

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 dicembre 2017

Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilita' e requisiti professionali del veterinario aziendale. (18A00687)

(GU n.29 del 5-2-2018)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, recante «Attuazione della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa ai problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina», che istituisce, all'art. 12, la Banca dati nazionale informatizzata delle anagrafi zootecniche;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, recante «Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti»;

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorita' europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ed, in particolare, l'art. 18, paragrafo 3, e l'art. 19, paragrafo 4, concernenti gli obblighi degli operatori del settore alimentare di informativa e di collaborazione nei confronti delle autorita' competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, che prevede che gli Operatori del settore alimentare (OSA) che allevano animali o producono prodotti primari d'origine animale devono tenere, in particolare, le registrazioni di cui all'Allegato I, parte A, punto III: «Tenuta delle registrazioni», punti 7, 8 e 10, riguardanti:

l'obbligo per gli operatori del settore alimentare di tenere e conservare le registrazioni relative alle misure adottate per il controllo dei pericoli e di mettere a disposizione delle autorita' competenti le pertinenti informazioni relative a tali registrazioni, a richiesta;

le informazioni che devono registrare gli operatori del settore alimentare che allevano animali o producono prodotti primari di origine animale;

la possibilita' per gli operatori del settore alimentare di farsi assistere nella tenuta delle registrazioni da altre persone, tra le quali i veterinari;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, concernente norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, ed in particolare l'allegato II, sezione III, che prevede l'obbligo di trasmissione alle strutture di macellazione delle Informazioni sulla catena alimentare (ICA) relative agli animali che devono essere macellati, tra cui anche «il nome e l'indirizzo del veterinario privato che assiste di norma l'azienda di provenienza»;

Visto il regolamento n. 882/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi

a verificare la conformita' alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ed, in particolare, l'art. 3, che prevede l'obbligo per le autorita' competenti di effettuare i controlli ufficiali periodicamente, in base alla valutazione del rischio, tenendo conto tra l'altro dell'affidabilita' dei controlli eseguiti nell'ambito dei sistemi di autocontrollo, e l'art. 27, paragrafo 6, che prevede che gli Stati membri possono eseguire i controlli ufficiali con frequenza ridotta o ridurre l'importo delle tariffe per i controlli a carico degli operatori del settore alimentare in considerazione dei sistemi di autocontrollo e di rintracciabilita' attuati dagli stessi operatori nei propri stabilimenti;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali, che all'art. 4, comma 3, e all'art. 15 disciplina le registrazioni da effettuare a cura dei veterinari;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante «Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore» ed, in particolare, l'art. 2 che individua le autorita' competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 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 sanita' animale («normativa in materia di sanita' animale»), con particolare riguardo ai seguenti articoli:

art. 10: (Responsabilita' per la sanita' animale e misure di biosicurezza), che prevede che l'applicazione delle misure di biosicurezza e' sotto la responsabilita' diretta dell'operatore, assieme all'uso prudente e responsabile del farmaco veterinario e delle buone pratiche di allevamento;

art. 24: (Obbligo di sorveglianza degli operatori);

art. 25: (Visite veterinarie per la salute animale), che introduce l'obbligo per tutti gli operatori di sottoporre a visita veterinaria gli stabilimenti di cui hanno la responsabilita' in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento in questione;

art. 26: (Obbligo di sorveglianza dell'autorita' competente), paragrafo 3 che prevede, ove possibile e opportuno, che l'autorita' competente si avvalga dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanita' animale in conformita' rispettivamente agli articoli 24 e 25;

art. 27: (Metodologia, frequenza e intensita' della sorveglianza), che dispone che l'organizzazione, compresi i mezzi e la frequenza e l'intensita' dell'attivita' di sorveglianza, tenga conto della sorveglianza condotta dagli operatori a norma dell'art. 24 e 25;

Visto l'art. 3 del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 117, recante «Attuazione della direttiva 2002/99/CE che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano», che prevede che con decreto del Ministro della salute, da adottarsi d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano:

e' definito, avvalendosi degli Istituti zooprofilattici sperimentali, un sistema di reti di sorveglianza;

sono definiti gli obblighi a carico degli operatori del settore alimentare e degli allevatori che possono avvalersi, per la loro esecuzione, di un veterinario aziendale;

sono individuati, sentita la Federazione nazionale degli Ordini dei veterinari italiani, i compiti e le responsabilita' ed i relativi requisiti professionali e di specifica formazione del veterinario aziendale, che devono essere correlati all'attivita' da svolgere;

