe</i>)	29
Articolo 23 (<i>Sanzioni in materia di attuazione delle misure di controllo delle malattie</i>).....	30
Articoli 24-30	31
Articolo 31 (<i>Competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni</i>)	32
Articolo 32 (<i>Abrogazioni e modificazioni</i>).....	33
Articolo 33 (<i>Disposizioni transitorie</i>)	35
Articolo 34 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	35

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

Natura dell'atto:	Schema di decreto legislativo	
Atto del Governo n.	382	
Titolo breve:	Prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo	
Riferimento normativo:	articoli 1 e 14, comma 2, della legge 22 aprile 2021, n. 53	
Relazione tecnica (RT):	Presente	
	Senato	Camera
	12 ^a Igiene e sanità <i>in sede consultiva</i>	
	2 ^a Giustizia, 4 ^a Difesa, 5 ^a Bilancio, 9 ^a	
Commissione competente:	Agricoltura e produzione agroalimentare,	XII Affari Sociali e XIII Agricoltura
	13 ^a Territorio, ambiente, beni ambientali	XIV Politiche dell'Unione Europea
	e 14 ^a Politiche dell'Unione europea <i>in sede osservazioni</i>	V Bilancio

PREMESSA

Il presente schema di decreto legislativo è proposto all'esame delle competenti commissioni parlamentari in attuazione della delega recata dall'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge di delegazione europea 2019-2020 n. 53 del 2021, 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.

Articolo 1

(Finalità ed ambito di applicazione)

Il comma 1 chiarisce che il presente decreto legislativo è emanato in attuazione dell'articolo 14 della legge n. 53 del 2021, per raccordare e adeguare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle prescrizioni del regolamento (UE) 2016/429, di seguito denominato: "regolamento".

Il comma 2 stabilisce che il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, individua le malattie diverse da quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (cd malattie di primaria importanza, ovvero l'afta epizootica, la peste suina classica, la peste suina africana, l'influenza aviaria ad alta patogenicità e la peste equina, per le quali si applicano direttamente le norme 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 regolamento. Nelle more dell'adozione del decreto del Ministro della salute, le malattie diverse da quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento sono quelle di cui all'allegato 1 al presente decreto.

Il comma 3 prevede che, nei casi previsti all'articolo 269 del regolamento e nel rispetto delle condizioni previste dal paragrafo 2 dello stesso articolo, il Ministro della salute possa definire, con proprio decreto, misure nazionali supplementari per la prevenzione e il controllo delle malattie animali elencate, come definite all'articolo 2, comma 1.

Il comma 4 dispone che, in attuazione dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento, le disposizioni del presente decreto si applicano alle malattie animali trasmissibili, comprese le zoonosi e le TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili), fatte salve le disposizioni di cui alla decisione n. 1082/2013/UE, al regolamento (CE) n. 999/2001, al decreto legislativo n. 191 del 2006, emanato in attuazione della direttiva 2003/99/CE, e al regolamento (CE) n. 2160/2003.

La RT assicura che 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. Pertanto, non si rendono necessarie ulteriori risorse finanziarie, oltre quelle perviste dalla legislazione vigente. Le spese per i controlli che attualmente il Ministero svolge in qualità di autorità veterinaria sono quelle del programma "sanità pubblica veterinaria".

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 2 **(Definizioni)**

Il comma 1 reca l'apparato definitorio adottato nel presente provvedimento. Esso, fra l'altro, individua 5 categorie di malattie (da A ad E): "malattia di categoria A ": una malattia elencata che normalmente non si manifesta nell'Unione europea e per la quale devono essere adottate misure di eradicazione immediata non appena viene rilevata, come indicato all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882; "malattia di categoria B ": una malattia elencata che deve essere controllata in tutti gli Stati membri con l'obiettivo di eradicarla in tutta l'Unione europea, come indicato all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882; "malattia di categoria C ": una malattia elencata che è rilevante per alcuni Stati membri e per la quale sono necessarie misure per impedirne la diffusione in parti dell'Unione europea che sono ufficialmente indenni da malattia o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata in questione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882; "malattia di categoria D": una malattia elencata per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del suo ingresso nell'Unione europea o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d) del regolamento secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882; "malattia di categoria E": una malattia elencata per la quale è necessaria la sorveglianza all'interno dell'Unione europea, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento secondo quanto riportato nella tabella di cui all'allegato al regolamento (UE) 2018/1882.

Individua la figura dell'"operatore" in "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".

La RT, sottolineando il carattere ordinamentale della norma, afferma che la stessa non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 3 ***(Autorità competenti e autorità veterinaria centrale)***

Il comma 1, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 2, comma 1, lettere c) ed e), del decreto legislativo n. 27 del 2021, definisce il Ministero della salute come l'autorità veterinaria centrale, ai sensi dell'articolo 4, punto 55), del regolamento:

- a) dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in materia di salute animale e benessere animale in conformità al regolamento (UE) 2017/625;
- b) del coordinamento delle autorità competenti regionali, provinciali e locali per le attività di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali concernenti la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo e per l'attuazione delle disposizioni di cui al regolamento e ai successivi regolamenti europei delegati e di esecuzione.

Il comma 2 stabilisce che il Ministero della difesa è l'autorità competente per l'applicazione delle disposizioni del regolamento nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse con le attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali e assicura la tempestiva comunicazione di ogni sospetto o conferma delle malattie elencate nonché delle misure adottate al Ministero della salute al fine di consentire l'adempimento degli obblighi di notifica di cui all'articolo 7.

Il comma 3 fa salvo, nell'attuazione delle norme di cui al regolamento e al presente decreto, ove applicabile, quanto previsto dall'articolo 2, commi 8, 10, 11, 12 e 13 del decreto legislativo n. 27 del 2021.

La RT afferma che l'attuazione di queste disposizioni è ad invarianza finanziaria. 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 decreto legislativo n. 32 del 2021, che ha adeguato la nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. In particolare:

- 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.).

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 2022 e nel bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024 per il Centro di responsabilità amministrativa della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute sono pari a:

2022	€ 49.652.651
2023	€ 42.012.683
2024	€ 41.342.197

riconducibili al 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 decreto legislativo n. 32 del 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.

Al riguardo, preso atto delle informazioni e dei dati forniti dalla RT, non vi sono osservazioni da formulare, atteso che non sembrano rinvenirsi nelle disposizioni in esame elementi che inducano a supporre un sostanziale ampliamento dei compiti o degli interventi posti a carico delle amministrazioni competenti rispetto a quanto previsto dalla legislazione vigente.

Articolo 4 ***(Organizzazione delle autorità competenti)***

Il comma 1 stabilisce che il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per l'applicazione uniforme sul territorio nazionale delle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 del regolamento, si avvalgono:

- a) del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali di cui all'articolo 5 del presente decreto;
- b) di una rete veterinaria nazionale costituita dai responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano coordinata dal Capo servizi veterinari, delegato italiano presso l'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE), di cui all'articolo 2 del DPCM 11 febbraio 2014, n. 59, che garantisce, in caso di rischio per la sanità animale e la salute pubblica, un processo decisionale e gestionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale mediante l'attivazione delle unità di crisi ai tre diversi livelli.

Il comma 2 dispone che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, attribuiscono la funzione di responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano a un dirigente veterinario operante all'interno del medesimo servizio veterinario.

Il comma 3 prevede che i compiti e le attribuzioni del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e le modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale siano definite mediante accordo tra il Ministero della salute e le regioni e le Province autonome di Trento e di 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.

Il comma 4 prevede che le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuino 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.

La RT afferma che 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, che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili.

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 il DPR n. 44 del 2013, in attuazione della delega di cui all'articolo 2, comma 4, della legge n. 183 del 2010, alle cui disposizioni finanziarie (articolo 16) si rimanda. Il Centro di lotta è finanziato con le risorse disponibili sul capitolo 5390 dello stato di previsione del Ministero della salute. 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.

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 all'attuale loro organizzazione.

Al riguardo 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 ricadono 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 compiti di coordinamento 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.

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 (riscossione) e 15 (ripartizione) del decreto legislativo n. 32 del 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 n. 502 del 1992 ("Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421"), articolo 7-*quater*, commi

da 2 a 4-quater, che prevedono: “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”.

Al riguardo, si osserva che l'asserzione per cui 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 è recata dalla sola RT, ma non risulta presente nel dispositivo. Andrebbe valutata l'opportunità di modificare il testo in tal senso. Analogamente, per quanto attiene alla struttura organizzativa a supporto del Responsabile dei servizi veterinari, si osserva che non corrisponde al dispositivo l'asserzione della RT secondo la quale la norma stabilirebbe che le regioni e province autonome la prevedono in conformità all'attuale loro organizzazione, giacché manca il riferimento all'attualità di detta organizzazione, non potendosi pertanto affatto escludere un assetto organizzativo diverso, nel cui ambito individuare tale particolare struttura, il che potrebbe determinare maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'invarianza dell'assetto organizzativo di riferimento dovrebbe anch'essa essere esplicitata nel testo.

Articolo 5

(Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali)

Il comma 1 sancisce che il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali (di seguito Centro nazionale, già istituito dall'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 202 del 2005, attivo presso il Ministero della salute e riordinato con il DPR n. 44 del 2013, di cui lo schema in esame dispone l'abrogazione) 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 n. 202 del 2005.

Il comma 2 dispone che il Centro nazionale assicura l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 43 del regolamento per quanto attiene l'elaborazione dei piani di emergenza e i relativi aggiornamenti, nonché l'individuazione delle misure in caso di pericolo per la salute degli animali e la salute pubblica.

