

«Dlgs. 429/2016 e decreti delegati. Le nuove normative in materia di Sanità Animale»

« APPROFONDIMENTI OPERATIVI »

Dr. Francesco La Mancusa

Messina 10 novembre 2023

Il Regolamento 2016/429: **La normativa in materia di sanità animale**

Malattie emergenti (cambiamento climatico)

Zoonosi da eradicare

Antimicrobico resistenza e uso corretto del farmaco

Convivenza con fauna selvatica e specie esotiche

Nuovi vaccini

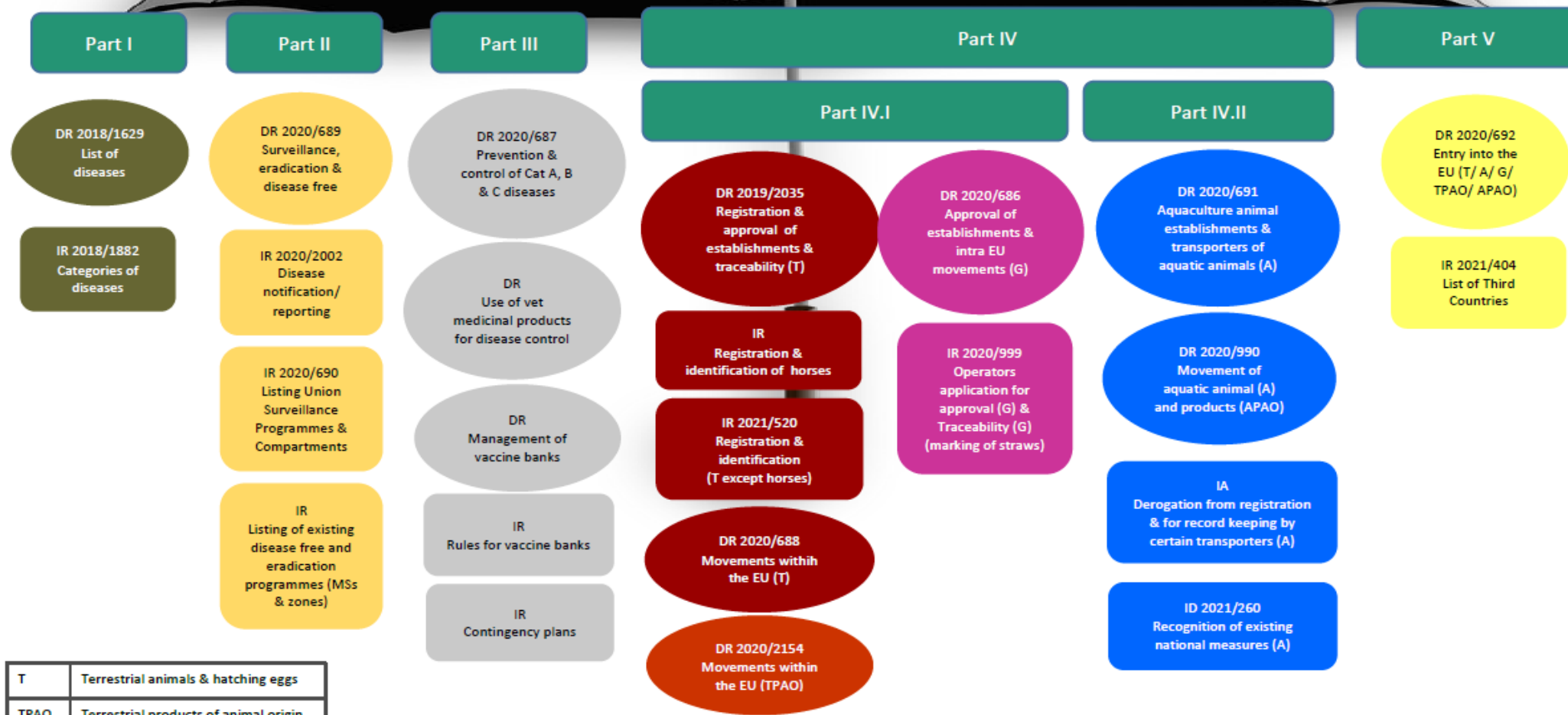
Abroga 39 Decisioni, Direttive e Regolamenti del Parlamento Europeo e del Consiglio e molte decine di Decisioni di Esecuzione della Commissione

Si applica dal 21 Aprile 2021 con Numerosi atti (regolamenti) “delegati” e “di esecuzione” completano la nuova normativa

Strumento concreto di applicazione del principio One Health



ANIMAL HEALTH LAW Regulation (EU) 2016/429



T	Terrestrial animals & hatching eggs		
TPAO	Terrestrial products of animal origin		
A	Aquatic animals	○	Delegated Regulation (DR)
APAO	Aquatic products of animal origin	□	Implementing Regulation (IR) or Implementing Decision (ID)
G	Germinal products		

IR 2020/2235, IR 2020/2236, IR 2021/403 movements within and entry into the Union animal health Certificates (T/ A/ G/ TPAO/ APAO)

Il nuovo Regolamento europeo sulla sanità animale 2016/429

Obiettivi ambiziosi

Sinergia tra veterinari pubblici,

veterinari privati e operatori/allevatori

Il campo di applicazione del nuovo Regolamento UE sulla sanità animale

- **Principi generali** sulle malattie trasmissibili degli animali in:
 - “animali detenuti” e “animali selvatici” e loro prodotti (carne, latte, materiale germinale, sottoprodotti, etc.)
 - **Animali Terrestri, Acquatici e Altri animali** (ad esempio i rettili)
- **Regole di sanità animale:**
 - **Prevenzione**
 - **Sorveglianza, controllo ed eradicazione** delle malattie
 - **Movimenti all'interno della UE e in ingresso nella UE** di animali e loro prodotti
 - **Misure di emergenza** (incluse quelle per contrastare gli agenti resistenti agli anti-microbici)

Il Regolamento 2016/429 ricomprende nel suo campo di applicazione ma non modifica le norme specifiche già esistenti quali:

- Norme sui Sottoprodotti di origine animale
- norme sulle Encefalopatie spongiformi trasmissibili
- Norme sulle malattie a carattere zoonotico elencate nel Regolamento 2160/2003
- su Salmonella e zoonosi di origine alimentare e nella Direttiva 2003/99 sul monitoraggio delle zoonosi
- *il Reg. UE 2016/429 dovrebbe applicarsi alle zoonosi solo nella misura in cui norme specifiche non siano già contenute nei sopracitati atti dell'Unione*

Il Regolamento 2016/429 NON ricomprende nel suo campo di applicazione

- Benessere animale
- Spese nel settore veterinario (ad es. compensi per gli allevatori)
- Mangimi e mangimi medicati
- Farmaci veterinari
- Formazione dei veterinari
- Controlli ufficiali

E' un Regolamento di Portata generale, direttamente applicabile, obbligatorio in tutti i suoi elementi

agli Stati Membri spetta:

- Individuazione delle autorità responsabili della applicazione (in Italia il d.lvo 27/2021)
 - Misure nazionali sul Sistema di I & R , misure nazionali per le malattie infettive (d.lvi n. 134/2022 nr. 135/ 2022, nr. 136/2022 e decreti attuativi es. DM 07/03/2023 etc.)
 - Misure più stringenti (commiserate a territori o aree per eradicazione malattie)
 - Sanzioni (d.lvi n. 134/2022 nr. 135/ 2022, nr. 136/2022)
- E' completato e reso operativo da una serie di Atti Delegati e Atti di Esecuzione della Commissione

Atti delegati / Atti di esecuzione

- **Atti delegati:** alla Commissione viene delegata la facoltà di « completare » una certa norma con ulteriori norme « non essenziali » di carattere generale
- **Atti di esecuzione:** la Commissione mette in atto i criteri stabiliti **dalle norme** (esempio: autorizzazione concessa ad un Paese Terzo all'export verso la UE di un determinato prodotto)
- Semplificando con le norme nazionali:
 - Atto delegato simile a un “Decreto Legislativo”
 - Atto di esecuzione simile a un “DPCM”

Novità del Reg. UE 2016/429

- **Responsabilità** dei ~~detentori~~ **OPERATORI** di animali, allevatori, professionisti degli animali, veterinari (pubblici e privati), autorità competenti, etc.
- **Approccio basato sul rischio** incluso **prioritizzazione & categorizzazione delle malattie** per l'intervento UE
- Più **prevenzione** (biosicurezza, migliorata conoscenza sulla sanità animale, uso di vaccini, malattie emergenti, AMR)
- Migliore **sorveglianza** sanitaria
- Facilitare un **commercio sicuro**:
 - . Convergenza con gli standards internazionali (ex OIE)
 - . Compartimentazione
 - . Requisiti per l'export
 - . Flessibilità aggiunta per i movimenti degli animali (tracciabilità)

L'impatto delle malattie animali trasmissibili e delle misure necessarie a combatterle

- ❖ può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, i detentori di animali e l'economia.
- ❖ le malattie animali trasmissibili possono avere un impatto significativo anche sulla sanità pubblica e sulla sicurezza alimentare

Responsabilità ed obblighi per gli operatori **(art. 10 e 11 Reg. UE 2016/429)**:

- sanità dei propri animali
- identificazione degli animali e registrazione delle proprie aziende («stabilimenti») (d.lvo 134/2022 e DM 7/03/2023)
- riduzione del rischio di diffusione delle malattie;
- biosicurezza e buone prassi di allevamento;
- visite veterinarie periodiche sorveglianza sanitaria (*veterinario aziendale*);
- notifica ed adozione di misure restrittive in caso di sospetto (d.lvo 136/2022);
- formazione ed aggiornamento (decreto MISAL 06 settembre 2023 GURI .243 del 17/10/2023))

Strumenti della Biosicurezza

Reg. 2016/429 - Art. 10, 4 - Le misure di biosicurezza sono attuate, a seconda dei casi, mediante:

a) **misure di protezione fisica**, che possono comprendere:

- a) separazioni, recinzioni, tetti, reti, a seconda dei casi;
- b) pulizia, disinfezione, lotta agli insetti e derattizzazione;



b) **misure di gestione**, che possono comprendere:

- a. procedure per l'ingresso nello stabilimento e l'uscita dallo stabilimento degli animali, dei prodotti, dei veicoli e delle persone;
- b. procedure per l'uso delle attrezzature;
- c. condizioni per i movimenti basate sui rischi;
- d. condizioni per l'introduzione di animali o prodotti nello stabilimento;
- e. misure di quarantena, isolamento o separazione degli animali introdotti di recente o malati;
- f. un sistema per lo smaltimento sicuro dei cadaveri di animali e degli altri sottoprodotti di origine animale.

