



S.I.Ve.M.P.
Sindacato Italiano
Veterinari Medicina Pubblica

Regolamento (UE) 2016/429 – Regolamenti Delegati e di Esecuzione, Decreti Legislativi di Attuazione

LA NUOVA SANITA' ANIMALE IN ITALIA

Dr. Vincenzo AURNIA

Medico Veterinario Dirigente ASP Ragusa

Specialista in Diritto e Legislazione Veterinaria

MESSINA 10 novembre 2023

Regolamento (UE) 2016/429

ISTITUZIONI EUROPEE

ATTI GIURIDICI

Atti Legislativi

➡ Reg. (UE) 2016/429

Atti NON Legislativi

- Reg. Delegati
- Reg. di Esecuzione

REG. UE 2016/429

Regolamenti Delegati

Regolamenti di Esecuzione

ACQUACOLTURA

REGISTRAZIONE

RICONOSCIMENTO

ATTUAZIONE

Decreti Legislativi

(PRINCIPALI CRITICITA')

Regolamento (UE) 2016/429



- Consiglio europeo e Consiglio dell'Ue hanno nomi simili, ma ruoli diversi.
- Il consiglio europeo riunisce i capi di stato e di governo dell'Ue per decidere le strategie di fondo;
- il consiglio dell'Ue riunisce i ministri competenti per discutere e votare le proposte legislative della commissione.

Regolamento (UE) 2016/429

ATTI GIURIDICI

- **I Regolamenti** sono atti giuridici che **si applicano automaticamente** e in modo uniforme a tutti i paesi dell'UE non appena entrano in vigore, senza bisogno di essere recepiti nell'ordinamento nazionale. Sono vincolanti in tutti i loro elementi e per tutti i paesi dell'UE.
- **Le Decisioni** sono **vincolanti** in tutti i loro elementi. Se designano i destinatari sono vincolanti soltanto nei confronti di questi.
- **Le Direttive** impongono ai paesi dell'UE di conseguire determinati risultati, lasciando al tempo stesso la libertà di scegliere come realizzarli. Gli Stati membri devono adottare le misure necessarie per **recepire le direttive** nell'ordinamento nazionale e conseguire gli obiettivi stabiliti. Le autorità nazionali devono comunicare tali misure alla Commissione europea.
- **Le Raccomandazioni** consentono alle istituzioni europee di rendere note le loro posizioni e di suggerire linee di azione **senza imporre obblighi giuridici** a carico dei destinatari. Non hanno carattere vincolante.
- **I Pareri** sono strumenti che permettono alle istituzioni dell'UE di formulare una dichiarazione **senza imporre obblighi giuridici** riguardanti l'oggetto del parere. Non sono vincolanti.

Regolamento (UE) 2016/429

ATTI GIURIDICI

► Atti Legislativi

- Reg. (UE) 2017/625
- Reg. (UE) 2016/429

► Atti NON Legislativi

- Reg. Delegati
- Reg. di Esecuzione



EMANATI



ATTI LEGISLATIVI

- PARLAMENTO EUROPEO
- CONSIGLIO dell'U.E. (c.d. CONSIGLIO)

ATTI NON LEGISLATIVI

- COMMISSIONE EUROPEA

Regolamento (UE) 2016/429

Regolamenti Delegati

- Sono definiti dai trattati come **atti non legislativi** di portata generale e possono essere adottati solo in presenza di una **delega di poteri** contenuta in un **atto legislativo**, del quale possono integrare o modificare determinati elementi non essenziali.
- **(50)** *Al fine di garantire che siano stabilite le condizioni necessarie per l'applicazione generale delle misure di prevenzione e controllo delle malattie in tutta l'Unione, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alla delega dello svolgimento di altre attività che le autorità competenti possono delegare a veterinari che non siano veterinari ufficiali.*
- **Art. 29, Regolamento:** Delega di potere
Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'art. 264 per quanto riguarda:
 - a) ...organizzazione della sorveglianza
 - b) ...stabilire i criteri per la definizione dei casi di malattia
 - c) ...stabilire la rilevanza di una malattia
 - d) ...prescrizioni relative ai programmi di sorveglianza

«COSA FARE»

Regolamenti di Esecuzione

- Sono **atti non legislativi** che stabiliscono modalità di applicazione che consentono l'esecuzione uniforme di atti giuridicamente vincolanti dell'Unione. Nella grande maggioranza dei casi le **competenze di esecuzione** sono conferite alla Commissione europea ed hanno una natura tecnica
- **(38)** *Le norme stabilite nel presente regolamento per la prevenzione e la lotta a una malattia animale trasmissibile specifica dovrebbero applicarsi alle specie animali che possono trasmettere la malattia in questione, in quanto passibili di contrarla o in qualità di vettori. Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, è necessario redigere un elenco armonizzato delle specie cui debbano essere applicate a livello di Unione le misure relative a malattie elencate specifiche («specie elencate») ed è pertanto opportuno conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per redigere tale elenco*
- **Art. 30, Regolamento:** Competenze di esecuzione

«COME FARE»



S.I.Ve.M.P.
Sindacato Italiano
Veterinari Medicina Pubblica

Regolamento (UE) 2016/429

Atti legislativi e Atti non legislativi

- In base agli articoli 289 e 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE):
- gli **atti legislativi** sono decisioni adottate nel quadro della procedura legislativa ordinaria o speciale del **Parlamento Europeo** e del **Consiglio**
- **gli atti non legislativi** sono decisioni che vengono adottate, generalmente, dalla **Commissione europea**, in seguito a delega (**atti delegati**) o per l'esecuzione di un atto legislativo (**atti di esecuzione**);
- **Pertanto, affinché un atto non legislativo venga adottato, è necessario che vi sia prima un atto legislativo che delega alla Commissione il potere di adottarlo.** L'atto legislativo deve inoltre definire in modo esplicito gli **obiettivi, i contenuti, l'ambito di applicazione e la durata della delega di potere** alla Commissione.