Il comma 3 stabilisce che il Centro nazionale è presieduto dal Capo dei servizi veterinari (di seguito "CVO", acronimo di "Chief Veterinary Officer"), istituito dall'articolo 2 del DPCM n. 59 dell'11 febbraio 2014, o da suo delegato, e si articola:

- a) nella Direzione strategica permanente;
- b) nella Unità centrale di crisi (UCC);
- c) nei Gruppi operativi di esperti di cui all'articolo 43, paragrafo 2, lettera d), punto iii), del regolamento (di seguito Gruppi) (in luogo del Comitato tecnico-scientifico e della direzione operativa).

Il comma 4 prevede che la Direzione strategica permanente sia composta da:

- a) il CVO con funzione di presidente o come suo delegato il direttore dell'ufficio di sanità animale della competente Direzione generale del Ministero della salute;
- b) il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, ove diverso dal CVO;
- c) la rete dei responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;
- d) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio;
- e) un componente indicato dalla Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani (FNOVI);
- f) il direttore dell'Ufficio della Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

Il comma 5 dispone che la Direzione strategica si riunisca almeno una volta l'anno e comunque ogni qual volta uno dei componenti ne faccia motivata richiesta al CVO e assolva, tra l'altro, ai seguenti compiti:

- a) definisce gli obiettivi e le strategie di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali nell'intero territorio nazionale inclusa l'adozione dei programmi facoltativi di sorveglianza ed eradicazione;
- b) definisce i piani di emergenza nazionali e gli eventuali manuali operativi, di cui all'articolo 43, paragrafo 2, del regolamento e le tempistiche di redazione e degli aggiornamenti. Stabilisce altresì i criteri del monitoraggio della implementazione del piano di emergenza nazionale sul territorio nazionale;

- c) propone al direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute le misure di emergenza da adottare in conformità agli articoli 257, 258, 260 e 262 del regolamento.

Il comma 6 stabilisce che l'Unità centrale di crisi (UCC) assicura il coordinamento della gestione degli interventi e delle misure sanitarie sull'intero territorio nazionale in caso di insorgenza di una malattia di categoria A o di una malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento.

Il comma 7 stabilisce che l'Unità centrale di crisi (UCC) è composta da:

- a) il CVO, con funzioni di presidente o come suo delegato il direttore dell'Ufficio di sanità animale della competente Direzione generale del Ministero della salute;
- b) il direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, ove diverso dal CVO;
- c) il direttore dell'Ufficio di sanità animale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute;
- d) il direttore del Laboratorio nazionale di referenza per la malattia di volta in volta interessata;
- e) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio;
- f) il responsabile del servizio veterinario della regione o provincia autonoma il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano;
- g) il responsabile o i responsabili dei servizi veterinari delle regioni o Province autonome di Trento e di Bolzano interessate di volta in volta dalla malattia o dalla situazione di emergenza;
- h) un rappresentante designato dal Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
- i) un rappresentante designato dal Ministero della transizione ecologica;
- l) il Comandante dei Carabinieri per la tutela della salute;
- m) un rappresentante della struttura organizzativa della Sanità militare di cui all'articolo 188, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 66 del 2010.

Il comma 8 consente che la composizione dell'UCC sia integrata di volta in volta, su indicazione del Presidente, con rappresentanti istituzionali, con esponenti di categoria o con esperti del mondo scientifico e accademico. Nel caso di adozione di misure di controllo supplementari di cui all'articolo 71 del regolamento, l'UCC è integrata con uno o più rappresentanti delle associazioni di categoria interessate.

Il comma 9 prevede che l'UCC sia convocata dal CVO direttamente o su richiesta motivata del responsabile dei servizi veterinari regionali della regione o della provincia autonoma il cui assessore alla salute è il coordinatore della Commissione salute della Conferenza delle regioni e province autonome e ha, tra l'altro, i seguenti compiti, fatto salvo quanto già previsto nei piani di emergenza:

- a) individuazione delle misure di sanità animale in fase di emergenza;
- b) individuazione delle modalità per l'acquisizione, lo stoccaggio e la distribuzione di sieri, vaccini, antigeni e reagenti;
- c) coordinamento delle unità di crisi territoriali;
- d) definizione, in collaborazione con i laboratori ufficiali e i centri di referenza, dei flussi informativi necessari al controllo dell'emergenza.

Il comma 10 dispone che l'UCC assicura il raccordo tecnico-operativo con le analoghe strutture a livello regionale (UCR) e locale (UCL).

Il comma 11 stabilisce che i Gruppi di cui al comma 3, lettera c), sono composti da:

- a) il direttore del Dipartimento di medicina veterinaria dell'Istituto Superiore di Sanità;
- b) un rappresentante designato dalla Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina veterinaria, esperto in malattie infettive degli animali;
- c) il direttore del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise "G. Caporale";

- d) i direttori dei laboratori ufficiali, dei laboratori nazionali di riferimento e dei centri di referenza nazionale per le malattie infettive e diffuse degli animali, interessati di volta in volta dalla malattia o dalla situazione di emergenza;
- e) un rappresentante dell'Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale (ISPRA) esperto in epidemiologia delle malattie trasmissibili degli animali;
- f) un dirigente veterinario della competente Direzione generale del Ministero della salute con funzione di coordinatore.

Il comma 12 prevede che l'Ufficio di sanità animale della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute svolga le funzioni di Direzione operativa del Centro nazionale e, anche sulla base delle direttive annuali del direttore della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, predisponga gli atti da sottoporre alla Direzione strategica, dia esecuzione alle decisioni e ai programmi adottati su proposta della stessa coordinando le attività e le misure sanitarie di sorveglianza, controllo ed eradicazione delle malattie animali. L'Ufficio di sanità animale assicura supporto tecnico-amministrativo all'UCC e ai Gruppi ed effettua verifiche ispettive.

La RT afferma che l'articolo prevede solo misure regolatorie che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili.

Il Centro Nazionale di lotta di cui alla presente disposizione prevede alcune modifiche organizzative rispetto alla disciplina prevista nell'abrogato articolo 10 del DPR n. 44 del 2013. Esse attengono alla struttura organizzativa che tiene conto dell'avvenuta riorganizzazione del Ministero della salute ai sensi del DPR n. 59 del 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. Ed attengono anche ad 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. Le risorse sono quelle disponibili sul capitolo 5390 dello stato di previsione del Ministero della salute, pari a 634.912 euro annui. 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.

Al riguardo, si rileva che la direzione strategica passa da 4 a 6 componenti e che i (nuovi) gruppi operativi di esperti appaiono composti da un numero maggiore di componenti rispetto al comitato tecnico-scientifico e alla direzione operativa (anche considerando che quest'ultima finora è semplicemente affidata all'Ufficio III della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari), mentre, di converso, l'Unità centrale di crisi sembra ridursi di 2 unità. Nel complesso, assicurazioni circa l'insussistenza di oneri correlati a compensi, emolumenti, gettoni di presenza e rimborsi spese spettanti ai membri delle strutture in questione andrebbero fornite, atteso che l'assenza di specifiche previsioni sul punto (sia nella normativa vigente che in quella in esame) non consente di escluderne la corresponsione. Non vi sono osservazioni in merito alle funzioni attribuite agli organi del Centro nazionale,

principalmente di natura amministrativa, di direzione e coordinamento, o comunque generalmente sovrapponibili a quelle già previste a legislazione vigente.

Articolo 6

(Notifica e comunicazione delle malattie alla autorità competente)

Il comma 1 stabilisce che, in attuazione dell'articolo 18, paragrafo 1, lettere a) e b) del regolamento, l'operatore e le altre pertinenti persone fisiche e giuridiche notificano al servizio veterinario della azienda sanitaria locale competente per territorio:

- a) immediatamente il sospetto della presenza di una delle malattie di categoria A o di malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento;
- b) tempestivamente, e comunque non oltre le 12 ore, il sospetto della presenza di una delle malattie elencate come definite ai sensi dell'articolo 2, punto 1, del presente decreto, diverse da quelle di categoria A.

Il comma 2 impone che la notifica di cui al comma 1 contenga almeno le informazioni di cui all'allegato 2¹ che forma parte integrante del presente decreto e sia effettuata tramite posta elettronica o posta certificata e, esclusivamente laddove tali modalità non siano attivabili, attraverso notifica scritta consegnata a mano, e possa essere anticipata a mezzo telefono. Il servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale competente per territorio che riceve la notifica ne garantisce la tracciabilità.

Il comma 3 dispone che il veterinario ufficiale della azienda sanitaria locale competente per territorio che riceve la notifica di cui al comma 1, verifica la fondatezza del caso sospetto ai sensi dell'articolo 9, comma 1, del regolamento (UE) 2020/689, mette in atto tutte le misure per confermare o meno la presenza della malattia e provvede direttamente o per il tramite del Servizio veterinario regionale competente a inserire nel Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN) le informazioni riguardanti gli elementi di cui all'allegato 2: immediatamente in caso di sospetto di malattie di categoria A; tempestivamente e comunque non oltre le 12 ore in caso di sospetto di malattie diverse da quelle di categoria A.

Il comma 4 prevede che, in caso di conferma della malattia ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/689, il veterinario ufficiale della azienda sanitaria locale competente per territorio inserisca le informazioni previste nel sistema SIMAN secondo le medesime tempistiche di cui al comma 3.

Il comma 5, fatto salvo il comma 1, stabilisce che l'operatore o altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adempiono all'obbligo di notifica di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera c), del regolamento, comunicando ad un veterinario almeno le informazioni di cui all'allegato 3², che forma parte integrante del presente decreto.

¹ ALLEGATO 2

Informazioni contenute nella notifica ai sensi del presente articolo.