Responsabili della Biosicurezza

Reg. 2016/429 – Art. 10,1,c)



Gli Operatori (OSA)

adottano le misure di biosicurezza riguardo agli animali detenuti e ai prodotti sotto la loro responsabilità opportune per:

1. le **specie e le categorie di animali** detenuti e prodotti;
2. il **tipo di produzione**; e
3. i **rischi connessi**, tenendo conto:
 - a. dell'**ubicazione geografica** e delle **condizioni climatiche**; e
 - b. delle **circostanze** e delle **prassi locali**;
 - c. se del caso, adottano misure di biosicurezza riguardo agli **animali selvatici**.



DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 136

Art. 10. - Obblighi degli operatori e dei professionisti degli animali

Art. 23.

Sanzioni in materia di attuazione delle misure di controllo delle malattie



3. Salvo che il fatto costituisca **reato**, l'operatore che non adotta le misure di biosicurezza di cui all'articolo 10, comma 1, è punito con la **sanzione** amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da **500 euro a 5.000 euro**.

Articoli chiave del Reg.UE 2016/429: dal 5 al 9 Malattie soggette a misure di prevenzione e controllo a livello EU

- Il Regolamento 2016/429 (art. 5) identifica **solo cinque** malattie soggette a misure obbligatorie di eradicazione
 - Afta epizootica
 - Peste suina classica
 - Peste suina africana
 - Influenza aviaria ad alta patogenicità
 - Peste equina

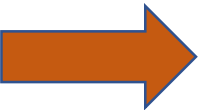
Ma numerose altre malattie soggette alla legislazione europea sono state identificate e le loro misure di controllo stabilite tramite successivi Atti delegati e di esecuzione

Categorie Malattie

Reg. Del.
2018/1882

Malattie Cat. A

Gestione tipo Emergenze



Malattie Cat. B

Piani di Eradicazione obbligatoria

Malattie Cat. C

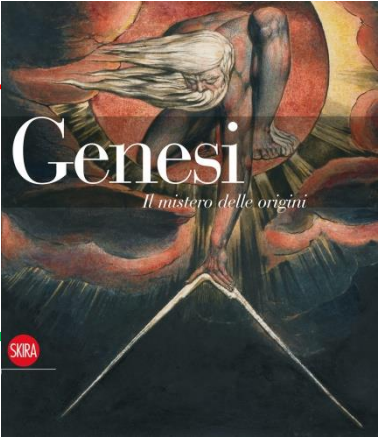
Piani di eradicazione facoltativa

Malattie Cat. D

Ctrl di Movimentazione UE e
Ingressi in UE

Malattie Cat. E

Piani di Sorveglianza



Reg.
2018/1629



Malattie elencate	Categorie						
	Gruppi		Numero x categoria				
			A	B	C	D	E
69	ADE	19	19			19	19
	BDE	3		3		3	3
	CDE	14			14	14	14
	DE	24				24	24
	E	9					9
		69	19	3	14	60	69

Reg. Del.
2018/1882

CATEGORIE

STRALCIO !!!

Nome della malattia elencata	Categoria della malattia elencata	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Afta epizootica	A+D+E	Artiodactyla, Proboscidea	
Infezione da virus della peste bovina	A+D+E	Artiodactyla	
Infezione da virus della febbre della Rift Valley	A+D+E	Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea	Culicidae
Infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> e <i>B. suis</i>	B+D+E	Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp.	
	D+E	Artiodactyla diversi da Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp., Ovis ssp., Capra ssp.	
	E	Perissodactyla, Carnivora, Lagomorpha	
Infezione da complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.	
	D+E	Artiodactyla diversi da Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp.	
	E	Mammalia (terrestri)	
Infezione da virus della rabbia	B+D+E	Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae	
	E	Chiroptera	
Infestazione da <i>Echinococcus multilocularis</i>	C+D+E	Canidae	

Categorizzazione delle malattie secondo le tipologie di misure da adottare

Quindi malattie che richiedono l'adozione di misure:

A) per l'immediata eradicazione

B) di controllo a scopo di eradicazione

C) di controllo atte ad evitare la diffusione verso zone indenni

D) atte ad evitare la diffusione tramite import o movimenti intra-UE

E) sorveglianza

E tutte le altre malattie considerate non importanti a livello UE e che in Italia erano contemplate dal ex regolamento di polizia veterinaria?

- **Norme nazionali di controllo delle malattie possono:**

- essere più stringenti di quelle adottate a livello UE per le malattie listate
- riguardare malattie non listate a livello UE

Ma misure nazionali aggiuntive sono consentite solo a condizione che non ostacolino i movimenti e prodotti tra gli Stati Membri così come regolamentati a livello UE

Il Regolamento 2016/429 e i suoi successivi atti delegati e di esecuzione sono:



- **Pienamente integrati e coerenti con il Regolamento UE 2017/625 sui controlli ufficiali**

Regolamento sui controlli ufficiali 2017/625

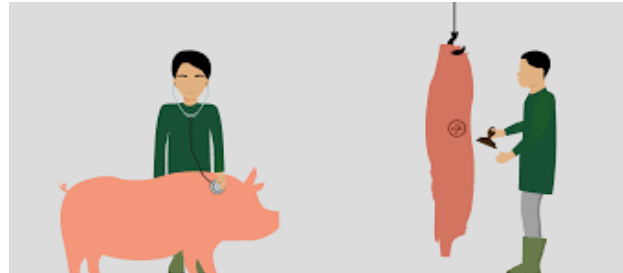
Stabilisce regole comuni sui controlli ufficiali e le altre attività ufficiali finalizzati ad assicurare il rispetto delle normative che si applicano sulla filera agro-alimentare, incluse:

- **Sanità animale,**
- **Benessere Animale**
- **Sicurezza alimentare**

Regolamento sui Controlli Ufficiali 2017/625 Art. 2

Controlli ufficiali»: attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento **al fine di verificare:**

- a) **il rispetto da parte degli operatori delle norme**(mancato rispetto = azioni correttive, sanzioni ...); e
- b) che gli **animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti** dalla normativa, anche per quanto riguarda il rilascio di un **certificato ufficiale o di un attestato ufficiale** ... (mancato rispetto = no certificazione).



Regolamento sui controlli ufficiali 2017/625 art. 2: altre attività ufficiali

- **Altre attività ufficiali**»: attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali ... , a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali ... , a eradicare tali malattie animali ... , a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.



Cos'è - in pratica – un Controllo Ufficiale
Cos'è - in pratica - un' Altra Attività Ufficiale?

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (Gazzetta Ufficiale Europea 2022/C 467/2 del 08 dicembre 2022)

Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

Esempio pratico

- L'esecuzione dell'intradermoreazione tubercolinica è:
 -
 - un Controllo Ufficiale, quando effettuato per accertare lo status sanitario di un animale ai fine della certificazione per la movimentazione verso un altro Stato membro o un Paese terzo
- oppure è:
 - un'Altra Attività Ufficiale quando effettuato nel contesto di un programma di sorveglianza, controllo o eradicazione della Tubercolosi, o più in generale a scopo diagnostico in caso di sospetto

Distinzione tra Controllo Ufficiale (CU) e Altra Attività Ufficiale (AAU):

Si applicano norme e condizioni diverse, a seconda che un'attività sia un «controllo ufficiale» (CU) o un'«altra attività ufficiale» (AAU).

L'articolo 1, par. 5, del Reg. 2017/625 specifica quali disposizioni di tale si applichino anche alle AAU e quali disposizioni si applichino soltanto ai CU.

Ad esempio, gli operatori hanno diritto ad una controperizia relativa al campionamento, analisi, prova o diagnosi eseguiti sui loro animali o sulle loro merci nel contesto dei CU (art. 35);

ma tale diritto non si estende al campionamento, all'analisi, alla prova o alla diagnosi eseguiti nel contesto di AAU.