La delega di potere è soggetta alle seguenti condizioni:

- il Parlamento europeo o il Consiglio possono decidere di **revocare la delega**;
- l'atto delegato può entrare in vigore solo se non vengono **sollevate obiezioni** dal Parlamento europeo o dal Consiglio entro una scadenza stabilita, **nell'atto legislativo**.
- Alcuni **atti non legislativi** adottati sotto forma di regolamenti, direttive o decisioni **non specificano a chi sono rivolti**. In questo caso, essi sono firmati dal Presidente dell'istituzione che li ha adottati.
- I regolamenti e le direttive rivolti a tutti gli Stati membri e le decisioni che non specificano a chi sono rivolte vengono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea. Entrano in vigore nella data specificata al loro interno o, in assenza di tale indicazione, il 20° giorno successivo alla data della loro pubblicazione.
- Altre direttive e decisioni che **specificano a chi sono rivolte**, vengono notificate ai destinatari e hanno effetto a partire dalla notifica.

Regolamento (UE) 2016/429

Relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale

PERCHE' ?

- ✓ **Nel 2004** la Commissione europea ha sottoposto a una valutazione indipendente i risultati della politica comunitaria nel campo della sanità animale nel periodo 1988-1995
- ✓ Tale valutazione è stata sintetizzata nel documento prodotto dalla Commissione nel 2007 **«prevention is better than cure»** dove vengono tracciate le principali linee di indirizzo della futura politica della sanità animale nella UE.
- ✓ In particolare il documento mette in evidenza la necessità di:
 - 1) accrescere l'attività di prevenzione e sorveglianza nonché la preparazione alle emergenze al fine di evitare il ripetersi di alcune gravi epidemie (Olanda- Influenza aviaria nel 2003- Peste suina classica nel 1997 Regno Unito- Afta nel 2001) che hanno comportato pesanti **ripercussioni economiche** e hanno inciso sul funzionamento del mercato unico.

Regolamento (UE) 2016/429

➤ **12 milioni di allevamenti** di bestiame in UE con:

circa 100 milioni di bovini

150 milioni di suini

83 milioni di pecore e 10 milioni di capre

1,6 miliardi di capi di pollame

✓ 2) individuare le **malattie di interesse prioritario** per la UE nonché la loro modalità di gestione in funzione del rischio

Regolamento (UE) 2016/429

- ✓ 3) Introdurre un unico e flessibile schema regolatorio che riunisse e aggiornasse più di 50 atti normativi (regolamenti e direttive) al fine di **semplificare il sistema** (in questo senso avvicinandosi per alcuni aspetti al codice zoosanitario dell'OIE-Agenzia Mondiale della sanità animale)

TUTTAVIA

Dovranno trascorrere altri 9 anni prima di arrivare all'emanazione del Regolamento 2016/429/UE !!

Regolamento (UE) 2016/429



- ▶ 179 “considerando”, 283 articoli, 5 allegati, 56 definizioni, 208 pagine
- ▶ Integrato da numerosi atti delegati e di esecuzione già adottati
- ▶ Abroga 38 provvedimenti tra Decisioni, Direttive e Regolamenti adottati dal 1964 ad oggi