- a) la natura della malattia sospetta o accertata (sintomi e manifestazioni della malattia);
- b) identificativo del proprietario e del detentore degli animali morti, ammalati o sospetti;
- c) identificativo aziendale o del pascolo o, in mancanza, l'ubicazione precisa in cui si trovano gli animali; il numero e l'identificazione degli animali interessati;
- d) il numero e l'identificazione dei rimanenti animali sospetti o sani;
- e) la data di inizio della malattia o in cui è avvenuta la morte;
- f) le eventuali osservazioni del veterinario e le precauzioni adottate d'urgenza per prevenire la diffusione della malattia;
- g) ogni altra informazione utile ai fini epidemiologici

² ALLEGATO 3

Informazioni di cui all'articolo 6, comma 5.

Il comma 6 consente al Ministero della salute di definire con decreto direttoriale modelli standardizzati per le notifiche delle informazioni di cui al presente articolo.

Il comma 7 stabilisce che le disposizioni di cui ai commi 1, lettera b), 2 e 6 del presente articolo si applicano nei casi di malattie trasmissibili disciplinate dal regolamento (CE) n. 999/2001, dal decreto legislativo n. 191 del 2006 di attuazione della direttiva 2003/99/CE e dal regolamento (CE) n. 2160/2003, ove non elencate.

La RT precisa che 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.

In merito al comma 5, in particolare per quanto riguarda la copertura dei costi relativi al sistema informativo SIMAN, la RT rimanda a quanto specificato in relazione all'articolo 14 sui sistemi informativi veterinari. Il sistema SIMAN è già attivo nell'ambito del sistema informativo del Ministero della salute *vetinfo.it* ed è

Animali Terrestri

- 1) Dati identificativi dell'azienda
- 2) Dati identificativi dell'allevamento
- 3) Dati identificativi del pascolo
- 4) Numero degli animali presenti
- 5) Percentuale mortalità giornaliera media
- 6) Percentuale mortalità aumentata
- 7) Data inizio o data rilevazione aumento mortalità
- 8) Descrizione sintomatologia:
 - diarrea
 - dispnea
 - emorragia
 - atassia
 - perdita peso
 - diminuzione produzione latte
 - diminuzione produzione uova
 - Altro

Animali Acquatici

- 1) Dati identificativi dell'azienda
- 2) Dati identificativi della vasca/area di allevamento
- 3) Quantità degli animali presenti (in numero o kg peso vivo)
- 4) Temperatura dell'acqua
- 5) Specie/taglia/età degli animali maggiormente colpiti
- 6) Altre specie presenti in impianto (specificare se con sintomi o meno)
- 7) Percentuale mortalità aumentata
- 8) Data inizio o data rilevazione aumento mortalità
- 9) Descrizione sintomatologia:
 - melanosi/discromie
 - nuoto anomalo
 - emorragie
 - esoftalmo
 - lesioni esterne
 - emaciazione/debolezza

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.

Al riguardo, nulla da osservare, alla luce dei chiarimenti forniti dalla RT, che rappresenta che gli elementi di maggior dettaglio oggetto dell'attività di inserimento nel SIMAN di cui al presente articolo possono rientrare nell'ambito dell'attività di manutenzione standard del sistema. Non sembrano altresì sostanzialmente innovativi e appaiono comunque sostenibili a valere sulle risorse umane già disponibili, senza particolari aggravii operativi, le attività di notifica e comunicazione di cui ai commi 1-3. Si ricorda, fra l'altro, che l'obbligo di notifica è già previsto dal Regolamento di polizia veterinaria (DPR n. 320 del 1954), di cui si dispone l'abrogazione.

Articolo 7

(Notifiche e comunicazioni delle malattie all'Unione europea)

Il comma 1 individua il Ministero della salute come responsabile della notifica immediata nonché delle comunicazioni delle malattie alla Commissione europea e agli Stati membri secondo le modalità previste agli articoli 19 e 20 del regolamento, come integrati dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002, nonché all'Organizzazione internazionale delle epizootie (OIE).

Il comma 2 precisa che l'unità territoriale minima di riferimento per le notifiche e comunicazioni alla Commissione europea di cui al comma 1 è rappresentata dall'ambito territoriale provinciale.

La RT premette che la disposizione prevede solo misure regolatorie che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili. 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 del 2014. I sistemi informativi per l'assolvimento di tali oneri di comunicazione e notifica alla Commissione europea sono della stessa, che li finanzia. 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 dal regolamento (UE) 2020/2002. https://ec.europa.eu/food/animals/animal-diseases/animal-disease-information-system-adis_it. Infine precisa che il Ministero della salute, nello specifico il personale dell'ufficio 3 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, ha già 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.

Al riguardo, nulla da osservare, non rinvenendosi nelle norme in esame l'attribuzione alle amministrazioni pubbliche coinvolte di nuove mansioni rispetto a quelle già previste.

Articolo 8

(Delega di attività a veterinari non ufficiali da parte dell'autorità competente)

Il comma 1, in attuazione dell'articolo 14 del regolamento, permette alle ASL, previa autorizzazione della regione o delle Province autonome di Trento e di Bolzano territorialmente competenti, di delegare a veterinari non ufficiali (ovvero liberi professionisti) le seguenti attività:

- a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 13 del presente decreto ivi compreso il supporto all'autorità competente per l'attuazione dei suddetti programmi;
- b) l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69 del regolamento;
- c) la registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e i movimenti di cui alla Parte W del regolamento;
- d) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia di cui all'articolo 247, lettera c), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera c) del regolamento;
- e) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 252, paragrafo 1, lettera a), punto ii) del regolamento.

Il comma 2 consente al Ministero della salute, con decreto direttoriale, in particolari situazioni di emergenza nazionale o di eccezionale criticità, su proposta della Direzione strategica del Centro nazionale, di autorizzare le regioni e le province autonome a delegare a veterinari non ufficiali le seguenti attività:

- a) campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto dell'articolo 54, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettere da b) a g), e degli articoli 57, 73, 74, 79 e 80 del regolamento nel caso di sospetta presenza di una malattia e della eventuale adozione degli atti di esecuzione o atti delegati adottati a nonna dei citati articoli
- b) relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia, per quanto riguarda le attività elencate agli articoli 61, 65, paragrafo 1, lettere a), b), e), f), e i), 70, paragrafo 1, 79, 80, 81, paragrafi 1 e 2 e 82 del regolamento e negli eventuali atti di esecuzione o atti delegati adottati a nonna dei citati articoli.

Il comma 3 demanda ad apposito 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 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la definizione, fermo restando l'equilibrio di bilancio, delle 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.

Il comma 4 consente al Ministro della salute con proprio decreto di 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), con l'esclusione di tutte le attività mediche riservate e rientranti nella competenza propria della professione del medico veterinario. In tal caso, a detti soggetti, si applicano le responsabilità previste dall'articolo 12 del regolamento.

La RT afferma che 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 ambulatoriali ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo n. 502 del 1992. Per quanto riguarda la delega a veterinari libero professionisti la RT ribadisce che le regioni e province autonome ne potranno disporre solo se ciò non comporti l'utilizzo di risorse ulteriori rispetto a quelle disponibili.

Al riguardo la RT fa presente che il decreto legislativo n. 32 del 2021, all'articolo 1, comma 3, prevede che: "*Le tariffe sono a carico degli operatori dei settori interessati e sono destinate e vincolate alle Autorità 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 attività ufficiali, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione europea*".

Al riguardo, premesso che la norma attribuisce semplicemente una facoltà e non un obbligo di delegare alcune attribuzioni, che tale facoltà va esercitata nell'ambito delle risorse ordinariamente disponibili, giacché è previsto il rispetto dell'equilibrio di bilancio, e che sussistono sufficienti margini di modulabilità dei sistemi tariffari in modo da garantire l'integrazione delle risorse eventualmente occorrenti attraverso il loro prelievo dai soggetti privati oggetto delle attività di controllo, si ritiene di non sollevare rilievi in relazione all'estensione della possibilità di delegare funzioni a veterinari libero professionisti da parte delle ASL.

Articolo 9 ***(Laboratori di sanità animale)***

Il comma 1 stabilisce che i laboratori di sanità animale di cui all'articolo 17 del regolamento sono i laboratori ufficiali designati e i laboratori nazionali di riferimento per la sanità e il benessere animale

previsti, rispettivamente, all'articolo 9, comma 1, lettere a) e b) e all'articolo 10 del decreto legislativo n. 27 del 2021.

Il comma 2 prevede che i laboratori di cui al comma 1, in attuazione dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, comunichino tempestivamente i risultati e le relazioni relative alle prove, analisi e diagnosi effettuate su campioni prelevati nell'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti.

Il comma 3 dispone che, nel caso in cui i laboratori di cui al comma 1 rilevino un sospetto o conferma di una delle malattie emergenti ed elencate di categoria A e B, devono immediatamente darne comunicazione alla azienda sanitaria locale e alla regione o provincia autonoma territorialmente competente, nonché al Ministero della salute.

Il comma 4 stabilisce che, qualora il sospetto o la conferma riguardi una delle malattie di categoria C, D ed E, diverse da quelle di categoria A e B, i laboratori di cui al comma 1 ne danno tempestiva comunicazione e comunque non oltre le dodici ore, all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Il comma 5 prevede che le comunicazioni di cui ai commi 3 e 4 siano assoltte attraverso l'alimentazione del sistema informativo veterinario "*Vetinfo. it*" del Ministero della salute.

La RT afferma che 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 n. 32 del 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:

- 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.