La distinzione tra CU e AAU è pertinente anche in relazione al calcolo delle tariffe e dei diritti obbligatori (art. 79), dato che tale disposizione si applica soltanto ai CU e non alle AAU. (d.lvo 32/2021)



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/2035 DELLA COMMISSIONE

del 28 giugno 2019

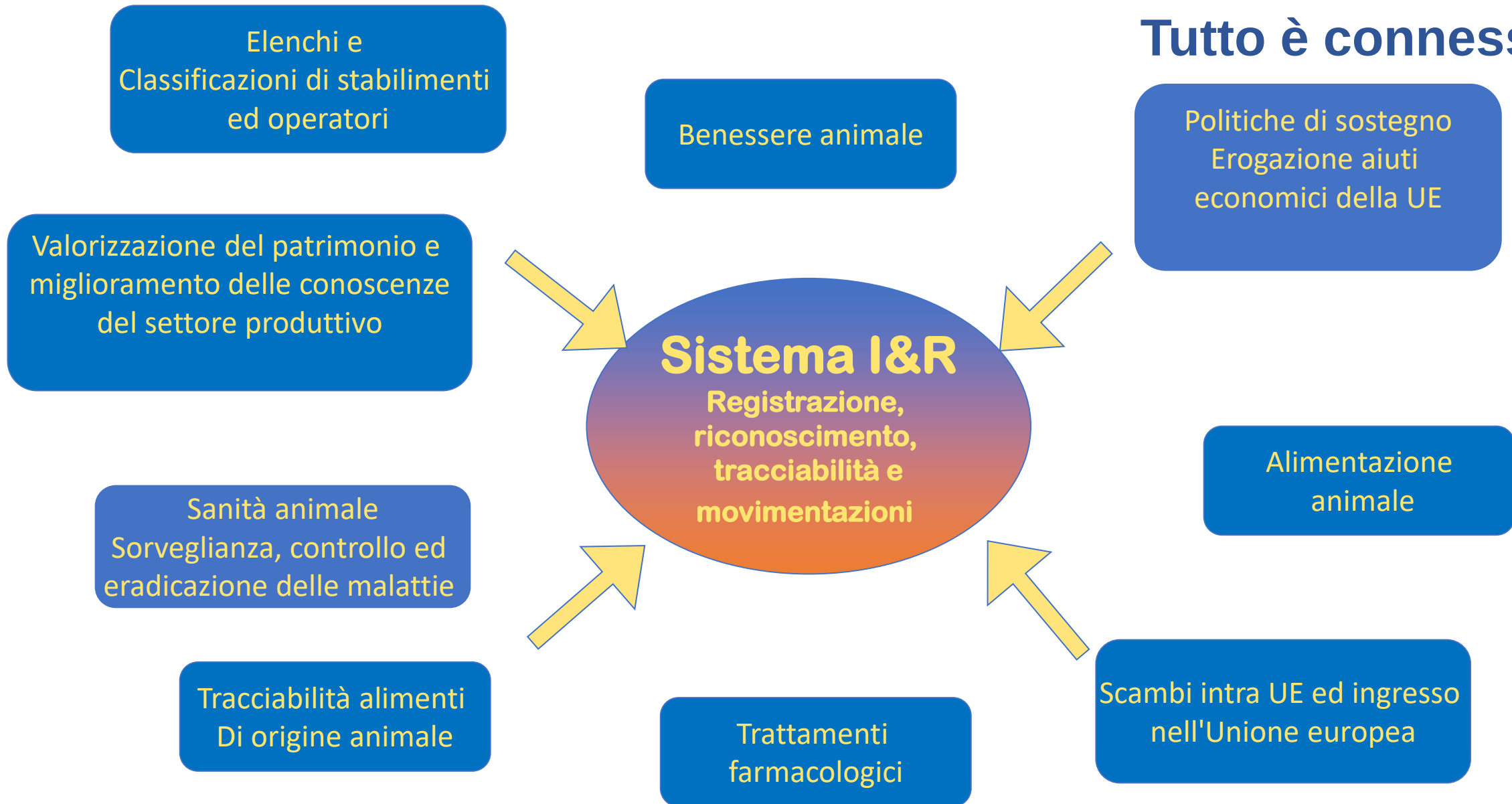
che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 314 del 5.12.2019, pag. 115)

Tracciabilità e rintracciabilità

Tutto è connesso



DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022, N. 134

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE E REGISTRAZIONE DEGLI OPERATORI, DEGLI STABILIMENTI E DEGLI ANIMALI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/429 – EX ART. 14, C. 2, LETT. A), B), G) , H) , I) E P), DELLA LEGGE 22 APRILE 2021, N. 53.

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 12 settembre 2022

In vigore dal 27 settembre 2022

*Norma unica
nazionale di
riferimento per tutti i
settori e specie
animali del sistema*



*Chiave di lettura in
materia di sistema I&R
dell'AHL e dei suoi
numerosi atti delegati e
di esecuzione*

**Strumento per la riorganizzazione del sistema I&R
nazionale, con abrogazione di norme e con
aggiornamento delle procedure precedenti alla AHL**



Ministero della Salute



Ministero della Salute

INTRODUZIONE

1. GESTIONE E ALIMENTAZIONE DELLA BDN

2. REGISTRAZIONE E RICONOSCIMENTO DEGLI OPERATORI E DEGLI STABILIMENTI

3.

4. GESTIONE DEL SISTEMA I&R **DI ALCUNE SPECIE . Cap. 4. 3 apicoltura**

5. DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO E REGISTRAZIONE DELLE MOVIMENTAZIONI IN BDN

6.

7. CONTROLLI VETERINARI SUL SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE E REGISTRAZIONE

8. ESECUZIONE E REGISTRAZIONE DEI CONTROLLI

9. PERIODO DI ADEGUAMENTO

DM 07.03.2023

**Manuale
operativo**

**In vigore dal 15 giugno
2023**

**-
Sommaio**





ALCUNE DEFINIZIONI

OPERATORE

(AHL, articolo 4-24)

qualsiasi persona fisica (età superiore ai 18 anni) o giuridica che detiene, anche temporaneamente, qualsiasi animale di qualsiasi specie (con le definizioni ed esclusioni indicate nell'AHL) - *corrisponde al detentore dell'ordinamento in materia di anagrafe e all'apicoltore in apicoltura*

STABILIMENTO

(AHL, articolo 4-27)

qualsiasi luogo, anche all'aperto, in cui sono detenuti animali o materiale germinale, anche temporaneamente, con le definizioni ed esclusioni indicate nell'AHL - *corrisponde all'azienda dell'ordinamento precedente e alla sede dell'apicoltore in apicoltura*

ATTIVITA'

(D.LGS 134/22, articolo 2-1-d)

tipologia di attività svolta da un operatore in uno stabilimento



STABILIMENTO e ATTIVITÀ



STABILIMENTO

CODICE AZIENDALE

E' assegnato alla sede dell'apicoltore in apicoltura

codice alfanumerico composto da sigla IT, seguito da codice ISTAT del comune, dalla sigla della provincia e dal numero progressivo, costituito da 3 caratteri e attribuito in base al territorio comunale

Esempio Stabilimento con c.a. IT000XY001



ATTIVITÀ (apiario in apicoltura)

NUMERO UNICO DI REGISTRAZIONE

Composto dal codice aziendale seguito dal progressivo numerico associato, all'identificativo dell'apiario

**Esempio Attività con n. unico di registrazione
IT000XY001 ZZZZ**



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/689 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2019**

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, l'articolo 31, paragrafo 5, l'articolo 32, paragrafo 2, l'articolo 37, paragrafo 5, l'articolo 39, l'articolo 41, paragrafo 3, l'articolo 42, paragrafo 6, e l'articolo 280, paragrafo 4,

Articolo 9

Definizioni di caso



1. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:
 - a) gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che i segni clinici, le lesioni post mortem o i risultati istologici sono indicativi della presenza di tale malattia;
 - b) i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.

Art.9 comma 2 caso confermato



2. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:

- a) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato isolato l'agente patogeno, ad eccezione dei ceppi vaccinali;
- b) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato individuato un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione; oppure
- c) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, utilizzando un metodo diagnostico indiretto.



3. Le definizioni specifiche per malattia di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate sono stabilite nell'allegato I per gli animali terrestri e nell'allegato VI, parte II, capitoli da 1 a 6, sezione 5, punto 3, per gli animali acquatici.

4. In assenza di definizioni specifiche per malattia a norma del paragrafo 3, i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano alle definizioni di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate e, se del caso, delle malattie emergenti.

Connessione epidemiologica

ORDINANZA 14 giugno 2022 .
Proroga, con modifiche, dell'ordinanza 28 maggio 2015 recante:

«Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosiovi-caprina, leucosi bovina enzootica».

Artico 2 all. I

*Definizione di connessione epidemiologica al fine della conferma dei casi sospetti d'infezione: ai fini della conferma di un caso sospetto d'infezione, s'intende quale connessione epidemiologica:

5) il caso in cui l'animale sospetto provenga da una azienda che successivamente alla sua movimentazione è divenuta focolaio. con un caso confermato

4) la presenza negli ultimi dodici mesi nell'arco di 20 chilometri dallo stabilimento di altri casi confermati di infezione,

• oppure;

3) il rilievo della presenza o del transito di animali per i quali non sia possibile stabilirne con certezza l'origine e lo stato sanitario,

• Oppure

1) la circostanza per la quale, nel corso della sua vita, l'animale sospetto d'infezione abbia convissuto con uno o più capi confermati infetti da brucellosi, in altri stabilimenti o in quello in questione,

• oppure

2) l'esistenza di un legame indiretto (uso di mangime, paglia, fieno, attrezzi agricoli, ecc.) tra lo stabilimento in questione e un altro dove siano stati confermati casi d'infezione,

• Oppure

Connessione epidemiologica

ORDINANZA 14 giugno 2022 .
Proroga, con modifiche, dell'ordinanza 28 maggio
2015 recante:
«Misure straordinarie di polizia veterinaria in
materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina,
brucellosiovi-caprina, leucosi bovina enzootica».