Visto l'art. 102 del predetto regolamento (UE) n. 429/2016 che, al paragrafo 4, prevede la possibilita' per gli operatori di essere esonerati dall'obbligo di conservare la documentazione in merito ad alcune delle informazioni riportate al paragrafo 1, qualora

l'operatore interessato: a) abbia accesso alla banca dati informatizzata istituita ai sensi dell'art. 109 e la base dati contenga già tali informazioni; b) disponga delle informazioni aggiornate inserite direttamente nella banca dati informatizzata;

Considerato che la sorveglianza in sanità animale è un elemento chiave per il controllo delle malattie e che per l'efficacia del sistema di sorveglianza realizzato dall'autorità competente è necessario acquisire dagli operatori del settore alimentare dati ed informazioni verificati sulla situazione epidemiologica e sullo stato sanitario degli animali detenuti negli stabilimenti posti sotto la loro responsabilità, anche al fine della categorizzazione del rischio e di un'efficace programmazione dei controlli;

Considerato che i veterinari svolgono un ruolo fondamentale nello studio delle malattie e rappresentano un collegamento importante tra gli operatori del settore e l'autorità competente;

Preso atto che il citato regolamento (CE) n. 2016/429, al fine di integrare la sorveglianza effettuata dagli operatori e assicurare una stretta collaborazione e lo scambio di informazioni con l'autorità competente, prescrive che gli stabilimenti siano sottoposti a visite veterinarie periodiche in base al rischio;

Considerato che l'art. 102 del citato regolamento (UE) n. 429/2016 prevede la possibilità che gli operatori siano esonerati dall'obbligo di conservare la documentazione in merito ad alcune delle informazioni ivi prescritte qualora l'operatore interessato abbia accesso alla banca dati informatizzata istituita dallo Stato membro ai sensi dell'art. 109 e tale banca dati contenga già tali informazioni;

Ritenuto necessario, per garantire l'attuazione delle citate previsioni del regolamento (CE) n. 429/2016, definire un sistema informativo per il funzionamento delle reti di epidemio-sorveglianza quale estensione e integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi zootecniche già in uso presso il Ministero della salute;

Ritenuto in attuazione delle relative disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429, di individuare la figura del veterinario aziendale di cui al decreto legislativo n. 117 del 2005, mediante la definizione dei requisiti professionali e di specifica formazione, dei compiti e delle responsabilità da attribuire al medesimo, quale soggetto autorizzato ad immettere nel sistema informativo per la epidemio-sorveglianza gestito dalle autorità competenti, i dati e le informazioni relative agli stabilimenti presso cui svolge l'attività professionale;

Sentite la Federazione nazionale degli Ordine dei veterinari italiani e le Associazioni di categoria nella riunione dell'8 marzo 2017 e, successivamente, il 30 maggio 2017;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancita nella seduta del 9 novembre 2017 (Rep.atti n. 191/CSR);

Decreta:

Art. 1

Sistema di reti di epidemio-sorveglianza

1. Fatte salve le disposizioni vigenti in materia di obblighi di registrazione a carico degli operatori del settore alimentare e dei veterinari, al fine di assicurare l'esercizio delle competenze statali in materia di profilassi internazionale, di indirizzo, coordinamento, gestione e controllo del settore della sanità pubblica veterinaria, nell'ambito degli ordinari stanziamenti e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, è definito un sistema informativo per il funzionamento delle reti di epidemio-sorveglianza, di seguito: «Sistema informativo», nell'ambito della Banca dati nazionale (BDN) dell'anagrafe zootecnica istituita presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise (www.vetinfo.sanita.it).

2. Il Sistema informativo di cui al comma 1 assicura la raccolta,

la gestione e l'interscambio delle informazioni tra l'operatore del settore alimentare che alleva animali destinati alla produzione di alimenti e le autorità competenti del settore veterinario, della sicurezza alimentare e dei mangimi di cui all'art. 2 del decreto legislativo n. 193 del 2007.