Al riguardo, anche se l'attività dei laboratori risulta a legislazione vigente ampiamente finanziata attraverso il sistema tariffario, come illustrato dalla RT, andrebbe escluso che le attività di controllo implicitamente ipotizzate dalla norma (e a seguito delle quali potrebbero emergere gli obblighi comunicativi previsti) determinino l'insorgenza di ulteriori oneri, il che porrebbe l'esigenza di un aggiornamento del tariffario e, nelle more dello stesso, il rischio di una momentanea carenza di copertura attraverso tale canale di finanziamento.

Articolo 10

(Obblighi degli operatori e dei professionisti degli animali)

Il comma 1 demanda ad apposito decreto ministeriale la definizione 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.

Il comma 2, in attuazione dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento, impone agli operatori e ai professionisti degli animali di acquisire le conoscenze di cui all'articolo 11, paragrafi 1 e 2 del regolamento attraverso la partecipazione ad appositi programmi formativi. Il Ministero della salute con proprio decreto definisce i contenuti e le modalità di erogazione dei programmi formativi.

La RT afferma che si tratta di misure regolatorie 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.

Al riguardo, andrebbe assicurato che i previsti programmi formativi non determinino oneri a carico della finanza pubblica, in quanto interamente organizzati e gestiti da soggetti privati ovvero forniti da pubbliche amministrazioni con copertura integrale degli oneri mediante un sistema tariffario per la partecipazione a tale percorsi formativi.

Articolo 11

(Obblighi di sorveglianza degli operatori e visite di sanità animale)

Il comma 1 stabilisce che gli operatori tengono traccia delle informazioni e dei dati, inclusi gli esiti delle analisi di laboratorio, raccolti nell'ambito dell'attività di sorveglianza e delle visite di sanità animale di cui agli articoli 24 e 25 del regolamento, inserendole, ove già disponibili le apposite funzionalità informatiche, nel sistema informativo *ClassyFarm.it* di cui all'articolo 14, comma 2, per il tramite del veterinario aziendale incaricato ai sensi del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 29 del 5 febbraio 2018.

Il comma 2 prevede che, in deroga al comma 1, l'operatore, ove lo ritenga necessario in funzione della propria organizzazione aziendale, possa incaricare più di un veterinario aziendale definendo formalmente i compiti assegnati a ciascuno e informandone l'autorità competente nel rispetto di quanto previsto dal citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017.

Il comma 3 demanda ad apposito decreto ministeriale, da emanare entro 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la definizione:

- a) delle *check list* informatizzate per l'individuazione delle informazioni e dei dati di cui al comma 2 che devono essere inseriti nel sistema "*ClassyFarm.it*";
- b) delle modalità operative e delle frequenze minime per l'esecuzione delle visite di sanità animale di cui all'articolo 25 del regolamento (le quali, in conformità al regolamento, possono essere svolte da un veterinario libero professionista che non deve obbligatoriamente essere un veterinario aziendale);
- c) degli strumenti, delle modalità e delle procedure per l'inserimento delle informazioni di cui al presente articolo, incluso l'utilizzo degli esiti delle visite di sanità animale e per la categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio.

Il comma 4, in deroga alle disposizioni di cui al comma 1, stabilisce che gli operatori che non si avvalgano del veterinario aziendale formalmente incaricato ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017 o nel caso in cui non siano ancora disponibili nel predetto sistema "*ClassyFarm.it*", le apposite funzionalità informatiche per la tipologia di stabilimento di cui sono responsabili, adempiono agli obblighi del presente articolo tenendo in modalità elettronica o cartacea, per cinque anni, la documentazione riguardante almeno le informazioni di cui all'allegato 4³ che forma

³ ALLEGATO 4

parte integrante del presente decreto e gli esiti delle visite di sanità animale; i medesimi operatori mettono a disposizione dell'autorità competente tali informazioni e dati, su richiesta e comunque nell'ambito delle attività di controllo ufficiale.

Il comma 5 dispone che gli stabilimenti posti sotto la responsabilità degli operatori di cui al comma 2 sono categorizzati esclusivamente sulla base delle informazioni e dei dati acquisiti dall'autorità competente nell'ambito dello svolgimento dei controlli ufficiali o, comunque, presenti nel sistema informativo "*Vetinfo.it*".

Il comma 6, al fine di consentire alle autorità competenti di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, confluiscono nell'applicativo REV (Ricetta Elettronica Veterinaria), istituito ai sensi dell'articolo 3 della legge n. 167 del 2017:

- a) i dati relativi ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle sezioni B, C, D ed E della tabella dei medicinali di cui all'articolo 14 del DPR n. 309 del 1990, incluse le richieste di cui all'articolo 42 del medesimo DPR per l'acquisto da parte dei medici veterinari di

Informazioni di cui alla presente norma.

- a) Informazioni relative a natura e origine degli alimenti somministrati agli animali
 - Provenienza e qualità delle materie prime.
 - Tipologia e composizione dei mangimi.
 - Conservazione dei mangimi, etc.
- b) Informazioni relative a medicinali veterinari e a cure somministrate agli animali e ai relativi trattamenti
 - Detenzione delle scorte di medicinali veterinari.
 - Durata e tipologia dei trattamenti.
 - Tempi di sospensione.
 - Residui.
 - Reazioni avverse.
 - Antimicrobico-resistenza.
 - Mancata efficacia, etc.
- c) Informazioni relative alle patologie infettive e non degli animali terrestri detenuti:
 - Natimortalità, patologie enteriche e respiratorie e altre patologie neonatali.
 - Aborti, monitoraggio sanitario patologie ad eziologia infettiva e non dell'apparato riproduttivo (disturbi della fertilità, parti, intervalli parto-concepimento, ritorni in calore, ritenzioni placentari, etc.).
 - Sindromi diarroiche, acidosi, chetosi e disturbi metabolici, dislocazioni, meteorismo, torsioni, etc.
 - Mastiti, informazioni relative alla qualità e sanità del latte.
 - Patologie enteriche, respiratorie, nervose, dell'apparato urinario, podaliche, dermatologiche, oculari etc.
 - Tossicosi.
 - Stato di nutrizione.
 - Piani di autocontrollo e vaccinali.
- d) Informazioni relative alle patologie infettive e non nel settore dell'acquacoltura
 - osservazione e registrazione della salute e del comportamento degli animali acquatici
 - osservazione e registrazione di eventuali modifiche dei parametri di produzione normali negli stabilimenti, negli animali o nel materiale germinale che possono far sorgere il sospetto di essere causate da una malattia elencata o emergente
 - Piani vaccinali
 - individuazione e registrazione e segnalazione delle mortalità anomale
 - individuazione e registrazione di sintomi, anche se aspecifici, di malattie gravi negli animali
- e) Informazioni relative ad autocontrollo e manuali corretta prassi igienica
 - Dati relativi ad attività di analisi e verifica svolte in regime di autocontrollo ovvero in fase di applicazione di manuali di corretta prassi igienica.
- f) Ogni altro dato pertinente

medicinali a base di sostanze stupefacenti o psicotrope compresi nella tabella dei medicinali, sezioni A, B e C;

- b) i dati derivanti dalla somministrazione del medicinale veterinario presente nelle scorte, compresa l'indicazione relativa a specie e categoria dell'animale o dei gruppi di animali sottoposti a trattamento.

Il comma 7 prevede che i dati relativi alla prescrizione e all'uso dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi per ogni animale o gruppo di animali siano automaticamente acquisiti nel sistema informativo previsto dal citato decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017.

La RT, per quanto riguarda il finanziamento dei sistemi informativi del Ministero della salute attinenti alla veterinaria, afferma che 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. Al riguardo la RT ricorda che la legge n. 167 del 2017 (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 (articolo 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'articolo 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).

Inoltre, con le modifiche all'articolo 118 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e all'articolo 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.

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. Attualmente, il funzionamento del Sistema informativo per farmacovigilanza 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 n. 162 del 2019, recante "Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché innovazione tecnologica", che all'articolo 25-ter 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.

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 capitolo 5125.

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.

Al riguardo, preso atto della ricostruzione fornita dalla RT, per cui ad obblighi di natura comunitaria non è garantito un idoneo finanziamento e che la situazione è stata solo parzialmente alleviata con un finanziamento di tre milioni di euro annui che cesserà dal 2023, si evidenzia la necessità di acquisire assicurazioni in merito alle

risorse già previste a legislazione vigente ovvero all'esigenza di provvedere nel provvedimento in esame anche ad un adeguamento delle risorse già previste a legislazione vigente.

Per il resto, considerata la normativa vigente e che l'articolo in questione non attribuisce nuovi compiti a pubbliche amministrazioni, limitandosi di fatto a delineare un potenziamento dell'apparato informativo disponibile presso banche dati elettroniche già esistenti (che includerà anche i dati relativi alle sostanze stupefacenti), da alimentare da parte di soggetti privati, non vi sono rilievi da formulare.

Articolo 12 ***(Sorveglianza dell'autorità competente)***

Il comma 1, in attuazione degli articoli 26 e 27 del regolamento e tenuto conto di quanto previsto dagli articoli 3, 4, 5 e 6 del Regolamento (UE) 2020/689, permette al Ministero della salute, con decreto direttoriale, di individuare 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.

Il comma 2 stabilisce che, per la finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano tengono conto:

- a) degli esiti dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625 nei settori di cui all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2020/689;
- b) dei dati e delle informazioni della sorveglianza condotta dagli operatori in conformità all'articolo 11, comma 1;
- c) dei dati e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale di cui all'articolo 11, comma 2.

La RT assicura che 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.

Al riguardo, nulla da osservare, atteso che l'articolo non sembra in ogni caso prevedere specifici, ulteriori controlli e che quelli attualmente previsti sono in effetti svolti a valere sulle risorse di cui all'articolo 3.