Artico 2 all. I

4) la presenza negli ultimi dodici mesi
nell'arco di 20 chilometri dallo
stabilimento di altri casi confermati di
infezione,

- oppure;

ANALISI SPAZIO-
TEMPORALE

*Definizione di connessione epidemiologica al
fine della con-
ferma dei casi sospetti d'infezione: ai fini della
conferma di un caso sospetto d'infezione,
s'intende quale connessione epidemiologica:

Connessione epidemiologica

ORDINANZA 14 giugno 2022 .
Proroga, con modifiche, dell'ordinanza 28 maggio
2015 recante:
«Misure straordinarie di polizia veterinaria in
materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina,
brucellosiovi-caprina, leucosi bovina enzootica».

Artico 2 all. I

ANALISI SPAZIO-TEMPORALE:

- **QUANDO ?.....**
12 mesi antecedenti alla data del sospetto
- **DOVE?.....**
Nell'arco di 20km Dallo stabilimento
- **COME?.....**
Strumenti di misura – applicativo SIMAN-GIS

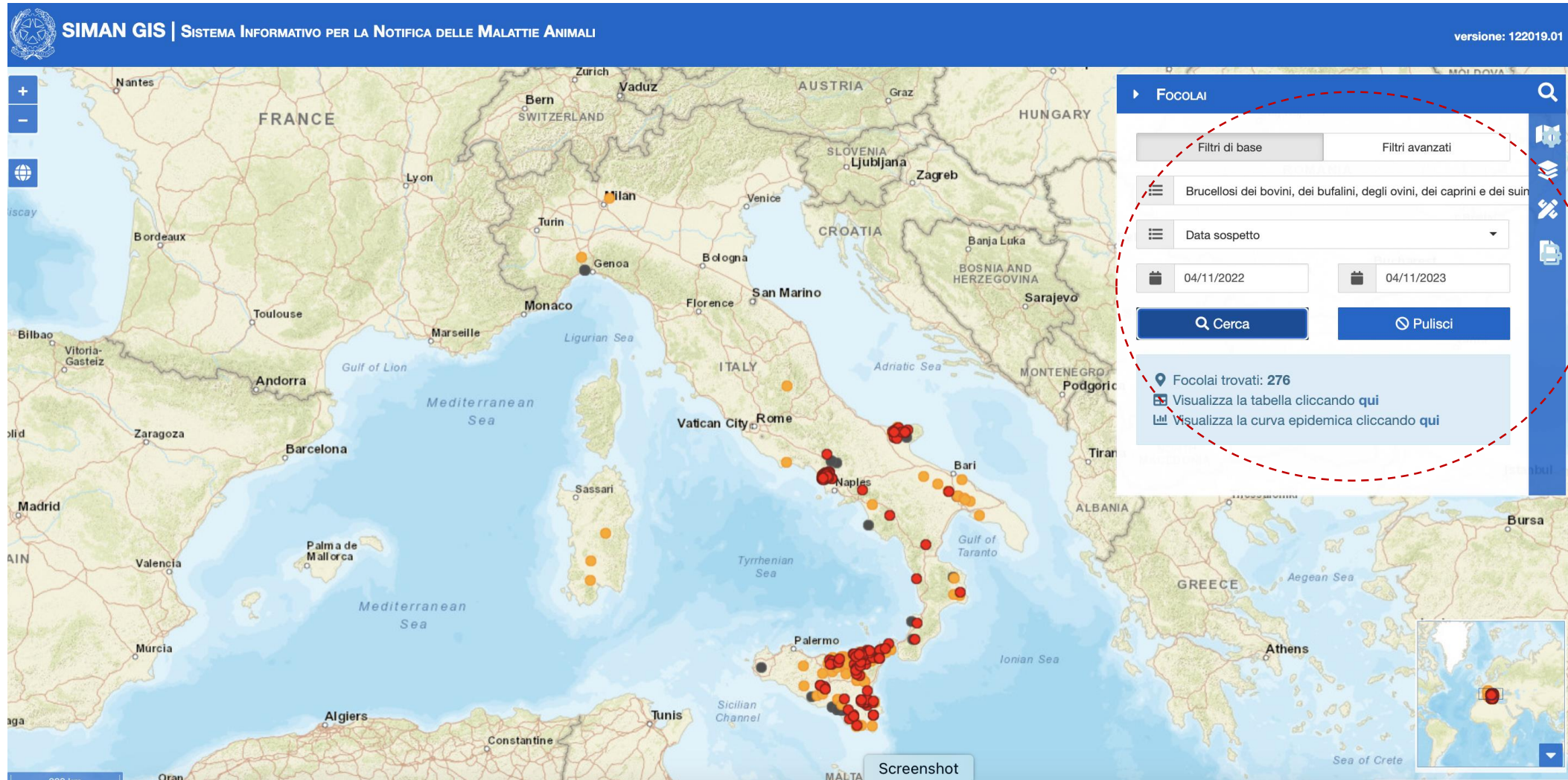
4) la presenza negli ultimi dodici mesi nell'arco di 20 chilometri dallo stabilimento di altri casi confermati di infezione,

- oppure;

CONFERMA
DEL SOSPETTO

Strumento di analisi spaziale ufficiale – SIMAN –GIS

QUANDO? 12 MESI ANTECEDENTI IL SOSPETTO



Strumento di analisi spaziale ufficiale – SIMAN –GIS

DOVE? Interpretazione semanticaARCO = Raggio? = 20km

SIMAN GIS | SISTEMA INFORMATIVO PER LA NOTIFICA DELLE MALATTIE ANIMALI versione: 122019.01

The interface displays a map of Sicily with numerous red and orange dots representing animal disease notifications. A red dashed circle is drawn over the Sicilian Channel, and a blue solid circle highlights a cluster of points near Catania. A red arrow points to the '20' value in the 'Parametri di input' section of the 'ANALISI SPAZIALE' panel.

ANALISI SPAZIALE

Buffer Poligono Distanza

Mostra la guida

Parametri di input

Seleziona Annulla

20

Elementi da estrarre

Elementi

Gruppo specie

Esegui Pulisci

Screenshot

Strumento di analisi spaziale ufficiale – SIMAN –GIS

DOVE? Interpretazione semantica

Arco=lunghezza dell'arco di circonferenza= 20km? Di cui un raggio di 3 km?

The screenshot displays the SIMAN GIS web application interface. The top header features the SIMAN GIS logo and the text "SISTEMA INFORMATIVO PER LA NOTIFICA DELLE MALATTIE ANIMALI", along with the version "122019.01".

The main map area shows a geographical view of Sicily, with a specific region highlighted in blue. A red dashed circle indicates a buffer analysis around a point labeled "SP23". A red arrow points to the "3" value in the "Parametri di input" section, indicating the radius of the buffer.

The right-hand panel, titled "ANALISI SPAZIALE", contains the following controls:

- Buttons for "Buffer", "Poligono", and "Distanza".
- A "Mostra la guida" button.
- A "Parametri di input" section with a "Seleziona" button and an "Annulla" button.
- A "Elementi da estrarre" section with a dropdown menu set to "Elementi" and a "Gruppo specie" dropdown.
- "Esegui" and "Pulisci" buttons.

The bottom right corner includes a small inset map of Sicily showing the location of the main map area.

SIMAN GIS - BUFFER...

Raggio di 20Km= lunghezza arco di circonferenza di 125 km

Raggio del cerchio (r)

20

Area del cerchio (A)

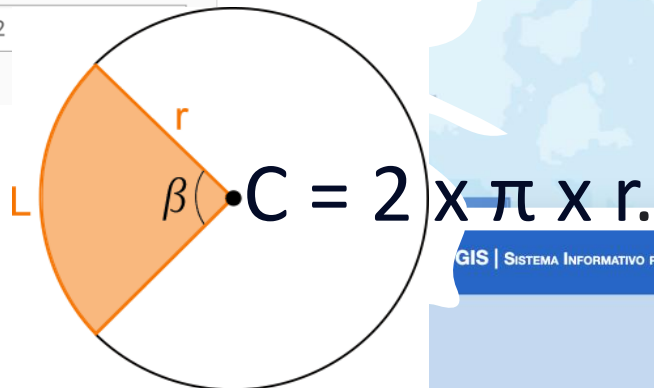
1256,6370614359171

Diametro del cerchio (d)

40,00

Circonferenza del cerchio (C)

125,663706143592



VS

Raggio 3,19Km= lunghezza arco di circonferenza di 20km

Raggio del cerchio (r)

3,19

Area del cerchio (A)