ENTRATO IN VIGORE IL 21 APRILE 2021

Regolamento (UE) 2016/429

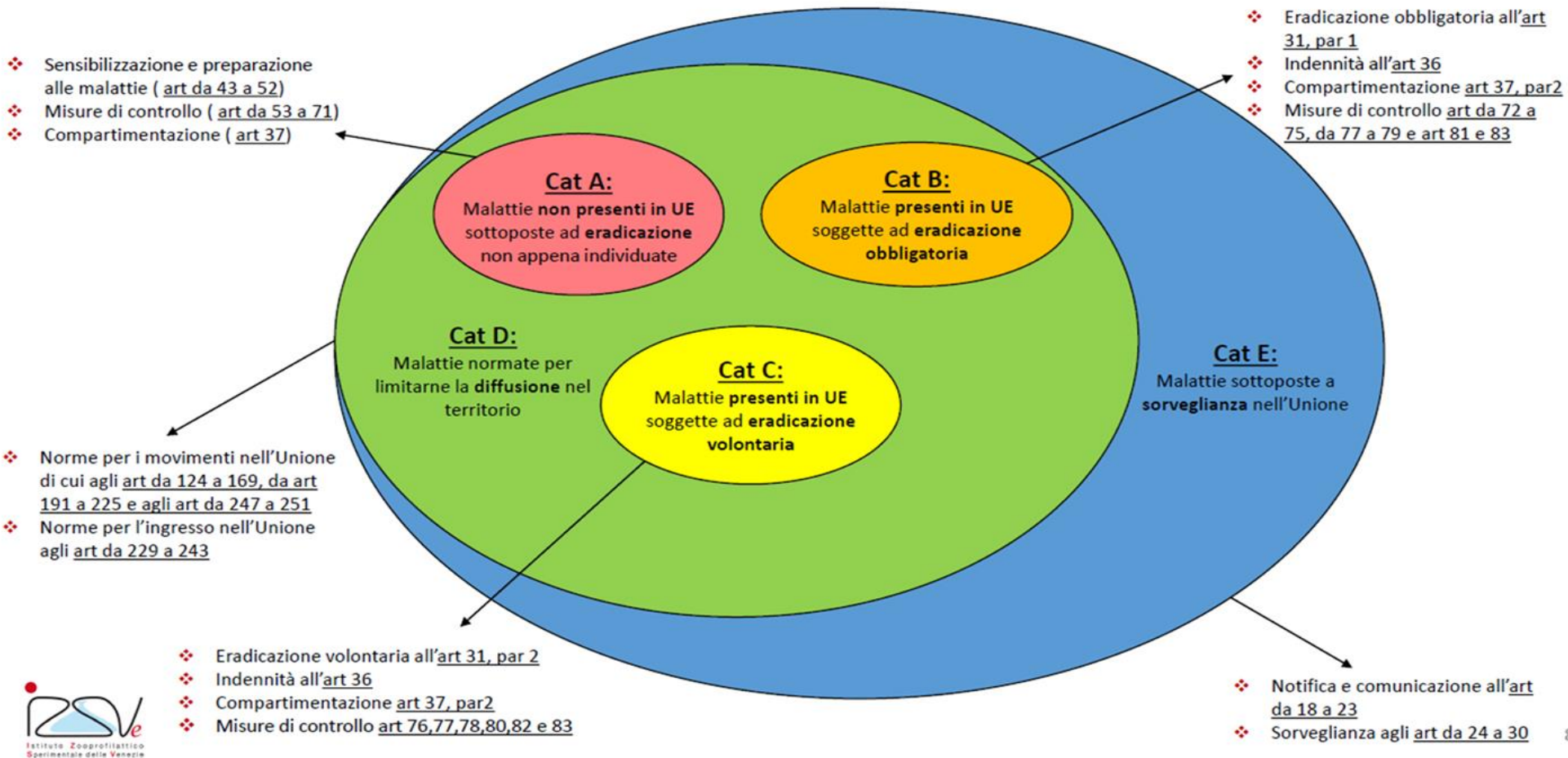
AHL - Struttura

- **Parte I – Norme generali**
- **Parte II – Notifica e comunicazione**, sorveglianza, eradicazione e indennità
- **Parte III – Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie**
- **Parte IV - Registrazione, riconoscimento**, tracciabilità e movimentazioni animali
- **Parte V – Ingresso** nell'Unione ed **esportazione**
- **Parte VI - Movimenti** a carattere non commerciale di **animali da compagnia** introdotti in uno stato membro da un altro stato membro o da un paese terzo o territorio
- **Parte VII – Misure d'emergenza**
- **Parte VIII e IX – Disposizioni comuni, transitorie e finali (Abrogazioni)**



Regolamento (UE) 2016/429

● Reg 429/2016 - categorizzazione delle malattie (Art.9)



Regolamento (UE) 2016/429

Regolamenti Delegati

- il regolamento delegato (UE) **2018/1629** relativo **all'elenco delle malattie**;
- il regolamento delegato (UE) **2019/2035** relativo agli stabilimenti che detengono **animali terrestri e agli incubatoi** nonché alla tracciabilità
- il regolamento delegato (UE) **2020/686** per quanto riguarda i **movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale** di determinati animali terrestri detenuti
- il regolamento delegato (UE) **2020/687** per quanto riguarda **la prevenzione e il controllo di determinate malattie**
- il regolamento delegato (UE) **2020/688** per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i **movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova**
- il regolamento delegato (UE) **2020/689** per quanto riguarda la sorveglianza e i **programmi di eradicazione** per determinate malattie emergenti
- il regolamento delegato (UE) **2020/691** per quanto riguarda gli **stabilimenti di acquacoltura**;
- il regolamento delegato (UE) **2020/692** per quanto riguarda le norme per **l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione, di determinati animali**, materiale germinale e prodotti di origine animale
- il regolamento delegato (UE) **2020/990** per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale e di certificazione per i **movimenti all'interno dell'Unione di animali acquatici** e di prodotti di origine animale;
- il regolamento delegato (UE) **2020/2154** per quanto riguarda le **prescrizioni** in materia di sanità animale, certificazione e notifica per i movimenti all'interno dell'Unione di **prodotti di origine animale** ottenuti da animali terrestri;
- il regolamento delegato (UE) **2021/520** per quanto riguarda la **tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti**
- il regolamento delegato (UE) **2022/139** per quanto riguarda la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e le prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento di tali banche;

Regolamenti Esecutivi

- il regolamento di esecuzione (UE) **2018/1882** relativo alle categorie di malattie elencate
- il regolamento di esecuzione (UE) **2020/690** per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza dell'Unione;
- il regolamento di esecuzione (UE) **2020/999** per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e la tracciabilità del materiale germinale di bovini, suini, ovini, caprini ed equini;
- il regolamento di esecuzione (UE) **2020/2002** relativo alla comunicazione delle malattie elencate
- il regolamento di esecuzione (UE) **2020/2235** per quanto riguarda i certificati sanitari degli animali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci
- il regolamento di esecuzione (UE) **2020/2236** per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di animali acquatici
- il regolamento di esecuzione (UE) **2021/403** per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di animali terrestri
- il regolamento di esecuzione (UE) **2021/404** che stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale;
- il regolamento di esecuzione (UE) **2021/963** per quanto riguarda l'identificazione e la registrazione degli equini e che istituisce modelli di documenti di identificazione per tali animali;
- il regolamento di esecuzione (UE) **2021/2037** per quanto riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione per gli operatori;
- il regolamento di esecuzione (UE) **2022/140** per quanto riguarda le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- il regolamento di esecuzione (UE) **2022/1345** per quanto riguarda la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti che detengono animali terrestri e che raccolgono, producono, trasformano o stoccano materiale germinale.