Articolo 13 ***(Programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie)***

Il comma 1 prevede che il Ministero della salute, al fine di assicurare un livello uniforme di tutela della salute animale:

- a) stabilisca, sentite le regioni e le province autonome interessate, i programmi nazionali obbligatori di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento per le malattie di categoria B per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti;
- b) stabilisca, previo parere positivo favorevole delle regioni e province autonome interessate, i programmi nazionali facoltativi di eradicazione di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento definiti ai sensi dell'articolo 5 del presente decreto, per le malattie di categoria C

per le quali il territorio nazionale non sia indenne interamente o in specifiche zone o compartimenti;

- c) presenti alla Commissione europea le domande per l'approvazione dei programmi di cui alle lettere a) e b) e le relative relazioni secondo quanto previsto dagli art. 33 e 34 del regolamento come integrati dal regolamento (UE) 2020/2002;
- d) adottati con decreto i programmi di cui alle lettere a) e b) approvati dalla Commissione europea.

Il comma 2 dispone che le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per il tramite degli applicativi dedicati del sistema informativo veterinario "*Vetinfo.it*" forniscono al Ministero della salute le informazioni di cui all'articolo 33 del regolamento, come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002 ai fini della presentazione delle domande e delle relazioni di cui al comma 1, lettera c).

Il comma 3 demanda l'attuazione dei programmi di eradicazione di cui al presente articolo alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti che applicano le misure di cui al regolamento (UE) 2020/689.

Il comma 4 demanda la concessione delle deroghe di cui agli articoli 23, 29, 53, 57 e 61 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/689 all'azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento in cui sono detenuti gli animali, previo nulla osta dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento di destinazione in caso di movimentazioni. Le deroghe concesse sono inserite nel sistema "*Vetinfo.it*" dall'azienda sanitaria locale territorialmente competente che le ha concesse.

Il comma 5 stabilisce che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2020/689, il Ministro della salute, con proprio decreto, stabilisce i criteri per definire i regimi di prove e il periodo di tempo massimo durante il quale lo *status* di indenne da malattia può essere sospeso in caso di violazione delle condizioni di cui al paragrafo 2 del medesimo articolo 20 del regolamento (UE) 2020/689.

Il comma 6 demanda ad apposito decreto ministeriale l'adozione dei programmi di sorveglianza predisposti ai sensi dell'articolo 28 del regolamento, secondo quanto previsto dagli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2020/689. Inoltre il Ministro presenta gli stessi alla Commissione europea provvedendo a fornire almeno le informazioni di cui all'articolo 11 del medesimo regolamento (UE) 2020/689 e adempie agli obblighi informativi verso la Commissione europea e gli altri stati membri secondo quanto previsto dall'articolo 28, paragrafo 3, del regolamento e del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002.

Il comma 7 prevede che il Ministro della salute, con proprio decreto, possa adottare piani nazionali di sorveglianza per le malattie elencate di categoria D ed E di cui all'articolo 2, comma 1 punti, 5) e 6), definiti nell'ambito del Centro nazionale.

Il comma 8 demanda alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti l'attuazione dei programmi di sorveglianza di cui al comma 7.

Il comma 9 impone agli operatori responsabili degli stabilimenti la cui popolazione animale è interessata da un programma di eradicazione di cui al comma 1, lettere a) e b), di rispettare le prescrizioni contenute nei suddetti programmi e di fornire la necessaria collaborazione all'autorità competente nell'attuazione degli stessi.

Il comma 10 prescrive agli operatori responsabili degli stabilimenti, la cui popolazione animale è interessata da un programma di sorveglianza di cui ai commi 6 e 7, di rispettare le misure ivi contenute e di fornire la necessaria collaborazione all'autorità competente nell'attuazione del programma medesimo.

La RT fa presente che le risorse sono quelle disponibili sui Capitoli 5390 e 5391 – cofinanziamento UE che alimenta la contabilità speciale n. 5965 nell'ambito del sistema IGRUE dello stato di previsione del Ministero della salute.

Al riguardo, si rappresenta che la RT non fornisce alcun elemento che consenta di valutare congrue le risorse stanziare nei capitoli indicati (pari a quasi 4 milioni di euro annui complessivi) anche sulla base dell'assetto normativo delineato dal presente articolo, anche se, in linea di massima, non si ritiene che esso si discosti significativamente, soprattutto dal punto di vista operativo e conseguentemente in termini di impatto finanziario, da quanto attualmente previsto. Un approfondimento sulla portata innovativa dell'articolo sarebbe comunque auspicabile. Si consideri che i programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie, definiti dalle ASL, sono comunque rimessi nella fase attuativa agli operatori degli stabilimenti interessati, che sono tenuti al rispetto delle misure previste e alla massima collaborazione con le autorità competenti (commi 9 e 10).

Articolo 14 **(Sistemi informativi veterinari)**

Il comma 1 stabilisce che il sistema informativo veterinario "*Vetinfo.it*" del Ministero della salute, gestito dal Centro Servizi Nazionale istituito presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale (IZS) Abruzzo e Molise, al fine di garantire il flusso informativo in materia di sanità animale verso l'Unione europea e gli organismi internazionali e l'organizzazione della sorveglianza di cui agli articoli 26, 27 e 28 del regolamento come integrati dagli articoli 3, 4, 5, 6 e 7 del regolamento (UE) 2020/689, assicura la raccolta delle informazioni concernenti:

- a) 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;
- b) l'uso dei medicinali veterinari;
- c) gli esiti dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

Il comma 2 istituisce il Sistema informativo del Ministero della salute "*ClassyFarm.it*", gestito dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER) e integrato nel portale "*www.vetinfo.it*" di cui al comma 1, al fine di garantire la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio tramite la raccolta delle informazioni inerenti l'attività di autocontrollo e l'attività di sorveglianza svolta dagli operatori ai sensi degli articoli 24 e 25 del regolamento e l'elaborazione delle stesse informazioni unitamente a quelle citate al comma 1. L'IZSLER garantisce, attraverso l'adeguamento del proprio sistema informatico, delle strutture e del personale, senza oneri a carico del Ministero della salute, il pieno funzionamento del sistema "*ClassyFarm.it*".

Il comma 3 demanda ad apposito decreto direttoriale del Ministero della salute la definizione delle modalità tecniche e operative per assicurare l'alimentazione dei sistemi informativi di cui ai commi 1 e 2 e la condivisione delle informazioni a livello regionale, locale e centrale anche al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento.

La RT afferma che 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.

Al riguardo, si sottolinea che la prevista istituzione del Sistema informativo "ClassyFarm.it" avverrà chiaramente a valere su risorse già esistenti, come riconosce la stessa RT, anche se non riferibili direttamente al ministero della salute, il che, non trattandosi di oneri di scarso rilievo o sufficientemente modulabili, sembra porsi in contrasto con le modalità di coperture tassativamente consentite dalla legge di contabilità, integrando di fatto una copertura sul bilancio dell'IZSLER. Approfondimenti metodologici e l'acquisizione di dati sui profili quantitativi dell'operazione sono necessari, onde valutare se l'ammontare delle risorse necessarie determini tensioni rispetto alle ordinarie funzionalità dell'Istituto. Anche sull'eventuale aggiornamento del sistema "Vetinfo.it" (istituito dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017 nell'ambito della Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica) correlato alla raccolta delle informazioni indicate dalle lettere a), b) e c) del comma 1 sarebbero auspicabili chiarimenti da parte del Governo.

Articolo 15

(Deroga per quanto riguarda la concessione dello status di indenne da malattia agli stabilimenti)

Il comma 1 stabilisce che, ai fini dell'applicazione dell'articolo 19 del regolamento delegato (UE) 2020/689, il Ministero della salute, con decreto direttoriale, individua la tipologia e le 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 delegato (UE) 2020/689.

La RT afferma che si tratta di una disposizione che riguarda la concessione di deroghe agli operatori e non comporta nessun onere finanziario aggiuntivo.

Al riguardo, si evidenzia che in realtà la norma sembra prevedere nuovi controlli, per quanto diversi per tipologia e modalità rispetto a quelli previsti per il conseguimento e il mantenimento dello status di indenne da malattia, il che suggerisce l'esistenza di profili onerosi, in assenza di dettagliate assicurazioni in ordine alla natura meramente ricognitiva e comunque non innovativa della disposizione in esame.

Articolo 16

(Status di indenne da malattia)

Il comma 1 consente al Ministero della salute, in attuazione dell'articolo 36 del regolamento, anche su istanza delle regioni e province autonome e con il supporto dei centri di riferimento nazionali, di chiedere alla Commissione europea il riconoscimento dello *status* di indenne da malattia per una o più malattie elencate di categoria B e C, per una o più delle pertinenti specie animali, per tutto il suo territorio o per una o più zone.

Il comma 2 autorizza il Ministero della salute, su istanza delle regioni, delle Province autonome di Trento e di Bolzano o delle aziende sanitarie locali territorialmente competenti, ad assicurare l'attuazione della deroga di cui all'articolo 83 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

Il comma 3, in attuazione dell'articolo 37 del regolamento, consente al Ministero della salute, anche su istanza delle regioni e province autonome e con il supporto dei centri di referenza nazionali, di chiedere alla Commissione europea il riconoscimento dello *status* di indenne da malattia di determinati compartimenti per le malattie di categoria A, B e C.

Il comma 4 prevede che, per le finalità di cui ai commi 1 e 3, le regioni e le province autonome territorialmente competenti inviino al Ministero della salute i dati comprovanti che le condizioni previste, rispettivamente all'articolo 36 e all'articolo 37 del regolamento, sono soddisfatte.

Il comma 5 consente che, in attuazione dell'articolo 199 del regolamento, i salmonidi e tutte le altre specie sensibili alla necrosi ematopoietica infettiva e alla setticemia emorragica virale di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 siano immessi nelle acque libere a scopo di ripopolamento o pesca sportiva solo se provengono da una zona o compartimento dichiarati indenni da tali malattie in conformità a quanto previsto all'articolo 71 del regolamento delegato (UE) 2020/689.