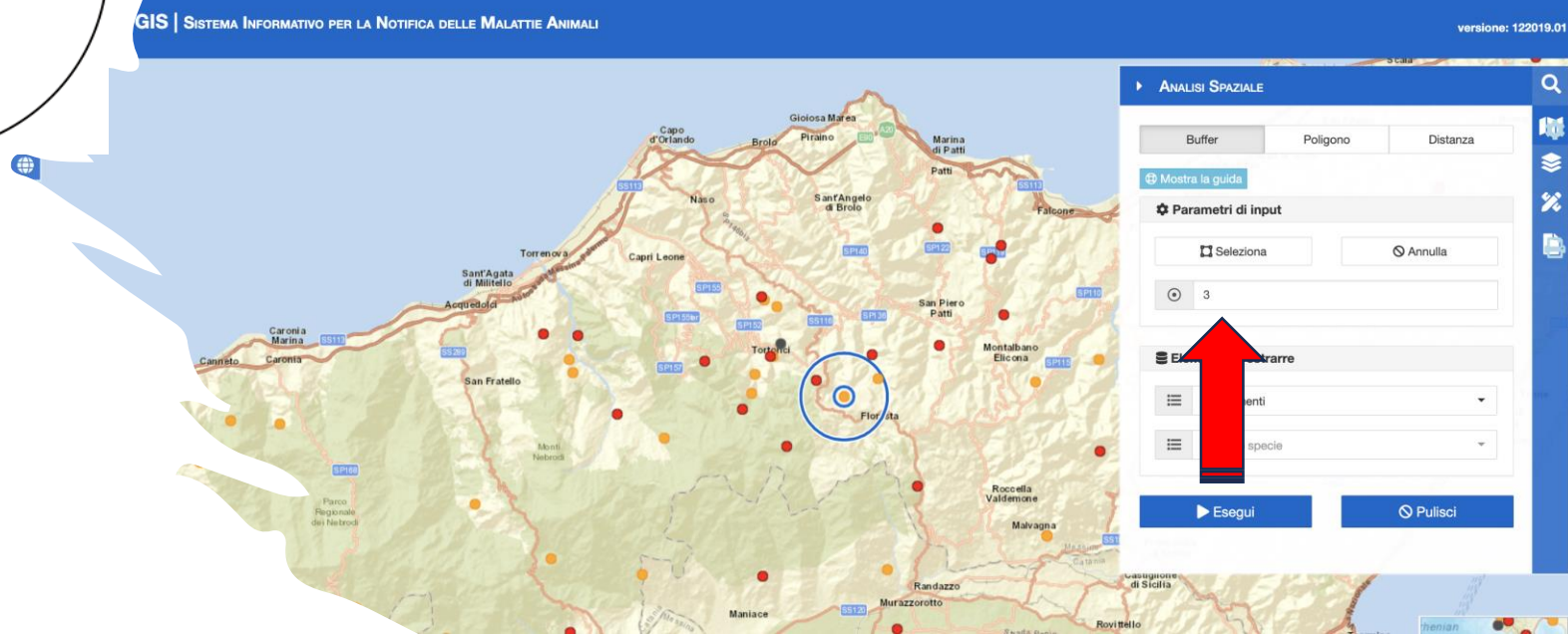
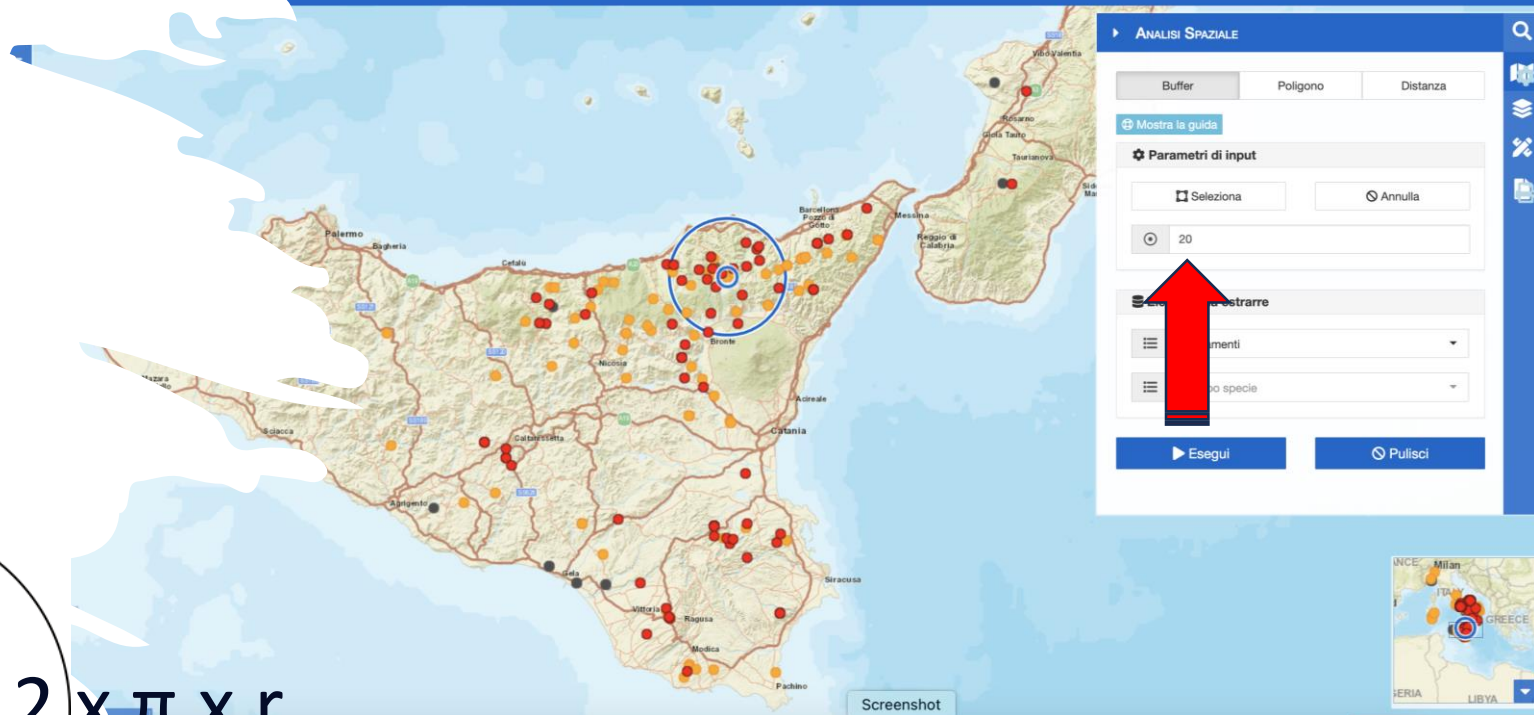
31,969161002195

Diametro del cerchio (d)

6,38

Circonferenza del cerchio (C)

20,043361129903



Publicato in Gazzetta il D.Lgs. 05.08.2022, n. 136 su Prevenzione e controllo malattie animali trasmissibili agli animali o all'uomo

Categoria: Istituzioni, Legislazione, Sanità animale



Nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di ieri, 12 settembre 2022, è stato pubblicato il Decreto Legislativo 5 Agosto 2022 n. 136 intitolato “**Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell’articolo 14, comma 2, lettere a) , b) , g) , h) , i) e p) , della legge 22 aprile 2021, n. 53**”, che entrerà in vigore in data 27 settembre 2022.

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 136

Reg UE 689/20- Art. 20

- **Obbligo dell'autorità competente di concedere, sospendere e ritirare lo status di indenne da malattia**
- 1. *L'autorità competente concede lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento in base alla conformità degli operatori degli stabilimenti alle prescrizioni di cui all'articolo 18.*
- 2. *L'autorità competente sospende o ritira lo status di indenne da malattia a livello di stabilimento quando sussistono le condizioni per la sospensione o il ritiro. Tali condizioni sono stabilite: b) nell'allegato IV, parte II, capitolo 1, sezioni 3 e 4, per l'infezione da MTBC.*
- 3. *L'autorità competente precisa:*
 - *a) i dettagli del regime di prove, comprese, se necessario, le prescrizioni specifiche per malattia di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), quando lo status di indenne da malattia è sospeso o ritirato; e*
 - *b) 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.*

Sospendere o ritirare” lo status di indenne da malattia di uno stabilimento non è una libera scelta affidata alla discrezionalità decisionale dell’autorità competente locale, ma la ricerca della corrispondenza del caso in questione ad uno o all’altro percorso previsto dal legislatore:

“Sospensione e ripristino dello status” → Reg UE all’Allegato IV Parte II
Capitolo 1 **Sezione 3**

- *“Ritiro e riacquisizione dello status”* → Reg UE all’Allegato IV Parte II
Capitolo 1 **Sezione 4**

-

- Alla sospensione segue il ripristino o, eventualmente, il *ritiro* dello status.

- Al ritiro segue la riacquisizione dello status.

Allegato IV Parte II Capitolo 1 Sezione 3

Sospensione e ripristino dello status

- *1. Lo status di indenne da infezione da MTBC di uno stabilimento che detiene bovini deve essere sospeso se:*
 - *a) non sono soddisfatte una o più delle prescrizioni di cui alla sezione 2; oppure*
 - *b) si sospetta un caso di infezione da MTBC in un bovino detenuto nello stabilimento.*
- *2. Lo status di indenne da infezione da MTBC può essere ripristinato solo se:*
 - *a) sono soddisfatte le prescrizioni di cui alla sezione 1, punto 1, lettere c) e d), alla sezione 2, punto 1, lettera b), nonché, a seconda dei casi, alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2;*
 - *b) i risultati delle ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da MTBC ed è stato determinato lo status di tutti i casi sospetti. Qualora i bovini sospetti siano macellati in tale contesto, le indagini devono comprendere l'esame dei campioni con metodi diagnostici diretti.*

D. M. 27/01/03. Programmi alimentari per l'eradicazione, il controllo e la sorveglianza delle malattie animali e delle zoonosi presentati ai fini del contributo europeo.