Regolamento (UE) 2016/429

L'ATTUAZIONE



- **Legge di Delegazione Europea 2019/2020 (art. 14)**
L. n. 53 del 22/04/2021
 - **Stesura decreti legislativi**
 - **Identificazione e Registrazione di animali e stabilimenti**
 - **Misure di prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili**
 - **Commercio, importazione di fauna selvatica**
- **Fase di consultazione con Regioni e Stakeholders (...S.I.Ve.M.P.)**
- **Stesura eventuali decreti ministeriali contenenti procedure**
- **Stesura eventuali linee guida o altri documenti tecnici previo accordo S/R**

Regolamento (UE) 2016/429

PRINCIPALI CRITICITA' dei Decreti Legislativi

❖ **Art. 2 D.Lgs. 136/2022** - Definizioni

a) ...omissis

g) **«pertinenti persone fisiche o giuridiche»:** persone fisiche e giuridiche diverse dagli operatori che a qualsiasi titolo, anche per un breve periodo, sono responsabili di animali, inclusi i veterinari, i professionisti della sanità degli animali acquatici, i professionisti degli animali, i proprietari e i detentori degli animali da compagnia;

(47) L'istruzione e le qualifiche professionali dei veterinari attestano che essi hanno acquisito le conoscenze, le capacità e le competenze necessarie, tra l'altro, a diagnosticare le malattie e a curare gli animali. Inoltre, **in alcuni Stati membri, per ragioni storiche o a causa della mancanza di veterinari** che si occupano delle malattie che colpiscono gli animali acquatici, esiste una professione specializzata chiamata **«professionisti della sanità degli animali acquatici»**. Tali professionisti tradizionalmente **non sono veterinari**, ma praticano la medicina sugli animali acquatici. Il presente regolamento dovrebbe dunque rispettare la decisione di quegli Stati membri che riconoscono tale professione. In tali casi, i professionisti della sanità degli animali acquatici dovrebbero avere le stesse responsabilità e gli stessi obblighi dei veterinari nel proprio ambito di lavoro specifico. Tale approccio è in linea con il codice sanitario per gli animali acquatici dell'OIE.

E' possibile demandare a tale tipologia di professionisti, **NON VETERINARI, responsabilità sanitarie in acquacoltura ?**

RISCHIO: I C.U. vengono posti in secondo piano, per cui il governo sanitario dell'intero settore della acquacoltura rischia di essere delegato ad altre figure non ufficiali, addirittura non laureati in M.V.

Regolamento (UE) 2016/429

PRINCIPALI CRITICITA' dei Decreti Legislativi

❖ **Art. 6 D.Lgs. 136/2022** – *Notifica e comunicazione delle malattie all'A.C.*

1. *Gli operatori e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche: (BOZZA)*

a) notifichino immediatamente all'autorità competente qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), **(CAT. A)**, o qualora la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;

b) notifichino non appena possibile all'autorità competente qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), diversa da quelle di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), **(CAT. B-E)**, o qualora la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;

c) notifichino a un veterinario mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi o una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate, affinché compia ulteriori indagini, compreso il campionamento per effettuare esami di laboratorio laddove la situazione lo esiga

Gli operatori e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche come possono conoscere le malattie di Categoria «A» o altre e quindi averne il sospetto?

MODIFICA PROPOSTA: Gli operatori e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche notificano al Veterinario Ufficiale ogni caso sospetto di malattia infettiva, indipendentemente dalla Categoria.

RISULTATO: Art. 6 D.Lgs. 136/2022

Regolamento (UE) 2016/429

PRINCIPALI CRITICITA' dei Decreti Legislativi

❖ **Art. 14 D.Lgs. 136/2022** - Sistemi informativi veterinari

1)...omissis (Sistema VetInfo)

2) E' istituito 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, quale strumento a disposizione delle Autorita' competenti per la categorizzazione degli stabilimenti in base al rischio tramite **la raccolta delle informazioni inerenti l'attivita' di autocontrollo e l'attivita' 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».

E' mai possibile che la programmazione dei controlli ufficiali si basa sui dati inseriti dagli operatori?

MODIFICA PROPOSTA: la programmazione dei controlli ufficiali deve basarsi sui dati ufficiali presenti in tutti gli applicativi della B.D.N., a disposizione dei Veterinari Ufficiali.

RISCHIO: I grossi stabilimenti inseriscono i dati a loro piacimento e definiscono da soli il proprio livello di rischio, mentre i piccoli stabilimenti saranno lasciati a sé stessi e, non inserendo i dati, saranno sottoposti a controlli ufficiali per la categorizzazione

RISULTATO: art. 11, comma 5): Gli stabilimentisono categorizzati esclusivamente sulla base delle informazioni e dei dati acquisiti dall'A.C. nell'ambito dello svolgimento dei C.U. e delle altre A.U., presenti su «Vetinfo»

Regolamento (UE) 2016/429

PRINCIPALI CRITICITA' dei Decreti Legislativi

(48) *Gli Stati membri, e in particolare le loro autorità nazionali competenti in materia di sanità animale, figurano tra i protagonisti della prevenzione e del controllo delle malattie animali trasmissibili. L'autorità competente in materia di sanità animale svolge un ruolo importante per quanto riguarda la sorveglianza, l'eradicazione, le misure di controllo delle malattie, la pianificazione di contingenza e la sensibilizzazione alle malattie, l'agevolazione dei movimenti di animali e gli scambi internazionali, tramite il rilascio di certificati sanitari. Per poter svolgere i propri compiti a norma del presente regolamento, gli Stati membri devono avere accesso a risorse finanziarie, infrastrutturali e umane adeguate in tutto il loro territorio, compresi laboratori e conoscenze scientifiche e in altri ambiti pertinenti.*

(49) ***A causa delle risorse limitate,** le autorità competenti non sempre riescono a svolgere tutte le attività che sono tenute a svolgere a norma del presente regolamento. Per tale motivo è necessario fornire una base giuridica che la autorizzi a delegare lo svolgimento di determinate attività ai veterinari che non sono veterinari ufficiali. Per lo stesso motivo, è anche opportuno che gli Stati membri abbiano la facoltà di autorizzare persone fisiche o giuridiche a svolgere determinate attività in certe condizioni.*

❖ **Art. 25 D.Lgs. 134/2022** – Clausola di invarianza finanziaria

1. *Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.*

2. *Le amministrazioni interessate **svolgono le attività' previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili** a legislazione vigente.*

segue ...

Regolamento (UE) 2016/429

... segue

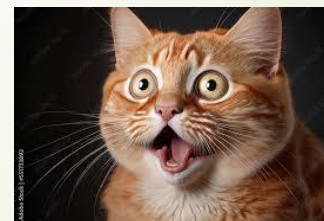
E' possibile che i controlli vanno determinati in base alle risorse disponibili ?