La RT afferma che 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 previsione del Ministero della salute.

Al riguardo, si chiede espressa conferma circa l'asserzione formulata dalla RT che le risorse disponibili sul capitolo 5391 (pari a circa 3,3 milioni di euro annui) già finanziano anche l'attività istruttoria necessaria per far riconoscere lo status di indenne da una malattia di un territorio, che quindi sarebbe già prevista a l.v..

Articolo 17

(Piani di emergenza ed esercizi di simulazione)

Il comma 1 prevede che, in attuazione dell'articolo 43 del regolamento, il Ministro della salute, con proprio decreto, adotti i piani di emergenza e gli eventuali manuali operativi definiti ai sensi dell'articolo 5, comma 5, lettera *b*).

Il comma 2 stabilisce che i piani e i manuali operativi di cui al comma 1 sono redatti di concerto con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, con il Ministro della transizione ecologica e con il Ministro della difesa per gli eventuali aspetti di rispettiva competenza.

Il comma 3 stabilisce che, in attuazione dell'articolo 45 del regolamento, il Ministero della salute elabora un programma di esercizi di simulazione, di durata quinquennale, per la verifica dell'efficacia delle misure adottate nei Piani di cui al comma 1 a livello nazionale, regionale o provinciale e locale.

La RT afferma che l'attuazione delle misure previste dai Piani di emergenza sono finanziati con le risorse già stanziata a legislazione vigente, nello specifico nei capitoli 5390 e 5391— cofinanziamento UE, che alimentano la contabilità speciale n. 5965 nell'ambito del sistema IGRUE.

Al riguardo, non vi sono osservazioni da formulare, nel presupposto, del quale si chiede conferma, che siano già previsti, a l.v., gli esercizi di simulazione per la verifica dell'efficacia dei piani di emergenza, la cui onerosità, altrimenti, se innovativi rispetto alla situazione attuale, appare evidente e di non limitata rilevanza. Infatti, anche se la RT fa riferimento all'attuazione delle misure previste dai Piani di emergenza nulla chiarisce circa l'inclusione al loro interno degli esercizi di simulazione di cui al comma 3.

Articolo 18

(Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto di malattia di categoria A o malattia emergente)

Il comma 1 dispone che, fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 53 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria A o di una malattia emergente di cui all'articolo 6 del regolamento, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottano tutte le misure di controllo, previste rispettivamente, all'articolo 5 per gli animali detenuti terrestri e all'articolo 70 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687 fino a quando l'azienda sanitaria locale, territorialmente competente, non esclude la presenza della malattia.

Il comma 2 stabilisce che l'azienda sanitaria locale territorialmente competente sulla base del relativo Piano di emergenza di cui all'articolo 17 svolge le attività e adotta le misure preliminari di controllo di cui agli articoli da 54 a 56 del regolamento come integrato, rispettivamente, dagli articoli 6, 7, 8, 9 e 10 per gli animali detenuti terrestri e dagli articoli da 71 a 76 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687, informandone immediatamente il responsabile dei servizi veterinari della regione o provincia autonoma territorialmente competente.

Il comma 3 prevede che il responsabile dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano in attesa degli esiti dell'indagine di cui all'articolo 54 del regolamento, come integrato dagli articoli 6 e 71 del Regolamento delegato (UE) 2020/687, informi immediatamente il CVO presso il Ministero della salute con le modalità previste dal Piano di emergenza.

Il comma 4 impone agli operatori e alle altre pertinenti persone fisiche o giuridiche il rispetto delle specifiche misure di cui al comma 2.

Il comma 5 prevede che l'azienda sanitaria locale territorialmente competente continui ad applicare le misure di cui al comma 2 fino a quando la presenza della malattia di categoria A o della malattia emergente non sia esclusa o confermata ai sensi dell'articolo 58 del regolamento.

Il comma 6 assoggetta, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 5 del regolamento, in caso di malattia emergente, gli operatori agli obblighi di cui al presente articolo solo ove la Commissione abbia emanato un apposito atto esecutivo o la malattia emergente sia contemplata in uno specifico Piano di emergenza di cui all'articolo 17.

La RT afferma che 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 RT relativa agli articoli 3 e 4. Non se ne introducono di ulteriori.

Al riguardo, nulla da osservare, nel presupposto che le concrete attività e misure che le autorità competenti sono chiamate a porre in essere in caso di sospetta malattia attingendo al novero di opzioni delineato dagli articoli del regolamento europeo citati

dal comma 2 non divergono significativamente dalle possibilità d'intervento attualmente predisposte dall'ordinamento o comunque concretamente implementate. Si consideri comunque che in linea di massima sono gli operatori degli stabilimenti coinvolti ad essere chiamati al rispetto delle specifiche misure adottate dalla ASL.

Articolo 19

(Misure di controllo delle malattie in caso di conferma di malattia di categoria A in animali detenuti terrestri e acquatici)

Il comma 1 stabilisce che, a seguito di conferma di un focolaio di una malattia di categoria A, ai sensi dell'articolo 58 del regolamento, come integrato rispettivamente dall'articolo 11 per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 77 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687, l'ASL territorialmente competente:

- a) informa immediatamente il responsabile dei Servizi veterinari della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano, che a sua volta ne dà comunicazione al Ministero della salute nella persona del CVO;
- b) conduce immediatamente l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57 del regolamento avvalendosi, ove presente, dell'Osservatorio Epidemiologico Veterinario regionale sulla base delle indicazioni di cui al relativo Piano di emergenza adottato dal Centro nazionale;
- c) procede immediatamente mettendo in atto le azioni di cui all'articolo 60 del regolamento inclusa l'attuazione del piano di emergenza di cui all'articolo 17 (dichiarazione ufficiale dell'infettività dello stabilimento, dell'azienda e dei mangimi; definizione di una zona soggetta a restrizioni appropriata per la malattia in questione; attuazione del piano di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1);
- d) adotta le misure previste all'articolo 61⁴, esclusa la lettera d), paragrafo 1, e agli articoli 62, 64, 65 e 69 del regolamento sulla base dei criteri ivi previsti, come integrati rispettivamente, dagli articoli da 12 a 67 per gli animali detenuti terrestri e dagli articoli da 78 a 101 per gli animali detenuti acquatici del regolamento delegato (UE) 2020/687;
- e) dopo aver attuato quanto previsto dalle lettere b), c) e d), informa dell'attività svolta il responsabile dei servizi veterinari della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano che a sua volta ne dà comunicazione al Ministero della salute nella persona del CVO.

Il comma 2 dispone che il Ministero della salute, avvalendosi dell'Unità di Crisi di cui all'articolo 5, comma 6, valuta l'eventuale adozione delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera d) (vaccinazione o trattamento farmacologico) e di quelle supplementari di controllo di cui all'articolo 71 del regolamento.

Il comma 3 prevede che l'ASL territorialmente competente applichi le misure di cui al presente articolo fino a che non si verificano le condizioni di cui all'articolo 68, paragrafo 1 del regolamento.

⁴ Vi rientrano: restrizioni sui movimenti delle persone, degli animali, dei prodotti, dei veicoli o di qualsiasi altro materiale o sostanza che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata; abbattimento ed eliminazione o macellazione degli animali che potrebbero essere contaminati o contribuire alla diffusione della malattia elencata; distruzione, lavorazione, trasformazione o trattamento dei prodotti, dei mangimi o delle altre sostanze, o trattamento delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, delle piante o dei prodotti vegetali o dell'acqua che potrebbero essere contaminati, nella misura adeguata a garantire che qualsiasi agente patogeno o vettore della malattia sia distrutto; isolamento, quarantena o trattamento degli animali e dei prodotti che potrebbero essere contaminati e contribuire alla diffusione della malattia elencata; misure di biosicurezza necessarie da applicare allo stabilimento, all'azienda alimentare e di mangimi, allo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale o ad altri luoghi colpiti per ridurre al minimo il rischio di diffusione della malattia elencata; prelievo di un numero sufficiente di campioni adeguati necessari per completare l'indagine epidemiologica; analisi di laboratorio dei campioni.

Il comma 4 prevede che, qualora siano coinvolti territori appartenenti a più ASL o a più regioni, le ASL competenti adottino i provvedimenti per l'applicazione delle misure di cui al presente articolo come individuate nell'ambito delle Unità di crisi attivate a livello regionale e centrale.

Il comma 5 impone agli operatori e alle altre pertinenti persone fisiche o giuridiche di rispettare le specifiche misure di cui al presente articolo e di cooperare con l'ASL per la efficace attuazione delle stesse.

Il comma 6 prevede che, in caso di applicazione di una o più delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere b) e c), del regolamento, l'ASL territorialmente competente, al fine della corresponsione dell'indennità previste dalla legge n. 218 del 1988, con provvedimento separato, stabilisca l'ammontare complessivo delle indennità da corrispondere secondo i criteri stabiliti con il decreto del Ministro della sanità 20 luglio 1989, n. 298, detraendo eventualmente il ricavo della vendita delle carni, degli altri prodotti e dei mangimi. I provvedimenti dell'ASL sono definitivi e sono trasmessi alla regione interessata che provvede a liquidare le indennità ai sensi dell'articolo 3 della citata legge n. 218 del 1988 e ne informa il Ministero della salute.