3. Il Ministero della salute provvede affinché il Sistema informativo sia conforme alle disposizioni sulla sicurezza dei dati di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali.

4. Il trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti mediante il Sistema informativo è effettuato soltanto ai fini dell'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali conformemente al presente decreto.

Art. 2

Funzionalità del sistema informativo nazionale per la epidemio-sorveglianza

1. L'operatore del settore alimentare che alleva animali destinati alla produzione di alimenti (da ora operatore) è soggetto all'obbligo di tenuta delle registrazioni di cui ai punti 7, 8 e 10 dell'Allegato I, parte A, punto III del regolamento (CE) n. 852/2004.

2. Fatta salva la possibilità di adempimento in forma cartacea o su supporto informatico accessibile per i controlli ufficiali, l'operatore, in alternativa, può assolvere l'obbligo di cui al comma 1 attraverso l'inserimento delle relative informazioni nel Sistema informativo secondo le specifiche di cui all'Allegato 1, per il tramite del veterinario aziendale di cui all'art. 3.

3. Al sistema informativo nazionale il veterinario aziendale accede, ai fini dell'inserimento dei dati, attraverso credenziali individuali, rilasciate ai sensi dell'art. 3, comma 4. Al fine di verificare l'adempimento dell'obbligo di cui al comma 2, l'operatore del settore alimentare accede al Sistema informativo mediante apposite credenziali individuali con funzioni di consultazione.

4. Fatti salvi i termini per la registrazione dei trattamenti farmacologici di cui all'art. 15, comma 2 del decreto legislativo n. 158 del 2006, o altri termini già stabiliti dalla normativa vigente, il veterinario aziendale inserisce i dati nel Sistema informativo tempestivamente e comunque non oltre i 7 giorni dall'evento.

5. Le autorità competenti, individuate dall'art. 2 del decreto legislativo n. 193 del 2007, al fine di semplificare e meglio programmare i controlli ufficiali e assicurare una più efficace categorizzazione del rischio della azienda, sono tenute a considerare la qualità e completezza dei dati dell'Allegato 1 presenti nel Sistema informativo.

6. Le specifiche tecniche e funzionali e le tempistiche per l'inserimento nel Sistema informativo dei dati di cui all'Allegato 1 saranno definite con un Manuale operativo del Ministero della salute, da adottarsi entro centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, sentite le regioni e le province autonome e tenendo conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti.

Art. 3

Veterinario aziendale

1. Il veterinario aziendale di cui all'art. 3, comma 3, del decreto legislativo n. 117 del 2005 è un medico veterinario, libero professionista, che opera professionalmente e con carattere di continuità, con un rapporto diretto con l'operatore, definito con atto formale.

2. Il veterinario aziendale possiede i seguenti requisiti:

- a) è iscritto all'Ordine dei medici veterinari;
- b) ha partecipato in ambito ECM ad un corso di formazione per veterinario aziendale organizzato secondo quanto contenuto nell'allegato 2, fatto salvo quanto previsto all'art. 7, comma 2;
- c) non è in condizioni che configurino un conflitto di

interessi;

d) non svolge attivita' a favore di imprese che forniscono servizi all'azienda zootecnica stessa o di ditte fornitrici di materie prime, materiali, prodotti o strumenti.

3. La Federazione nazionale medici veterinari italiani (FNOVI) cura la tenuta di un elenco pubblico nazionale dei veterinari che soddisfano i requisiti di cui al comma 2, lettere a) b) e c); la decadenza dei requisiti professionali e/o sopraggiunte sanzioni disciplinari per documentate violazioni deontologiche e/o di legge possono comportare la cancellazione dall'elenco.

4. Il veterinario aziendale, incaricato formalmente dall'operatore, comunica tale incarico ed ogni eventuale modifica o cessazione al Servizio veterinario ufficiale competente per territorio, utilizzando l'apposita funzionalita' predisposta nella Banca dati nazionale (BDN) dell'Anagrafe zootecnica, che prevede la trasmissione dell'Allegato 3. Il Servizio veterinario ufficiale territorialmente competente, ricevuta la comunicazione e, previa verifica della sussistenza dei requisiti di cui all'art. 3, comma 2, provvede a convalidare tale informazione in BDN. Tali comunicazioni possono essere effettuate anche dall'operatore.