MODIFICA PROPOSTA: Le risorse vanno determinate in base alla necessità dei controlli da eseguire

RISCHIO: Passa il concetto che i C.U. verranno programmati in base alle risorse presenti e comunque se non saranno sufficienti si delegheranno le competenze ufficiali

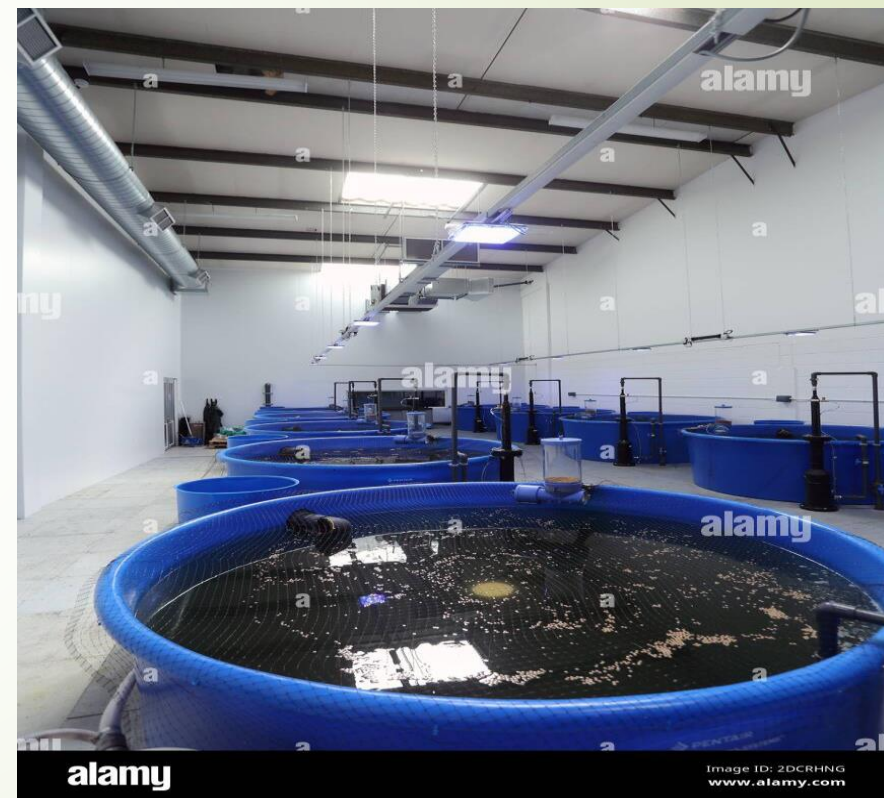
La reale necessità dovrebbe essere quella di garantire le sufficienti risorse per poter eseguire tutti i controllo necessari per tutelare la salute pubblica

RISULTATO: Art. 25 D.Lgs. 134/2022



Regolamento (UE) 2016/429

ACQUACOLTURA



Regolamento (UE) 2016/429

ACQUACOLTURA

REGISTRAZIONE art. 172



- **Dati stabilimenti:** anagrafici e geografici
 - Singolo Stabilimento (punto 1.)
 - Gruppi di Stabilimenti (punto 4.)
- **Caratteristiche:** strutturali e produttive

RICONOSCIMENTO art. 176



Requisiti per il riconoscimento

Deroghe al Riconoscimento

Regolamento (UE) 2016/429

ACQUACOLTURA

Articolo 172

Obbligo degli operatori di **registrare** gli stabilimenti di acquacoltura

1. *Ai fini della registrazione dei rispettivi stabilimenti conformemente all'articolo 173, prima di iniziare l'attività gli operatori di stabilimenti di acquacoltura:*
 - a) informano l'autorità competente in merito ad ogni stabilimento di acquacoltura sotto la loro responsabilità;*
 - b) trasmettono all'autorità competente informazioni riguardanti:*
 - i) il nome e l'indirizzo dell'operatore interessato;*
 - ii) l'ubicazione dello stabilimento e una descrizione delle sue strutture;*
 - iii) le specie, le categorie e le quantità (numero, volume o peso) di animali di acquacoltura che intendono detenere nello stabilimento di acquacoltura e la capacità dello stabilimento;*
 - iv) il tipo di stabilimento di acquacoltura;*
 - v) ogni altro aspetto dello stabilimento utile per determinare il rischio che esso presenta.*
2. *...omissis*

Regolamento (UE) 2016/429

Indirizzi di attività da specificare in **corso di registrazione**

- INGRASSO PER CONSUMO UMANO
- LAGHETTO DI PESCA SPORTIVA
- PESCI RIPRODUTTORI
- AVANNOTTERIA
- VALLE DA PESCA
- INCUBATOIO DI VALLE
- CENTRO ITTIOGENICO
- STABILIMENTO DI QUARANTENA
- STRUTTURA CHIUSA CON ANIMALI DI ACQUACOLTURA A SCOPO ORNAMENTALE
- STRUTTURA APERTA CON ANIMALI DI ACQUACOLTURA A SCOPO ORNAMENTALE
- STABILIMENTI DI ACQUACOLTURA CON ANIMALI VETTORI IN ISOLAMENTO