Allegato I. b: Programma di eradicazione della tubercolosi bovina, brucellosi bovina o brucellosi ovicaprina (B. melitensis) 3. Descrizione del programma inviato

- *Descrivere la strategia di controllo delle malattie del programma di eradicazione conformemente all'articolo 16 del regolamento delegato (UE) della Commissione UE 2020/689 comprendente almeno:*
- *a) gli schemi di campionamento e i metodi diagnostici da utilizzare conformemente all'allegato IV del regolamento delegato (UE) 2020/689:*
 - *i) per la concessione dello status di indenne da malattia agli stabilimenti e il mantenimento di tale qualifica*
 - ***ii) confermare o escludere la malattia in caso di sospetto;***
- *(omissis)*
- *In caso di mancata conferma di MTBC nello stabilimento, lo stato indenne da infezione da MTBC può essere ripristinato solo se, vi sono le condizioni prescritte nella Parte II Capitolo 1, sezione 3, punto 2 (a) (b) del Reg. 689/2020:*
 - *a) sono soddisfatti i requisiti di cui alla sezione 1, punto 1, lettera c) e lettera d), alla sezione 2, punto 1, lettera b), e, se del caso, alla sezione 2, punto 1, lettera c), o punto 2;*
 - *b) i risultati di ulteriori indagini comprovano l'assenza di infezione da MTBC ed è stato determinato lo stato di tutti i casi sospetti.*
- ***Nel caso in cui i bovini sospetti siano macellati in tale contesto, le indagini devono comprendere l'esame di campioni con metodi diagnostici diretti***

Risulta a questo punto definire, modi e tempi previsti per il ripristino dello status di indenne in caso di sospetto

- RUOLO IMPORTANTE la definizione:

- ❖ dei tempi entro cui devono essere refertati gli esami di laboratorio



- ❖ Il periodo di tempo massimo durante il quale lo status di indenne da malattia può essere sospeso dall'A.C. (Reg UE 689/20, art. 20).

Facendo un po' di ricerca

Es. Tempi massimi per ricevere gli Esami di laboratorio da parte del laboratorio ufficiale (IZS) per BRC e MTBC:

- Tempo massimo comunicazione esito PCR $\leq$ **7/10 gg (*)**
- Tempo massimo comunicazione esito isolamento $\leq$ **90 gg (*)**

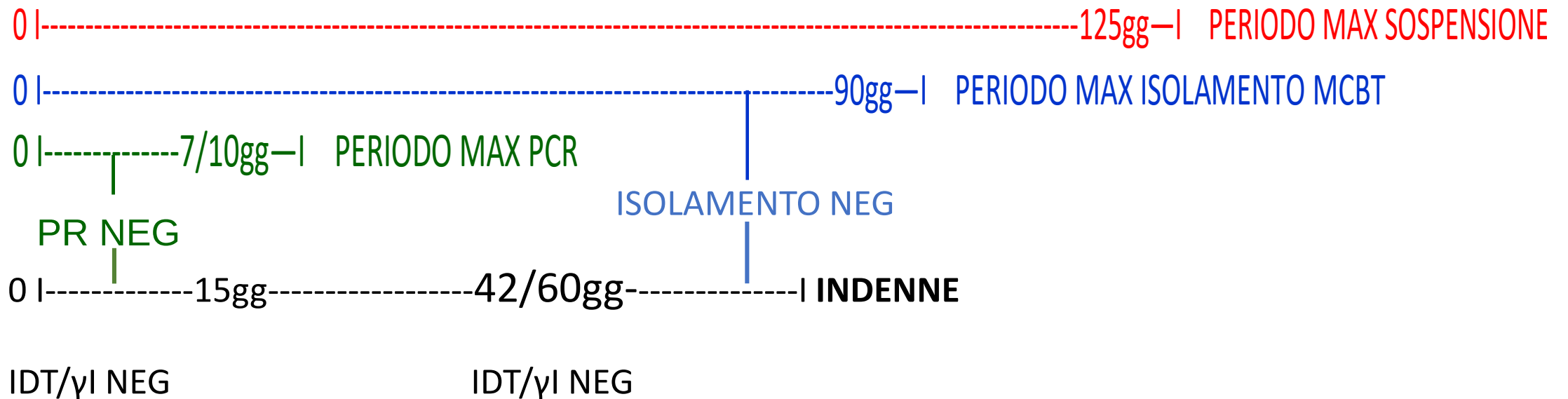
Sospensione status:

- Tempo massimo sospensione status (A. C.) e risoluzione o meno sospetto $\leq$ **125 gg (*)**

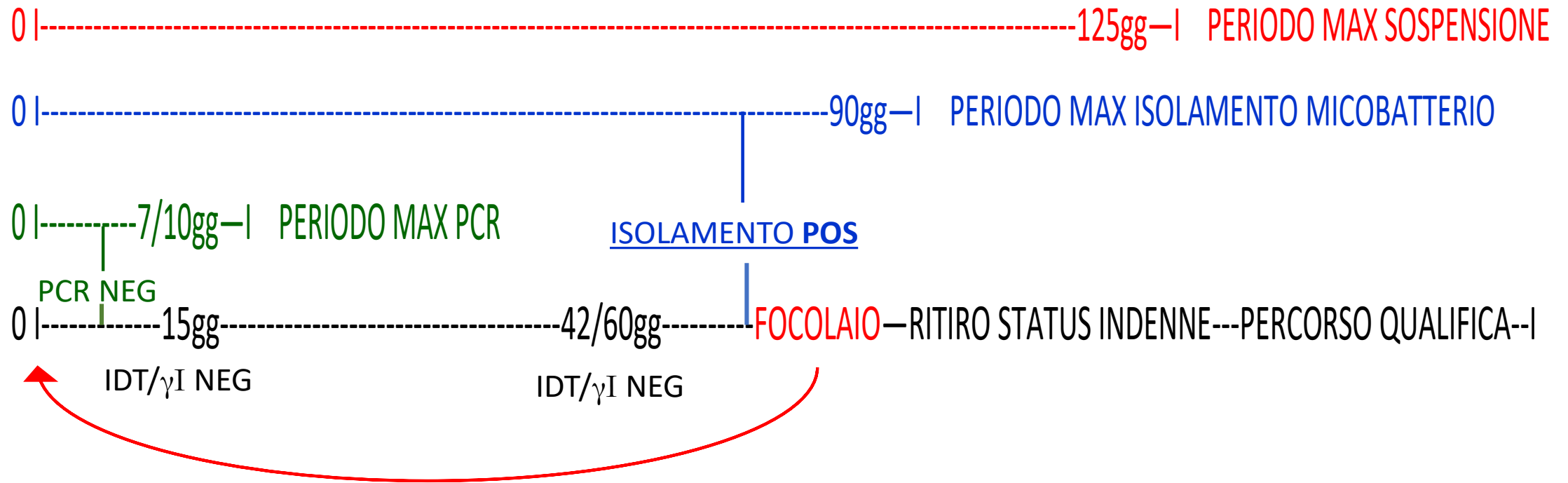
- ***(*) tempi proposti***

Scenario 1 – caso sospetto non confermato (modi/tempi)

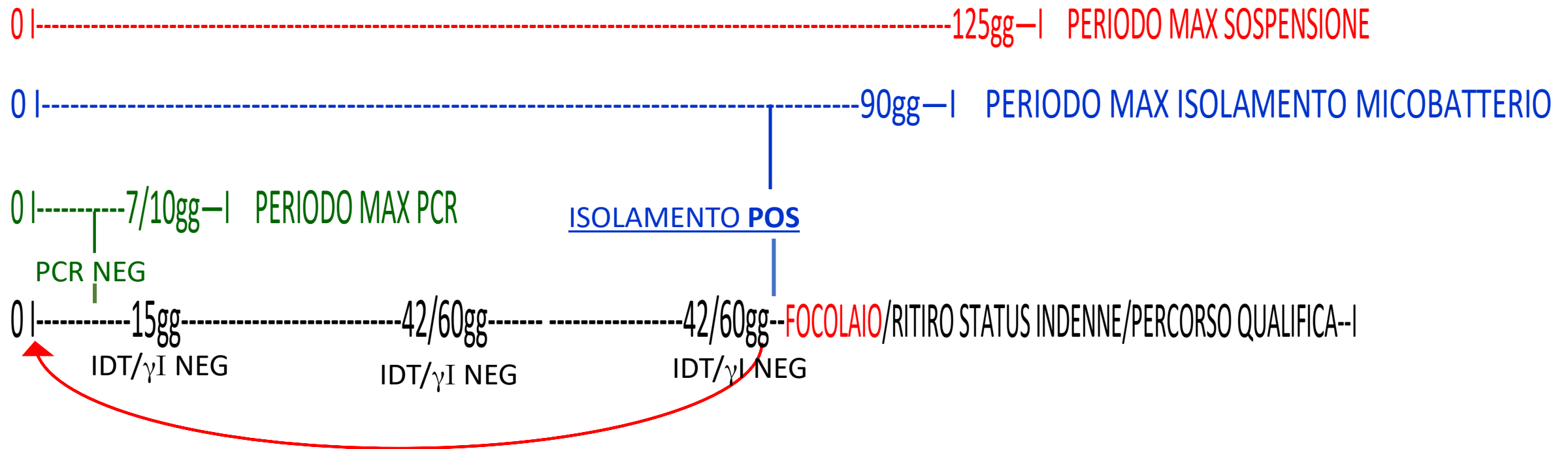
Giorno 0: Comunicazione Sospetto macello