5. Il veterinario aziendale effettua la comunicazione di cui al comma 4 anche all'Ordine provinciale di appartenenza.

Art. 4

Compiti e responsabilita' del veterinario aziendale

1. Il veterinario aziendale, ove incaricato ai sensi dell'art. 3, comma 4, e' deputato a:

a) fornire all'operatore informazioni ed assistenza affinche' siano adottate misure e iniziative volte a garantire la qualifica sanitaria dell'azienda, anche sulla base di programmi disposti dai Servizi veterinari ufficiali o concordati con gli stessi e le buone condizioni igieniche e di biosicurezza dell'allevamento, il benessere animale e la salubrita' dei mangimi;

b) assicurare il rispetto delle disposizioni riguardanti la notifica obbligatoria delle malattie infettive degli animali e la comunicazione di qualsiasi altro fattore di rischio per la salute e il benessere degli animali e per la salute umana fatti salvi gli obblighi previsti a carico dell'operatore;

c) offrire assistenza nella tenuta delle registrazioni obbligatorie e nei rapporti con i Servizi veterinari ufficiali;

d) fornire assistenza e supporto per la redazione di piani aziendali volontari per il controllo delle malattie ad impatto zoo-economico;

e) offrire supporto nella gestione dell'identificazione e della registrazione degli animali;

f) assicurare, per quanto possibile ed in collaborazione con i Servizi veterinari ufficiali e l'Istituto zooprofilattico sperimentale competenti per territorio, l'accertamento della causa di morte degli animali e fornire assistenza e supporto per il corretto smaltimento delle spoglie animali;

g) fornire supporto all'operatore per il rispetto delle disposizioni in materia di impiego dei medicinali veterinari e per assicurare buone pratiche a garanzia di un uso prudente e responsabile degli stessi anche ai fini del controllo dello sviluppo dell'antimicrobico-resistenza.

2. Il veterinario aziendale inserisce nel Sistema informativo le informazioni in merito alla gestione sanitaria dell'allevamento presso il quale opera, all'attivita' sanitaria svolta, agli accertamenti eseguiti e ai trattamenti farmacologici prescritti ed effettuati da lui o da altri professionisti cosi' come schematizzati nell'Allegato 1. La Direzione generale della sanita' animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute definisce nel Manuale operativo, di cui all'art. 2, comma 6, le procedure operative per la messa a disposizione di tali informazioni.

3. Il veterinario aziendale incaricato dall'operatore assume la responsabilita' relativa alle scorte farmaceutiche, di cui al decreto

legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e alla gestione dei piani volontari di risanamento e controllo delle malattie infettive.

Art. 5

Obblighi a carico dell'operatore e del Veterinario aziendale

1. L'operatore che si avvale della figura del veterinario aziendale fornisce allo stesso le informazioni previste dalla normativa vigente in materia di sanita' e benessere animale e, ove codificate, di biosicurezza relative alla azienda posta sotto il proprio controllo, e comunque, tutte quelle rilevanti ai fini dello svolgimento dei compiti di cui all'art. 4.

2. Il veterinario aziendale e' responsabile della verifica e della corretta immissione nel Sistema informativo delle informazioni di cui al comma 1.

Art. 6

Attivita' di verifica

1. Le Autorita' competenti, di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 193 del 2007, programmano ed attuano, tramite i Servizi veterinari territorialmente competenti, adeguate attivita' di verifica periodica sulla corretta attuazione del presente decreto.

Art. 7

Misure transitorie

1. Le disposizioni di cui all'art. 2, comma 2, sono applicabili a far data dall'emanazione del Manuale operativo di cui al medesimo art. 2, comma 6.

2. Nel primo anno di applicazione del presente decreto il requisito di cui all'art. 3, comma 2, lettera b, si intende soddisfatto se il veterinario aziendale partecipa al corso ECM entro dodici mesi dall'accettazione dell'incarico.

3. Le regioni a statuto speciale e le Province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad attuare quanto previsto dal presente decreto, compatibilmente con i propri statuti di autonomia e con le relative norme di attuazione.