Nuove descrizioni di
stabilimenti previste
dall'AHL

Regolamento (UE) 2016/429

Metodo di allevamento da specificare in **corso di registrazione**

BACINI

CANALI

GABBIE/ACQUE RECINTATE

SISTEMI A RICIRCOLO

STAGNI

VASCHE

ALTRI METODI

Regolamento (UE) 2016/429

Art. 172, p.4

Registrazione di un
gruppo di stabilimenti

**Stessa unità
epidemiologica**

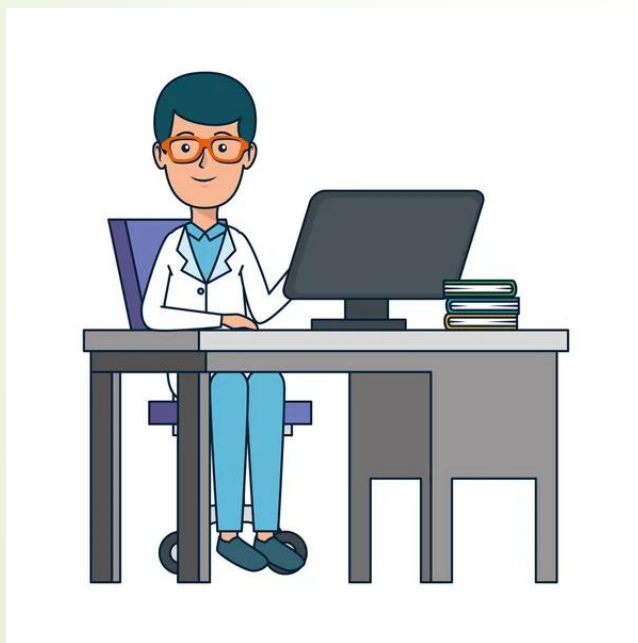


Area
epidemiologicamente
connessa e sistema di
biosicurezza comune

Sotto la responsabilità
di uno stesso operatore

Regolamento (UE) 2016/429

Art. 173: *Obblighi dell'autorità competente per quanto riguarda la **registrazione** degli stabilimenti di acquacoltura*



- Inserisce nel registro degli stabilimenti (BDN) coloro che hanno fatto domanda (singoli o gruppi)
- Assegna un numero di registrazione unico

Regolamento (UE) 2016/429

Art. 174 Deroghe alla **registrazione**

Reg. di Esecuzione 2021/2037, art. 3

Stabilimenti che comportano un rischio irrilevante

*Tipi di stabilimenti di acquacoltura che gli Stati membri possono **esonерare dall'obbligo di registrazione** I tipi di stabilimenti di acquacoltura che gli Stati membri possono esonerare dall'obbligo di registrazione in conformità all'articolo 174 del regolamento (UE) 2016/429 sono i seguenti:*

a) stabilimenti di acquacoltura che sono strutture chiuse o non scaricano effluenti direttamente nelle acque naturali e non spostano animali di acquacoltura verso altri stabilimenti di acquacoltura né li rilasciano in natura e che appartengono a uno dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura:

- i) strutture in cui gli **animali ornamentali** sono tenuti in esposizione in acquari o stagni come animali da compagnia (**NO consumo umano**);*
- ii) **ristoranti** in cui gli animali di acquacoltura sono tenuti in **esposizione in acquari** o stagni in attesa del consumo umano;*
- iii) stabilimenti in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per **assistenza sanitaria** e altri usi simili (**pet therapy**);*
- iv) punti di vendita al dettaglio in cui sono detenuti animali di acquacoltura destinati **a scopi ornamentali** che sono forniti direttamente da uno stabilimento di acquacoltura o da gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in conformità all'articolo 176 o 177 del regolamento (UE) 2016/429 («stabilimento di acquacoltura riconosciuto») e sono venduti direttamente al detentore finale di animali da compagnia;*
- v) **strutture ricreative all'aperto** in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti in stagni a fini estetici o di qualità dell'acqua e sono forniti direttamente da uno stabilimento di acquacoltura riconosciuto;*
- vi) **abitazioni** in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti all'aperto in stagni o vasche unicamente per il consumo personale e sono forniti direttamente da uno stabilimento di acquacoltura riconosciuto;*

b) stabilimenti di acquacoltura costituiti da gabbie di rete o da altre strutture in cui gli animali acquatici in precedenza selvatici sono detenuti temporaneamente in acque naturali, nella stessa unità epidemiologica in cui sono stati catturati, **in attesa della raccolta per il consumo umano**

Regolamento (UE) 2016/429

Articolo 176

Riconoscimento di determinati stabilimenti di acquacoltura e atti delegati

- 1.** Gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti di acquacoltura chiedono all'autorità competente il riconoscimento conformemente all'articolo 180, paragrafo 1 (nome e indirizzo, ubicazione, specie, categoria ...):
 - a)** stabilimenti di acquacoltura in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti per essere trasportati vivi o come prodotti ottenuti da animali di acquacoltura.
 - b)** altri stabilimenti di acquacoltura che comportano un rischio significativo a causa:
 - i) delle specie, delle categorie e del numero di animali di acquacoltura ivi detenuti;
 - ii) del tipo di stabilimento di acquacoltura interessato;
 - iii) dei movimenti di animali di acquacoltura in entrata e in uscita dallo stabilimento di acquacoltura interessato.
- 2. In deroga** al paragrafo 1, gli Stati membri possono esentare dall'obbligo di richiesta di riconoscimento gli operatori dei seguenti tipi di stabilimenti:
 - a)** stabilimenti di acquacoltura che producono una piccola quantità di animali di acquacoltura per il consumo umano:
 - i) direttamente al consumatore finale;
 - ii) a stabilimenti locali di vendita al dettaglio che forniscono direttamente il consumatore finale;
 - b)** stagni e altri impianti in cui la popolazione di animali acquatici è mantenuta unicamente a fini di pesca ricreativa tramite ripopolamento con animali di acquacoltura che sono confinati e non possono fuggire;
 - c)** stabilimenti di acquacoltura che detengono animali di acquacoltura a scopo ornamentale in strutture chiuse, purché lo stabilimento in questione non presenti un rischio significativo.

segue ...

Regolamento (UE) 2016/429

... segue art. 176

3. ...omissis

4. Alla **Commissione** è conferito il potere di adottare **atti delegati** conformemente all'articolo 264 relativamente a:

- a) le deroghe all'obbligo per gli operatori di chiedere all'autorità competente il riconoscimento dei tipi di stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1, lettera a), relativamente ai tipi di stabilimenti diversi da quelli specificati ai punti i) e ii) del paragrafo 2, lettera a), **ove tali stabilimenti non comportino un rischio significativo**;
- b) i tipi di stabilimenti di acquacoltura che devono essere riconosciuti conformemente al paragrafo 1, lettera b).