Il comma 7 stabilisce che il provvedimento con cui l'ASL territorialmente competente dispone l'adozione delle misure di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429 (abbattimento degli animali) è trasmesso con la relativa documentazione alla regione competente per territorio che provvede direttamente a liquidare a favore degli aventi diritto le indennità ad essi riconosciute ai sensi dell'articolo 4 della legge n. 218 del 1988. Le indennità di cui all'articolo 4 della legge n. 218 del 1988 saranno corrisposte sulla base del provvedimento dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente relativo all'abbattimento e, se del caso, alla distruzione degli animali, nel quale è comprovata la piena esecuzione del decreto di abbattimento e l'eventuale distruzione degli animali e che gli operatori responsabili degli animali abbattuti hanno rispettato le disposizioni relative all'obbligo di denuncia della malattia.

La RT afferma che la determinazione e messa in atto delle misure rientrano già nelle attività istituzionali attualmente svolte dalle autorità competenti (Ministero della salute, regioni e province autonome e ASL) con le risorse finanziarie individuate nella RT relativa agli articoli 3 e 4. Non se ne introducono di ulteriori.

Anche per la specifica misura dell'abbattimento degli animali interessati da un focolaio o da una epidemia si prevedono degli indennizzi per gli operatori il cui finanziamento è garantito con le risorse già previste dall'articolo 3 della legge n. 218 del 1988 che gravano sulla quota a destinazione vincolata del Fondo sanitario nazionale, per la parte afferente alla profilassi delle malattie infettive e diffuse degli animali.

Per tali indennità il Ministro dell'economia e delle finanze, in deroga alle procedure previste dalla legge n. 833 del 1978, assegna direttamente alle regioni, su proposta del Ministro della sanità, le somme destinate al loro pagamento in relazione agli abbattimenti effettuati o preventivati dalle regioni interessate.

Al riguardo, si chiede un'ulteriore conferma che l'articolo non comporti un ampliamento dell'insieme delle attività demandate alle ASL, perlomeno in rapporto alla loro sostenibilità a valere sulle risorse ordinariamente stanziare. Non sembra rinvenirsi, in relazione alle indennità previste per l'abbattimento dei capi infetti o suscettibili di contaminazione, una modifica del quadro normativo nel senso di un ampliamento delle fattispecie tutelate o di un incremento degli importi unitari, per cui

non dovrebbero presentarsi tensioni sulla pertinente linea di finanziamento, definita dal citato articolo 3 della legge n. 218 del 1988.

Articolo 20

(Misure di controllo delle malattie in caso di sospetto e conferma di malattia di categoria B e C in animali terrestri e acquatici)

Il comma 1, fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, prevede che, in attuazione dell'articolo 72 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria B, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottino tutte le misure di controllo di cui all'articolo 74 paragrafo 1, lettera a), del regolamento fino a quando l'azienda sanitaria locale territorialmente competente non esclude la presenza della malattia.

Il comma 2, fatto salvo l'obbligo di notifica di cui all'articolo 6, in attuazione dell'articolo 76 del regolamento, in caso di sospetto di una malattia di categoria C in parti, zone o compartimenti soggetti ad un piano di eradicazione facoltativo, gli operatori e le altre pertinenti persone fisiche o giuridiche adottino tutte le misure di controllo di cui all'articolo 74, paragrafo 1, lettera a), del regolamento fino a quando l'azienda sanitaria locale territorialmente competente non esclude la presenza della malattia.

Il comma 3 stabilisce che l'azienda sanitaria locale territorialmente competente adotta le misure preliminari di controllo di cui agli articoli 74 e 75, per le malattie di categoria B e all'articolo 76 per le malattie di categoria C, del regolamento come integrate, rispettivamente, dall'articolo 68 per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 110 per gli animali detenuti acquatici del regolamento (UE) 2020/687 e ne dà comunicazione al CVO della regione o della Provincia autonoma di Trento e di Bolzano competente.

Il comma 4 dispone che, in caso di conferma di malattia ai sensi dell'articolo 77 del regolamento, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente adotta le misure di controllo di cui agli articoli 79 e 80 del regolamento come integrate, rispettivamente, dall'articolo 69, per gli animali detenuti terrestri e dall'articolo 111 per gli animali detenuti acquatici, del regolamento (UE) 2020/687.

Il comma 5 stabilisce che, qualora il sospetto o la conferma coinvolgano animali detenuti in più regioni e province autonome, i relativi responsabili dei servizi veterinari regionali e delle province autonome di Trento e Bolzano si coordinano e se, sulla base della valutazione del rischio, ritengono necessario un coordinamento a livello centrale informano il CVO che, se ritiene, convoca l'UCC.

Il comma 6 impone agli operatori e alle altre pertinenti persone fisiche o giuridiche di rispettare le specifiche misure di cui ai commi 1 e 2 e di collaborare con l'autorità competente per l'attuazione delle stesse.

Il comma 7 stabilisce che, ad esclusione dei casi di brucellosi e tubercolosi e leucosi bovina enzootica, in caso di applicazione di una o più delle misure di cui all'articolo 61, comma 1, lettere b) e c) del regolamento, al fine della corresponsione dell'indennità di cui alla legge n. 218 del 1988 (pari al valore di mercato dell'animale abbattuto o, in alcuni casi, all'80% dello stesso, ai sensi dell'articolo 2 di tale legge, nds.), si applicano le disposizioni di cui all'articolo 19, comma 6.

La RT afferma che 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 RT relativa agli articoli 3 e 4. Non se ne introducono di ulteriori.

Al riguardo, si rinvia, *mutatis mutandis*, a quanto asserito in relazione agli articoli 18 e 19, anche per quanto riguarda le ipotesi di corresponsione di indennità per l'abbattimento di animali.

Articolo 21

(Deroghe alle norme per la prevenzione e controllo delle malattie di Categoria A negli animali terrestri e acquatici)

Il comma 1 attribuisce alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano territorialmente competenti, con riferimento all'applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di categoria A degli animali detenuti terrestri e acquatici previste dal regolamento (UE) 2020/687, la facoltà di concedere le deroghe di seguito elencate, informando tempestivamente il Ministero della salute:

- a) deroga all'applicazione delle misure di controllo delle malattie in caso di conferma ufficiale della presenza di una malattia di categoria A previste dagli articoli 13 e 16 per gli animali detenuti terrestri e ai sensi dell'articolo 79 per gli animali detenuti acquatici;
- b) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A in zone soggette a restrizioni di cui all'articolo 23 per gli animali detenuti terrestri e all'articolo 85, paragrafo 4, per gli animali detenuti acquatici;
- c) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A nelle zone di protezione di cui agli articoli da 28 a 37 per gli animali detenuti terrestri e agli articoli da 90 a 93 per gli animali detenuti acquatici;
- d) deroga all'applicazione delle misure di controllo per le malattie di categoria A nelle zone di sorveglianza di cui agli articoli da 43 a 53 per gli animali detenuti terrestri e 99, paragrafo 4, per gli animali detenuti acquatici;
- e) deroga applicabile nella zona soggetta a restrizioni in caso di ulteriori focolai di malattia di categoria A di animali detenuti terrestri di cui all'articolo 56;
- f) deroga alla prescrizione di cui all'articolo 55, paragrafo 1, lettera b) prevista all'articolo 58.

Il comma 2 stabilisce che, fatto salvo quanto previsto al comma 1, nell'ambito dell'UCC, sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, il Ministero della salute può disporre con decreto direttoriale di non concedere una o più deroghe previste dal presente articolo o di individuare condizioni ulteriori per la loro concessione.

Il comma 3 attribuisce alle aziende sanitarie locali territorialmente competenti la competenza della verifica di tutte le condizioni per l'applicabilità delle deroghe di cui al presente articolo.

La RT afferma che 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 stanziata a legislazione vigente.

Al riguardo, andrebbero fornite esplicite assicurazioni in ordine alla portata non innovativa delle verifiche attribuite alle ASL ai sensi del comma 3.

Articolo 22

(Autorità competenti per la concessione di determinate deroghe)

Il comma 1 definisce il Ministero della salute come l'autorità competente a concedere le deroghe previste dai seguenti articoli del regolamento:

- a) articolo 138, concernente i movimenti a fini scientifici di animali detenuti;
- b) articolo 139, concernente le introduzioni degli animali terrestri per l'uso ricreativo, per gli eventi sportivi e culturali, per il lavoro in prossimità delle frontiere e per il pascolo;
- c) articolo 165, concernente i movimenti di materiale germinale a fini scientifici;

- d) articolo 198, concernente deroghe agli obblighi degli operatori per quanto riguarda i movimenti di animali di acquacoltura tra Stati Membri, zone o compartimenti sottoposti a un programma di eradicazione;
- e) articolo 199, concernente misure degli Stati membri relativamente al rilascio in natura di animali acquatici;
- f) articolo 204 concernente i movimenti a fini scientifici di animali acquatici.

Il comma 2 definisce l'azienda sanitaria locale come l'autorità competente a concedere le deroghe previste dall'articolo 201 del regolamento concernente movimenti di animali di acquacoltura vivi destinati al consumo umano in Stati membri, zone o compartimenti degli stessi, dichiarati indenni da malattia o sottoposti a un programma di eradicazione.

La RT afferma che 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.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 23

(Sanzioni in materia di attuazione delle misure di controllo delle malattie)

Il presente articolo definisce il quadro sanzionatorio, rappresentato da sanzioni amministrative pecuniarie che vanno da un minimo di 300 a un massimo di 20.000 euro, per le violazioni dell'attuazione delle misure di controllo delle malattie⁵, fermi restando gli eventuali profili penali di tali violazioni.