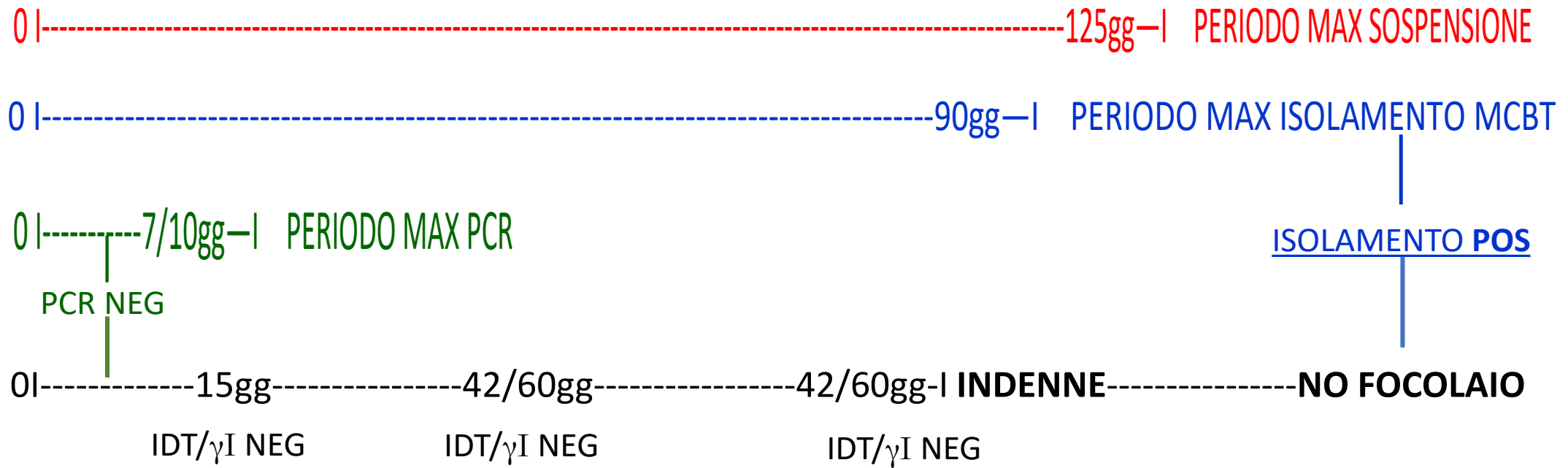
Scenario 2 - Isolamento micobatterio comunicato entro i 90 gg, dopo 2 prove negative (IDT/ γ I)



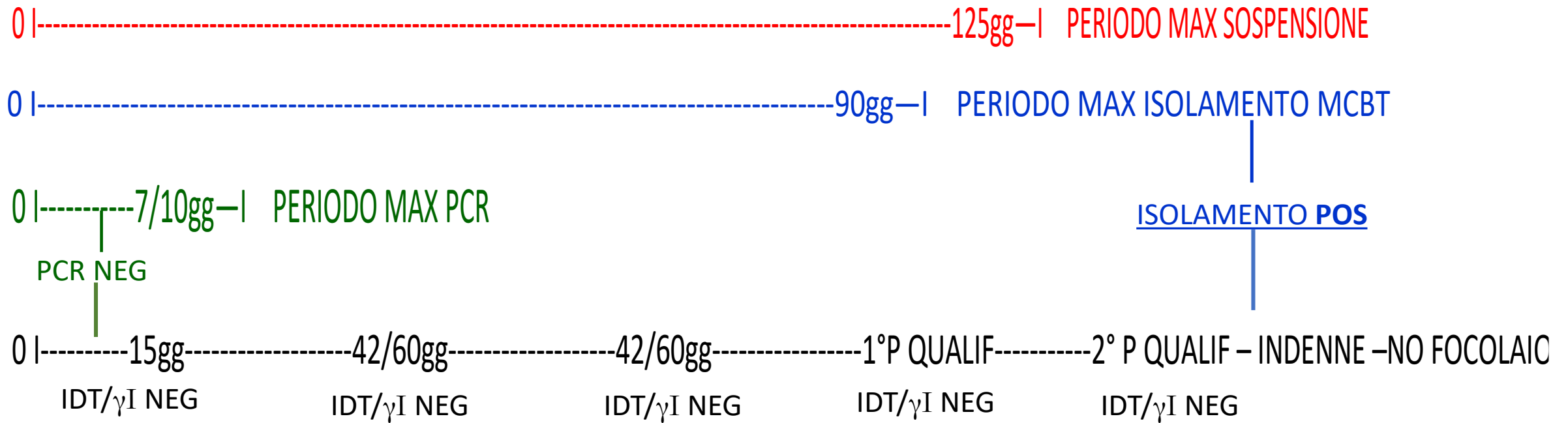
Scenario 3 - Isolamento micobatterio comunicato entro i 90 gg, dopo 3 prove negative (IDT/ γ I)



Scenario 4 - Isolamento micobatterio comunicato dopo 3 prove negative (IDT/ γ I) oltre i 90 gg



Scenario 5 - Isolamento micobatterio comunicato dopo 3 prove negative (IDT/ γ I) + 2 prove qualificanti negative



[Atto
Completo](#)[Avviso di rettifica
Errata corrige](#)[Lavori
Preparatori](#)[Direttive UE
recepite](#)

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 28 aprile 2022

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo n. 281 del 1997, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, concernente: «Protocollo per le movimentazioni di bovini e bufalini, ovini e caprini detenuti per ingrasso, transumanza, pascolo, monticazione, vita e riproduzione tra territori nazionali con differente status sanitario per la prevenzione della diffusione di infezioni da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis*, *Brucella suis*, da *Mycobacterium tuberculosis* (MTBC) e da Leucosi bovina enzootica». (Rep. Atti n. 54/CSR). (22A03324) [\(GU Serie Generale n.131 del 07-06-2022\)](#)

Regolamento sanità animale 2016/429 Articolo 25: “Visite di sanità animale”

Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano visite di sanità animale condotte da un veterinario ... al fine di prevenire le malattie, in particolare mediante:

- a) la fornitura di consulenza all'operatore interessato sulla biosicurezza e su altre questioni di sanità animale pertinenti secondo il tipo di stabilimento e le specie e le categorie di animali detenuti nello stesso;
- b) l'identificazione dei sintomi che indicano l'insorgenza di malattie elencate o di malattie emergenti, e relativa informazione.

Decreto legislativo 136/2022

- Individuazione con successivo provvedimento del Ministero della salute delle malattie non elencate dalla UE che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo
- Autorità competenti centrali, regionali e locali (D. lgs 27/2021 (il sindaco non è più responsabile))
- Capo dei servizi veterinari (CVO)
- Responsabile del servizio veterinario regionale
- Centro nazionale di lotta e Rete veterinaria nazionale («processo decisionale rapido ed efficace»), Direzione strategica permanente, Unità di crisi centrale, regionale e locale

Decreto legislativo 136/2022

- Notifica e comunicazione delle malattie
- Delega di attività a veterinari non ufficiali
- Laboratori di sanità animale (ISS e IIZZSS)
- Obblighi di sorveglianza e di formazione per gli operatori
- Classy-farm
- Piani di emergenza
- Responsabilità relative al controllo delle malattie (forte responsabilizzazione delle ASL)
- Sanzioni
- Abrogazioni (incluso il Regolamento di Polizia Veterinaria)

Decreto legislativo 136/2022, art. 8

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

Su delega di ASL/Regioni:

- a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione
- b) l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69, del regolamento;
- d) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali
- e) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione

Previa autorizzazione del Ministero della salute:

- a) campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche
- b) relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia (abbattimenti, etc.)

Assenza di conflitto di interesse

Decreto legislativo 136/2022, art. 11 e 14

Sorveglianza, sistemi informativi veterinari e Classy-farm

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 ... nel sistema informativo Classy-Farm.it per il tramite di **veterinari incaricati** debitamente formati per le specifiche funzionalità e di **veterinari aziendali** riconosciuti ...

- **Classy-farm**: *Strumento* a disposizione delle Autorità competenti per 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 di sanità animale, e l'elaborazione delle stesse informazioni ...

La nuova organizzazione dei servizi veterinari che emerge dal Decreto legislativo 136/2022 porterà all'auspicata maggiore sinergia tra veterinari pubblici, veterinari L.P ed operatori?

- Introduce importanti nuovi elementi, tra cui:
 - ☐ Più prevenzione e migliore sorveglianza
 - ☐ Approccio flessibile, basato sul rischio e su dati scientifici obiettivi
 - ☐ Premia coloro che raggiungono risultati in termini di prevenzione e controllo delle malattie elencate
- Più responsabilità per i veterinari, sia pubblici che privati
- Più responsabilità per gli allevatori

Atto
Completo

Avviso di rettifica
Errata corrige

Lavori
Preparatori

Direttive UE
recepite



DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 32

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (21G00035) (GU Serie Generale n.62 del 13-03-2021)

note: **Entrata in vigore del provvedimento: 28/03/2021**

Articoli

1

2

3

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Programmi formativi obbligatori in materia di sanità animale



È stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale (GU n. 243 del 17-10-2023) il decreto del Ministro della salute 6 settembre 2023 che definisce i contenuti e le modalità di erogazione dei programmi formativi obbligatori in materia di sanità animale per tutti gli operatori ed i professionisti che afferiscono al settore.