5. Nell'adottare gli **atti delegati** di cui al paragrafo 4, la Commissione basa tali atti sui seguenti criteri:

- a) le **specie** e le **categorie** di animali di acquacoltura detenuti in uno stabilimento di acquacoltura;
- b) **il tipo di stabilimento** di acquacoltura e **il tipo di produzione**;
- c) le **modalità specifiche di movimento** adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura interessato e le specie o categorie di animali di acquacoltura interessate.

6. ...omissis

Regolamento (UE) 2016/429



CHI DEVE CHIEDERE IL RICONOSCIMENTO ?

1. Stabilimenti che **movimentano** animali vivi o come prodotti O.A.
2. Stabilimenti che effettuano **scambi intracomunitari**
3. Stabilimenti che comportano un **rischio significativo** a causa di:
 - Specie, categoria, numero di animali detenuti
 - Tipo di stabilimento
 - Entità dei movimenti di animali in entrata o in uscita
4. **Navi o altre strutture mobili** in cui gli animali di acquacoltura sono detenuti temporaneamente per essere sottoposti a trattamento o a un'altra procedura connessa all'allevamento

Regolamento (UE) 2016/429

Autorizzazione vs Riconoscimento

- L'autorizzazione prevista ai sensi del D.LGS 148/08 (recepimento della Direttiva 2006/88/CE) è stata sostituita dal «**riconoscimento**» di cui all'**AHL**

AGGIORNAMENTO BDN: da novembre 2021:

Nella sezione «allevamento», il campo «Autorizzazione» è stato sostituito con il campo «riconoscimento»

- Tutti gli stabilimenti precedentemente «autorizzati» sono stati valorizzati in modo automatico, come «**riconosciuti**»

Dove il campo risultava non compilato **è stato chiesto di valorizzarlo** da parte delle ASL con «riconosciuto», oppure «non necessita di riconoscimento» a seconda della tipologia di stabilimento.

Regolamento (UE) 2016/429

REGOLAMENTO DELEGATO UE 2020/691

Norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici

- (1.) «**malattia di categoria A**»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione **immediata di misure di eradicazione**, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429; (Necrosi Ematopoietica epizootica) **NEE Trota e Persico**
- (2.) «**malattia di categoria B**»: malattia elencata che deve essere **oggetto di controllo** in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;
- (3.) «**malattia di categoria C**»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale sono necessarie misure per **evitarne la diffusione** in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429; (Setticemia Emorragica Virale) **SEV Salmonidi**; (Necrosi Emopoietica Infettiva) **NEI**
- (4.) «**malattia di categoria D**»: malattia elencata per la quale sono **necessarie misure per evitarne la diffusione** a causa del suo ingresso nell'Unione o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429;
- (5.) «**malattia di categoria E**»: malattia elencata per la quale vi è la **necessità di sorveglianza** all'interno dell'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429. (Virus Erpetico della carpa Koi) **KHV**

Regolamento (UE) 2016/429

REGOLAMENTO DELEGATO UE 2020/691

RICONOSCIMENTO - Requisiti

Dipendono dal tipo di stabilimento; in linea generale, prevedono:

- a) ADOZIONE MISURE DI BIOSICUREZZA**
- b) STRUTTURE E ATTREZZATURE ADEGUATE**
- c) VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI DIFFUSIONE DI MALATTIE**
- d) APPLICAZIONE DELLA SORVEGLIANZA**
- e) CONSERVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE**

Regolamento (UE) 2016/429

REGOLAMENTO DELEGATO UE 2020/691

RICONOSCIMENTO

a) BIOSICUREZZA:

- PIANO -

- ☐ Designazione **incaricato del piano** di biosicurezza
- ☐ Installazione punti di disinfezione
- ☐ Installazione barriere igieniche tra diversi settori
- ☐ Indumenti e calzature dedicate
- ☐ Pulizia e disinfezione di attrezzature
- ☐ Controllo dei visitatori
- ☐ Gestione di animali morti
- ☐ Tenuta registri di pulizia e disinfezione



Regolamento (UE) 2016/429

REGOLAMENTO DELEGATO UE 2020/691

RICONOSCIMENTO

b) Strutture e Attrezzature:

- ☐ Idonee per adeguate condizioni di allevamento (tipologie stabilimenti)
- ☐ In buone condizioni di igiene
- ☐ Costituite da materiali lavabili e disinfettabili
- ☐ Dispositivi per il controllo dei predatori
- ☐ Adeguate per pulizia e disinfezione strutture, attrezzature e mezzi di trasporto

Regolamento (UE) 2016/429

REGOLAMENTO DELEGATO UE 2020/691

RICONOSCIMENTO

c) Valutazione del Rischio:

**Reg. Delegato UE 2020/689
ALL. VI, parte I, Capitolo 1**

1. Approccio generale

1.1 La sorveglianza sanitaria basata sui rischi, che comprende visite sanitarie ed eventualmente, campionamenti, è applicata in determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti e in taluni gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti in modo adeguato alla natura della produzione ed è volta a individuare:

- a) l'aumento della mortalità;*
- b) malattie elencate;*
- c) malattie emergenti*

Regolamento (UE) 2016/429

RICONOSCIMENTO

c) Valutazione del Rischio:

Reg. Delegato UE 2020/689
ALL. VI, parte I, Capitolo 2

CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO

- a) la possibilità di diffusione diretta di patogeni attraverso l'acqua;*
- b) i movimenti di animali di acquacoltura;*
- c) il tipo di produzione;*
- d) le specie di animali di acquacoltura detenute;*
- e) il sistema di biosicurezza, comprese la competenza e la formazione del personale;*
- f) la densità degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di trasformazione nell'area circostante lo stabilimento in questione;*
- g) la vicinanza di stabilimenti di stato sanitario inferiore a quello dello stabilimento in questione;*
- h) i precedenti episodi di malattia dello stabilimento in questione e degli altri stabilimenti locali;*
- i) la presenza di animali acquatici selvatici infetti nell'area circostante lo stabilimento in questione;*
- j) il rischio posto dalle attività umane nelle vicinanze dello stabilimento in questione, ad esempio la pesca sportiva, la presenza di vie di trasporto, porti in cui è effettuato il ricambio delle acque di zavorra;*
- k) l'accesso allo stabilimento in questione da parte di predatori che possono provocare la diffusione di malattie;*
- l) i precedenti dello stabilimento per quanto riguarda la conformità alle prescrizioni dell'autorità competente*

Regolamento (UE) 2016/429

RICONOSCIMENTO

c) Valutazione del Rischio:

Reg. Delegato UE 2020/689
ALL. VI, parte I, Capitolo 3

FREQUENZA DELLE VISITE

La frequenza delle visite sanitarie basate sui rischi, da effettuare in determinati stabilimenti riconosciuti e gruppi di stabilimenti riconosciuti, dipende dalla classificazione del rischio di cui al capitolo 2 ed è la seguente:

- a) almeno una volta l'anno negli stabilimenti ad **alto rischio**;*
- b) almeno una volta ogni due anni negli stabilimenti a **medio rischio**;*
- c) almeno una volta ogni tre anni negli stabilimenti a **basso rischio***

Regolamento (UE) 2016/429

RICONOSCIMENTO

d) Applicazione della Sorveglianza

Reg. Delegato UE 2020/689
ALL. VI, parte I, Capitolo 1

Reg. Delegato UE 2020/691

- **Sorveglianza dell'Operatore** (art. 24 AHL)
 - a) osservano la salute e il comportamento degli animali
 - b) osservano eventuali anomalie dei parametri di produzione
- **Visite di Sanità Animale** (art. 25 AHL)
 - 1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano *visite di sanità animale* condotte *da un veterinario*, ove opportuno, in ragione dei rischi
 - 2. ...omissis
- **Sorveglianza dell'A.C. basata sul rischio**
(art. 26 AHL)- 2 punti precedenti e
(art. 27 AHL)- *L'organizzazione della sorveglianza basata:*
 - a) profilo della malattia
 - b) fattori di rischio
 - c) stato sanitario

Regolamento (UE) 2016/429

RICONOSCIMENTO

e) Conservazione della documentazione

Reg. Delegato UE 2020/691

Art. 22 – Stabilimenti Registrati

- a) il numero di registrazione unico assegnato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) informazioni dettagliate sulle eventuali indagini svolte a seguito dell'aumento della mortalità o della sospetta presenza di malattie;
- c) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
- d) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici

Regolamento (UE) 2016/429

RICONOSCIMENTO

e) Conservazione della documentazione

Reg. Delegato UE 2020/691

Art. 23 – Stabilimenti Riconosciuti

- a) il numero di riconoscimento unico rilasciato dall'autorità competente allo stabilimento di acquacoltura;
- b) l'attuale classificazione del rischio dello stabilimento di acquacoltura, quale assegnata dall'autorità competente;
- c) informazioni dettagliate sull'attuazione e sui risultati della sorveglianza basata sui rischi di cui all'articolo 6, paragrafo 1;
- d) informazioni dettagliate sui movimenti verso lo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) il numero di riconoscimento o di registrazione unico dello stabilimento di acquacoltura di origine di tutti gli animali di acquacoltura provenienti da un altro stabilimento di acquacoltura; o
 - ii) l'ubicazione dell'habitat in cui gli animali acquatici selvatici sono stati raccolti prima di essere spediti allo stabilimento di acquacoltura;
- e) informazioni dettagliate sui movimenti in provenienza dallo stabilimento di acquacoltura, in particolare:
 - i) gli animali di acquacoltura e i prodotti ottenuti da animali di acquacoltura e, in caso di movimenti di animali di acquacoltura, il numero di registrazione o di riconoscimento unico dello stabilimento di acquacoltura di destinazione; o
 - ii) in caso di movimenti verso l'ambiente naturale, informazioni dettagliate sull'habitat in cui gli animali di acquacoltura saranno rilasciati;
- f) il nome e l'indirizzo dei trasportatori che consegnano animali acquatici allo stabilimento o li raccolgono presso di esso;
- g) il piano di biosicurezza dello stabilimento di acquacoltura riconosciuto e prove della sua attuazione;
- h) le autodichiarazioni rilasciate conformemente all'articolo 218 del regolamento (UE) 2016/429 che, a seconda dei casi, accompagnavano le partite di animali di acquacoltura arrivate nello stabilimento di acquacoltura o spedite dallo stabilimento di acquacoltura;
- i) se del caso, qualsiasi altro documento che accompagna gli animali acquatici

Regolamento (UE) 2016/429

RICONOSCIMENTO

e) Conservazione della documentazione



Art. 185 AHL – REGISTRI A.C.

1. Ciascuna autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:

- a) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura **registrati** a norma dell'articolo 173;
- b) di tutti gli stabilimenti di acquacoltura **riconosciuti** a norma dell'articolo 181, paragrafo 1;
- c) di tutti gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie riconosciuti a norma dell'articolo 181, paragrafo 1.

2. Il registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui al paragrafo 1 contiene le seguenti informazioni: ...omissis

3. Per gli stabilimenti riconosciuti a norma dell'articolo 181, paragrafo 1, l'autorità competente rende **disponibili al pubblico**, con mezzi elettronici, almeno le informazioni di cui al paragrafo 2, lettere a), c), e) e f), del presente articolo, fatti salvi gli obblighi in materia di protezione dei dati.



S.I.Ve.M.P.
Sindacato Italiano
Veterinari Medicina Pubblica

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

... era ora !!!



MESSINA 10 NOVEMBRE 2023

DR. VINCENZO AURNIA