La RT fornisce una tabella di concordanza tra le sanzioni introdotte e quelle attualmente vigenti, rappresentando che 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. Nel decreto legislativo le sanzioni previste seguono l'impostazione del 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

⁵ Tali misure di controllo comprendono obblighi di notifica, misure di biosicurezza, partecipazione ai programmi di formazione, visite periodiche di sanità animale, misure specifiche previste nei programmi di eradicazione o sorveglianza delle malattie.

quelle di nuova introduzione e quelle non di nuova introduzione: Articolo 23, commi 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: decreto legislativo n. 274 del 2006, articolo 74, comma 12, afta epizootica; decreto legislativo n. 9 del 2010, articolo 57, comma 9, influenza aviaria. 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. Sono di nuova introduzione le sanzioni di cui ai commi 4, 5, 6, 7, 8 (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), 9 (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). Per quanto riguarda i commi 10, 11, 12, 14, 15 e 16 la RT afferma che è difficile valutare se le sanzioni siano o meno di nuova introduzione 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 n. 320 del 1954, 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 articolo 57, comma 9. Anche sul comma 13 la valutazione risulta difficile, in quanto analoga sanzione è prevista dalla legge n. 218 del 1988 per le malattie notificabili ai sensi del DPR n. 320 del 1954, 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 previste nelle suddette norme.

Al riguardo, al di là di quanto riportato dalla RT, non vi sono rilievi da formulare, atteso che le sanzioni rappresentano voci di entrata meramente eventuali e non contabilizzate, proprio per la loro aleatorietà, nella costruzione dei saldi tendenziali.

Articoli 24-30

I 17 commi dell'articolo 24 ((Sanzioni per le violazioni relative alle prescrizioni per i movimenti all'interno dell'Unione europea di animali terrestri detenuti- Parte IV, Titolo I, Capo 3 del Regolamento (UE) 2016/429), l'unico comma dell'articolo 25 ((Sanzioni relative alle violazioni delle

condizioni per i movimenti di animali selvatici terrestri – Parte IV, Titolo I, Capo 4 del Regolamento (UE) 2016/429), gli 8 commi dell'articolo 26 (Sanzioni relative alle violazioni delle prescrizioni per i movimenti all'interno dell'Unione europea di materiale germinale – Parte IV, Titolo I, Capo 5 del Regolamento (UE) 2016/429), i 4 commi dell'articolo 27 (Sanzioni relative alla produzione e distribuzione all'interno dell'Unione europea di prodotti di origine animale – Parte IV, Titolo I, Capo 6 del Regolamento (UE) 2016/429), i 19 commi dell'articolo 28 (Sanzioni relative al movimento all'interno dell'Unione europea di animali acquatici-Parte IV, Titolo II, Capo 2 del Regolamento (UE) 2016/429), i 4 commi dell'articolo 29 (Sanzioni relative alle violazioni nella produzione, trasformazione e distribuzione all'interno dell'Unione europea di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici, diversi dagli animali acquatici vivi-Parte IV, Titolo II, Capo 3 del Regolamento (UE) 2016/429) e i 2 commi dell'articolo 30 (Sanzioni relative alle violazioni per l'ingresso nell'Unione di determinate merci diverse da animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi e territori-Parte V, Capo 2 del Regolamento (UE) 2016/429) stabiliscono le sanzioni amministrative pecuniarie per le violazioni delle disposizioni riconducibili alle operazioni riportate nelle singole rubriche degli articoli in questione. Restano in tutti i casi fermi eventuali profili penali.

La RT, riferita agli articoli da 24 a 30 nel loro complesso, 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 sovrapponibili e non coprono tutte le nuove fattispecie che fanno capo alle disposizioni del regolamento sanzionate nel presente decreto. 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.

Al riguardo, nulla da osservare in relazione ai profili sanzionatori. Si osserva, tuttavia, che la stessa RT lascia intendere che si introducono con le presenti disposizioni anche nuove sanzioni, e pertanto nuovi comportamenti che ne determinano l'irrogazione. Da questo fatto si potrebbe desumere un ampliamento delle operazioni di controllo, che dovranno estendersi appunto alla verifica della conformità all'ordinamento di azioni che finora a tale verifica non erano evidentemente assoggettate. Pur riconoscendo che tale asserzione potrebbe rivestire un carattere alquanto speculativo, un chiarimento sul punto appare opportuno.

Articolo 31

(Competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni)

Il comma 1 stabilisce che le attività di controllo ufficiale sono svolte dal Ministero della salute, dalle regioni, dalle Province autonome di Trento e Bolzano, dalle aziende unità sanitarie locali e, nell'ambito di quanto previsto all'articolo 3, comma 2, dal Ministero della difesa i quali provvedono, per gli ambiti di rispettiva competenza, all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente decreto.

Il comma 2 prevede che le autorità competenti svolgano le attività di cui al presente decreto anche su segnalazione di soggetti privati e siano tenute agli obblighi di riservatezza relativamente alle informazioni acquisite in conformità alla legislazione vigente.

Il comma 3 fa salva l'applicazione degli articoli 13 (atti di accertamento), 14 (contestazione e notificazione), 16 (pagamento in misura ridotta) e 17 (obbligo del rapporto in caso di mancato pagamento in forma ridotta) della legge n. 689 del 1981 e la competenza degli altri organi preposti all'accertamento delle violazioni previste dal presente decreto.

Il comma 4 stabilisce che, per quanto non previsto dal presente decreto, per le procedure sanzionatorie si applicano le disposizioni della citata legge n. 689 del 1981.

Il comma 5 fa salva, ove applicabile, la disposizione concernente l'istituto della diffida di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge n. 91 del 2014.

Il comma 6 stabilisce che i proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Il comma 7 consente all'autorità competente ai sensi dell'articolo 18 della legge n. 689 del 1981, per la graduazione della sanzione amministrativa irrogata con ordinanza-ingiunzione, di tener conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 11 della medesima legge, del criterio relativo al grado di rischio di diffusione della malattia.

La RT si limita a ribadire 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.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 32 ***(Abrogazioni e modificazioni)***

Il comma 1 abroga dalla data di entrata in vigore del presente decreto una lunga serie di disposizioni.

Il comma 2, sostituendo l'articolo 6 della legge n. 296 del 1981, recante norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391, n. 78/52 e n. 79/110, nonché norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi, demanda ad apposito decreto interministeriale la definizione dei criteri per il computo dell'indennità per l'abbattimento dei bovini affetti da tubercolosi, brucellosi e degli ovini e caprini infetti.

Il comma 3 apporta le seguenti modificazioni all'articolo 2 della legge n. 218 del 1988:

la lettera a), intervenendo sul comma 4, prevede che l'indennità pari al valore di mercato dell'animale abbattuto sia dovuta in caso di focolaio di una malattia soggetta a denuncia obbligatoria per la quale è prevista la misura di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettera b), del regolamento UE 2016/429 (abbattimento ed eliminazione o macellazione degli animali che potrebbero essere contaminati o contribuire alla diffusione della malattia);

la lettera b) al comma 9, stabilisce che non più il Ministro della sanità con proprio decreto, bensì la ASL territorialmente competente con proprio provvedimento, disporrà che le carni, i prodotti ed avanzi ottenuti da animali normalmente macellati, ove esista il sospetto che siano contaminati, vengano sottoposti a determinati trattamenti al fine di renderli sicuramente innocui nei riguardi della diffusione delle malattie stesse.

La RT sottolinea la natura ordinamentale della disciplina in esame, che non impatta quindi sulla finanza pubblica.

Con riferimento alla circostanza che l'articolo 45 del DPR n. 320 del 1954 (l'intero DPR viene abrogato) 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"*, la RT fa presente che si tratta del capitolo dove insistono le spese per il funzionamento e lo 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 n. 23 del 2021 (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 n. 24 del 2021 (in materia di controlli su animali e merci che entrano nell'Unione europea e di istituzione dei posti di controllo frontaliere del Ministero della salute – PCF).

Nei predetti decreti legislativi non si è potuto procedere all'abrogazione del DPR n. 320 del 1954 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 applicabile dal 21 aprile 2021. Pertanto l'abrogazione del Regolamento di polizia veterinaria avrebbe creato un vuoto normativo nella regolamentazione delle attività di prevenzione e controllo delle 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", consentendo l'abrogazione del regolamento di Polizia veterinaria recato dal DPR n. 320 del 1954, non conforme alle nuove disposizioni europee.

Tutto ciò premesso si indica che l'articolo 45 del DPR n. 320 del 1954 (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.

Al riguardo, non vi sono osservazioni, atteso che il comma 1 reca abrogazioni coerenti con il presente schema di decreto e comunque prive di riflessi onerosi sulla finanza pubblica, mentre i commi 2 e 3 recano, rispettivamente, una misura di natura procedimentale e l'aggiornamento del quadro normativo inerente all'indennità da corrispondere per ogni animale abbattuto, senza estendere l'ambito di applicazione dell'attuale disciplina o aumentare l'importo unitario dell'indennità prevista.

Si prende atto, senza sollevare rilievi, delle delucidazioni fornite dalla RT in merito all'articolo 45 del DPR n. 320 del 1954.

Articolo 33 ***(Disposizioni transitorie)***

Il comma 1 stabilisce che, ai sensi dell'articolo 277 del regolamento, le disposizioni del decreto legislativo n. 73 del 2015, di adeguamento al regolamento (UE) 576/2013, relative ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia, continuano ad applicarsi in luogo della parte VI del regolamento, fino alla data del 21 aprile 2026.

La RT sottolinea il carattere ordinamentale della disposizione, che non impatta sulla finanza pubblica.

Al riguardo, nulla da osservare.

Articolo 34 ***(Clausola di invarianza finanziaria)***

Il comma 1 impone che dall'attuazione del presente decreto non derivino nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

Il comma 2 stabilisce che le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La RT nulla aggiunge al contenuto dell'articolo.

Al riguardo, non vi sono osservazioni specificamente riguardanti la presente disposizione, rinviando ai rilievi formulati sui singoli articoli.