Art. 8

Disposizioni finali

1. Dall'applicazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto e' inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 7 dicembre 2017

Il Ministro: Lorenzin

Registrato alla Corte dei conti il 18 gennaio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 125

Allegato 1

Allegato 1 - Dati da fornire al Sistema informativo per la epidemio-sorveglianza

- a) Dati relativi alla natura e origine degli alimenti somministrati agli animali
- . Provenienza e qualita' delle materie prime.
 - . Tipologia e composizione dei mangimi.
 - . Conservazione dei mangimi, etc
- b) Dati relativi ai medicinali veterinari e alle altre 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) Dati relativi alle patologie infettive e non
- . Natimortalita', patologie enteriche e respiratorie del vitello.
 - . Sindromi diarroiche, acidosi, chetosi, dislocazioni abomasali, meteorismo.
 - . Piani di autocontrollo e/o vaccinali nei confronti di IBR, BVD, ParaTBC.
 - . Aborti, monitoraggio sanitario patologie ad eziologia infettiva e non dell'apparato riproduttivo (disturbi della fertilita', parti, intervalli parto-concepimento, ritorni in calore, ritenzioni placentari, etc).
 - . Tossicosi.
 - . Mastiti, informazioni relative alla qualita' e sanita' del latte.
 - . Patologie podaliche, etc.
 - . Body Condition Score, indici di conversione, etc.
- d) Autocontrollo e manuali corretta prassi igienica
- . Dati relativi ad attivita' di analisi e verifica svolte in regime di autocontrollo ovvero in fase di applicazione di manuali di corretta prassi igienica.
- e) Ogni altro dato pertinente

Allegato 2

Allegato 2- Formazione del veterinario aziendale

Obiettivi formativi

Il corso di aggiornamento ha l'obiettivo di fornire al Veterinario Aziendale le conoscenze in merito ai sistemi e alle reti di sorveglianza epidemiologica in sanita' pubblica veterinaria compresa la tutela della sanita' e del benessere animale, delle norme di biosicurezza e del corretto uso del farmaco. La formazione deve dare una chiara visione di ruoli e competenze del Veterinario Aziendale, dell'Operatore e del sistema pubblico dei controlli senza trascurare gli aspetti normativi connessi.

Durata del corso - Il corso ha una durata minima di 16 ore complessive.

Materiali e metodi

- . Relazioni frontali
- . Esercitazioni in aula a gruppi
- . Visita alle aziende e esercitazioni sul campo
- . Corsi FAD di aggiornamento e/o specialistica

Programma

- 1° Modulo: La produzione primaria ed il "pacchetto igiene" (totale 4 ore)
- . Reg. (CE) 178/2002, Reg. (CE) 882/2004, Reg. (CE) 852/2004, Reg. (CE) 853/2004, Reg. (CE) 183/2005
 - . Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe zootecnica

- . Benessere animale in azienda e durante il trasporto
 - . Farmaco: gestione, buone pratiche e tracciabilità'
- 2° Modulo: Le reti di epidemiosorveglianza: criteri di raccolta, gestione ed utilizzo dei dati (totale 4 ore)
- . Dati ed informazioni
 - . Sistemi informativi
 - . Malattie infettive sottoposte a denuncia e indagini epidemiologiche
 - . Sorveglianza sulle malattie infettive
- 3° Modulo: La gestione dell'azienda di produzione primaria (totale 4 ore)
- . Biosicurezza e gestione ambientale
 - . Manuali di corretta prassi igienica
 - . Principi generali dei sistemi di autocontrollo basati sull'HACCP
 - . Elementi di epidemiologia e di analisi del rischio
 - . Condizionalità e Programmi di Sviluppo Rurale
- 4° Modulo: Ruolo, competenze, tutela e responsabilità del Veterinario Aziendale (totale 4 ore)
- . La certificazione veterinaria
 - . Il contratto operatore/veterinario aziendale
 - . Il sistema dei controlli dell'Autorità competente ed il veterinario aziendale: ispezioni, audit
 - . Compiti del veterinario aziendale alla luce della vigente normativa

Allegato 3

Parte di provvedimento in formato grafico