L'intervento del Ministero, di carattere innovativo e strategico, mira a garantire la formazione e l'aggiornamento dei soggetti che professionalmente operano con gli animali attraverso contenuti, modalità e standard armonizzati.

Alla luce della recente impostazione dettata dagli organismi europei ed internazionali, infatti, la sanità pubblica veterinaria

fonda il suo operato sulla stretta collaborazione tra componente pubblica e privata, in un'ottica di rinnovata fiducia nel rapporto tra autorità competente e operatore economico.

In quest'ottica, un operatore, formato e consapevole, diventa una garanzia fondamentale per la gestione efficace della sanità animale e dell'intero settore poiché è in grado di assicurare la tracciabilità dei propri animali e di riconoscere tutti i segnali, gli eventi o le informazioni che possono rivelare l'insorgenza di una malattia animale (early detection) e, di conseguenza, di reagire prontamente, in collaborazione con i servizi veterinari territoriali, per limitare al massimo ogni eventuale pericolo.

Il sistema di formazione regolamentato assicura, dunque, che ogni operatore, in relazione al proprio ruolo, acquisisca tutte le conoscenze necessarie per esercitare correttamente i compiti che il regolamento (UE) 2016/429 "Animal Health Law" e la normativa nazionale di attuazione gli conferiscono a vantaggio di un'attività efficace e coordinata di sorveglianza e controllo, oltre che di prevenzione, delle malattie animali.

Consulta

> [Decreto 6 settembre 2023](#)

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 settembre 2023

Definizione delle modalita' di erogazione dei programmi formativi in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per gli operatori ed i professionisti degli animali, in conformita' alle prescrizioni contenute in materia di formazione nell'articolo 11 del regolamento (UE) 2016/429. (23A05686) [\(GU Serie Generale n.243 del 17-10-2023\)](#)

DM 6 settembre 2023 programmi formativi per operatori, trasportatori, professionisti degli animali si applica:

- a) agli operatori ed ai trasportatori i cui stabilimenti o
- attività sono soggetti all'obbligo di identificazione e
- registrazione nel Sistema I&R di cui all'art. 2, comma 1, lettera a)
- del decreto legislativo n. 134 del 2022;
- b) ai professionisti degli animali che si occupano di animali
- identificati e registrati ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere b) e
- c) del decreto legislativo n. 134 del 2022 presso stabilimenti
- registrati o riconosciuti in BDN.

I programmi formativi per acquisire conoscenze adeguate in materia di:

- a) principali malattie elencate degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo e relativo rischio di diffusione;
- b) oneri ed obblighi degli operatori e dei professionisti degli animali con particolare riferimento agli obblighi di sorveglianza passiva, di notifica e di comunicazione;
- c) principi di biosicurezza;
- d) interazione tra sanita' animale, benessere animale e salute umana;
- e) buone prassi di allevamento;
- f) resistenza ai trattamenti farmacologici, compresa quella antimicrobica;

Soggetti erogatori della formazione

- a) gli Istituti zooprofilattici sperimentali, anche avvalendosi dei Centri di referenza nazionali (CdRN);
- b) i dipartimenti di medicina veterinaria delle Università;
- c) la Federazione nazionale ordini veterinari italiani (FNOVI) e gli ordini provinciali dei medici veterinari;
- d) le società scientifiche di settore inserite nell'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie di cui al decreto del Ministro della salute 2 agosto 2017;
- e) gli enti di formazione inseriti nell'Albo dei provider «E.C.M.», ivi incluse le aziende sanitarie locali;
- f) i soggetti inseriti nell'elenco di erogatori del sistema «Sviluppo professionale continuo - SPC» costituito presso la FNOVI.
- 2. Le associazioni di categoria di settore possono organizzare programmi formativi avvalendosi dei soggetti erogatori di cui al comma 1.

Il DM 6 settembre 2023 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2024.

- 1 2. Gli operatori ed i trasportatori già registrati nel Sistema I&R ed i professionisti degli animali in BDN che hanno già avviato la propria attività alla data del 01 gennaio 2024



- sono tenuti ad assolvere all'obbligo di frequenza del primo programma formativo entro il 31 dicembre 2025.

Gli operatori con **inizio attività dal 1 gennaio 2024 e 31 dicembre 2025**



- assolvono all'obbligo di frequenza del primo programma formativo **entro 12 mesi dall'avvio dell'attività**.

A decorrere dal 1° gennaio 2026

- **la frequenza del primo programma di formazione e' condizione per la registrazione** degli operatori ed i trasportatori nel Sistema I&R e per l'avvio dell' attivita' dei professionisti degli animali che si occupano di animali identificati e registrati

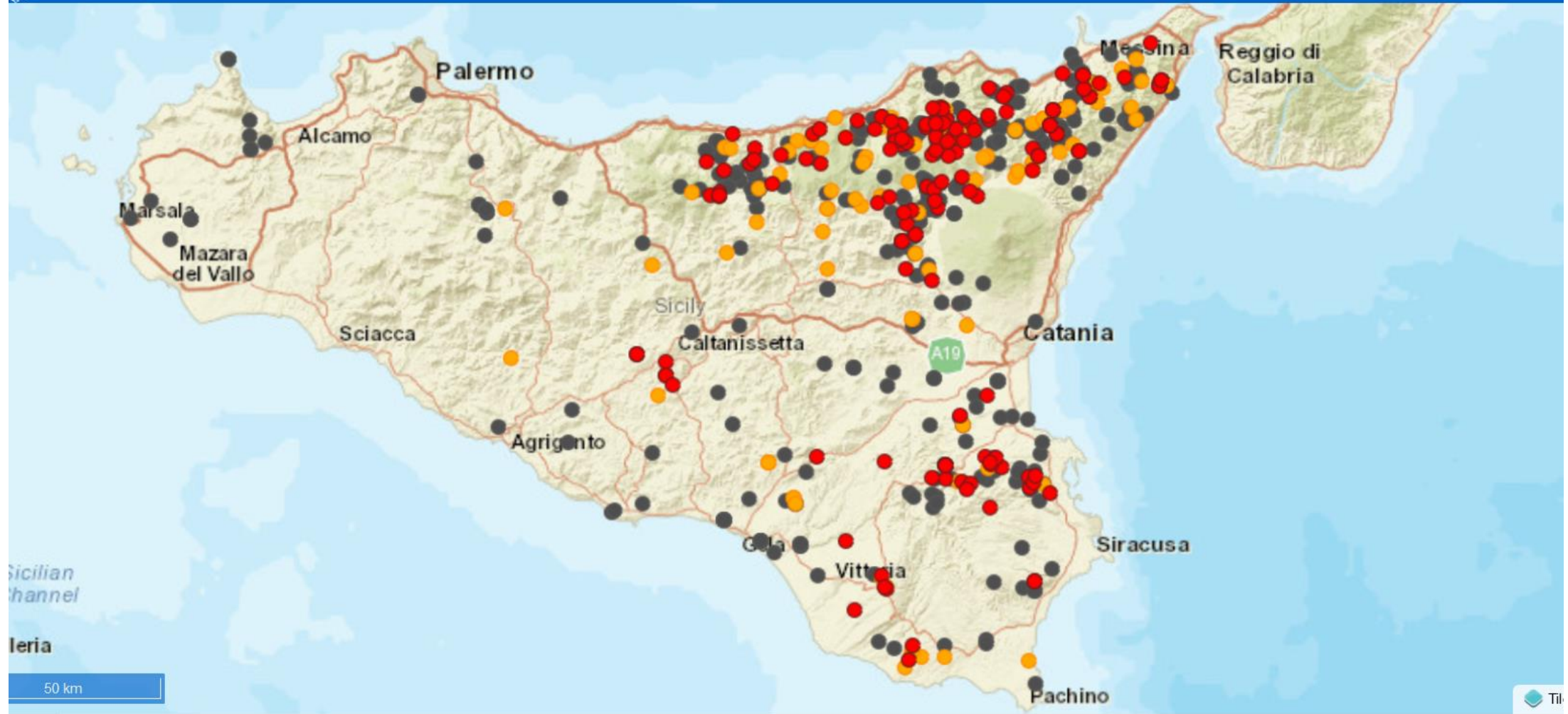
SIAMO PRONTI A QUESTI CAMBIAMENTI ??

la situazione sanitaria nella Sicilia orientale ancora non soddisfa quanto richiesto e previsto dalle norme dell'Unione e Nazionali:

--- i nostri animali non danno garanzie sanitarie per un commercio extra- regionale per il mancato raggiungimento dello status di territorio indenne

---- sono presenti nell'uomo patologie (tubercolosi e brucellosi) trasmesse da animali o loro prodotti

- Focolai di brucellosi bovina, bufalina, ovina e caprina confermati ed ancora attivi, sospetti ed estinti dal 01-01-2021 al 20-10-2023



E' necessario acquisire consapevolezza, conoscenza e responsabilità da parte di tutti gli attori

- E' necessaria una sinergia e collaborazione tra sanità pubblica e operatori
- E' necessario coinvolgere le associazioni che hanno un ruolo importantissimo
- E' necessario ed obbligatorio coinvolgere il governo regionale per trovare un percorso condiviso per eradicare adatto alla tipologia di allevamento ed al territorio
- I piani di eradicazione delle malattie per riuscire devono soddisfare i danni economici ed i sacrifici degli operatori per applicare le nuove misure di prevenzione e controllo delle malattie infettive.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE