

SANITÀ ANIMALE

Cosa cambia con il nuovo Regolamento Europeo?

*Intervista a Silvio Borrello,
Direttore generale della DG
della sanità animale
e farmaci veterinari,
Ministero della Salute*

Dott. Borrello, il 20 aprile 2016 è entrato in vigore il Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per le malattie animali trasmissibili ed è stato accolto come una vera e propria innovazione rispetto al precedente quadro normativo. Ma è davvero così? Si tratta realmente di una svolta epocale in questo settore?

Ritengo proprio di sì. La portata di questa svolta nel campo della sanità animale è paragonabile a quanto avvenuto 14 anni fa nel settore della sicurezza alimentare con l'entrata in vigore del Regolamento (CE) 178/2002, e più in generale con tutto il cosiddetto Pacchetto Igiene. Una rivoluzione che nel 2002 fu definita anch'essa epocale, alla quale ho assistito e partecipato personalmente.

Il nuovo Regolamento disegna un quadro importante, si pone come norma primaria che definisce i principi e i criteri della strategia europea per il controllo e la lotta alle malattie animali trasmissibili.

Gli atti che seguiranno, atti delegati e atti esecutivi, la cui adozione è prevista e disciplinata all'interno dello stesso regolamento, serviranno a rivedere, semplificare e ottimizzare le regole attuali dettate sia con le direttive, poi recepite con norme nazionali dai diversi Stati membri, sia con i regolamenti e le decisioni direttamente applicabili.

Il precedente quadro normativo ha preso origine negli anni '60, quando con la Direttiva 64/432/CEE si iniziò a regolamentare le movimentazioni di animali tra gli Stati Membri al fine di prevenire la trasmissione delle malattie. Trattasi di 400

atti distinti, complessi e difficili da consultare. Da qui l'esigenza di razionalizzare un *corpus* normativo così vasto e articolato in un'unica legge quadro in linea con gli standard internazionali dell'OIE, prendendo in considerazione sia gli animali terrestri sia quelli acquatici.

Si tratta dunque di una semplificazione e di una razionalizzazione delle norme attualmente in vigore?

In realtà non è soltanto questo. La novità non consiste soltanto nel *restyling* della normativa attuale. La revisione dei principi generali in sanità animale confluiti in questo regolamento è il frutto di una concezione che, come è noto, era già *in nuce* nella mente del Legislatore all'atto della rivoluzione del 2002 nel settore alimentare. Un'intuizione sviluppata e concretizzata nell'operazione che, nel maggio del 2013, ha visto la Commissione europea presentare un insieme di regolamenti per la revisione e razionalizzazione delle norme relative a tutti i settori della filiera agro-alimentare.

Un intervento contestuale e coordinato fondato su un approccio *risk based* di tutela della salute pubblica che ha investito anche la salute delle piante, il materiale riproduttivo vegetale, i controlli ufficiali e la sanità animale, razionalizzando e rendendo più efficaci regole e controlli per tutti gli operatori coinvolti a partire dagli allevatori e agricoltori.

L'intero pacchetto proposto dalla Commissione era finalizzato, tra l'altro, a concretizzare e direi a consolidare anche dal punto di vista della valenza normativa il

concetto di *One Health*, armonizzandolo e rendendolo cogente in tutta l'Unione europea.

In particolare, il Nuovo Regolamento *Animal Health Law* sposa il concetto di *One Health* e lo arricchisce del principio alla base della strategia elaborata in sanità Animale dalla Commissione europea nel periodo 2007-2013, riassunto nello slogan: "*Prevention is better than cure*", ovvero più attenzione alla prevenzione delle malattie e maggiore coinvolgimento di tutti gli operatori.

In questo modo, mediante la prevenzione e la riduzione dell'incidenza delle malattie degli animali si è voluto offrire un sostegno concreto al settore zootecnico e a tutta l'economia rurale. Allo stesso tempo si è voluta ribadire la responsabilità degli operatori e dei professionisti degli animali coloro cioè che si occupano professionalmente di animali e prodotti di origine animale, diversi dagli operatori o dai veterinari del settore. Ciò anche al fine di incentivare e regolamentare la collaborazione tra questi e l'autorità competente deputata a svolgere i controlli e a gestire il rischio.

Quindi, in relazione all'Italia, gli attori interessati, e non parlo solo degli operatori e i professionisti del settore, ma anche delle autorità competenti e delle professionalità coinvolte, primi fra tutti i veterinari pubblici e privati, vedranno rivoluzionati compiti, obblighi e oneri?

Direi che per l'Italia e per i nostri servizi veterinari non si tratti di una rivoluzione copernicana. Bisogna ricordare che sin dal 1954 ci siamo dotati del Regolamento di Polizia veterinaria (DPR 320), che con 60 anni di anticipo, precorreva l'attuale Norma quadro europea, prendendo in considerazione tutti gli aspetti generali e particolari per la gestione della sanità animale e, quindi, prevenire e controllare le malattie animali, zoonosi incluse.

Sono convinto del fatto che, anche riguardo agli obblighi posti nel regolamento in capo agli Stati membri e alle autorità competenti, l'Italia, forte di un'impostazione *One Health* che le è sempre appartenuta, parta avvantag-

giata. Anche se il nostro Paese si trova un passo avanti rispetto a tante novità introdotte dal Regolamento, anche in Italia, la vera partita si giocherà nella adozione e applicazione degli atti delegati e di esecuzione e nella valutazione dell'impatto che questi avranno sulla nostra attuale normativa nazionale e soprattutto sulla nostra organizzazione amministrativa e sanitaria. Penso, ad esempio, alla necessità di mantenere un'organizzazione amministrativa che ha sempre riconosciuto indipendenza e risorse ai servizi veterinari locali in quanto anelli di congiunzione fondamentali nella catena di comando tra autorità centrale e operatori. Ciò, a fronte della recente e preoccupante tendenza delle Regioni a ridimensionare la specificità e l'autonomia delle strutture organizzative dedicate alla sicurezza alimentare e alla sanità animale, per motivi di sostenibilità economica.

Riguardo all'applicazione del Regolamento quali sono i tempi previsti?

È previsto un periodo di transizione della durata complessiva di 60 mesi (5 anni) durante il quale resteranno in vigore le norme abrogate dal Regolamento. Arriveremo dunque al 20 aprile 2021. Questo lasso di tempo così ampio consentirà alla Commissione europea di proporre e adottare gli atti delegati e permetterà anche agli Stati membri e agli operatori di adeguarsi.

C'è quindi un obbligo per la Commissione di adottare gli atti derivati entro il 20 aprile 2019 anche se gli stessi saranno applicabili dal 21 aprile 2021.

Questa è la regola generale. Ci sono alcune deroghe che riguardano, ad esempio, le norme relative al sistema di identificazione e di registrazione delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine (Reg. 1760/2000), delle specie ovina e caprina (Reg. 21/2004) e dei suini (direttiva 71/2008/CE), alcune direttive che riguardano singole malattie, come peste suina classica, peste suina africana, afta epizootica etc. che resteranno in vigore fino al 21 aprile 2024, mentre le norme che riguardano i movimenti non commerciali di animali da compagnia, fino al 21 aprile 2026.

Sebbene si stia parlando di un Regolamento estremamente voluminoso e complesso, 283 articoli e quattro Allegati, con innumerevoli rimandi all'adozione di altrettanti atti delegati o di esecuzione, potrebbe indicarci, in sintesi, gli elementi di novità e i punti nodali per facilitarne la lettura?

Il Regolamento è, in effetti, piuttosto complesso. In molti lo hanno definito uno scheletro vuoto. In realtà si tratta di una griglia con tanti tasselli ancora vuoti che saranno completati e definiti solo con l'adozione degli atti esecutivi e delegati. La sola lettura dell'articolo 1, paragrafo 1, relativo all'oggetto del regolamento è sufficiente a darci la misura dell'ampiezza della materia e la molteplicità dei settori trattati:

«a) l'organizzazione in base a priorità e la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale (parte I: articoli da 1 a 17);

b) l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia, (parte II: articoli da 18 a 42);

c) la presa di coscienza, la preparazione e il controllo delle malattie (parte III: articoli da 43 a 83);

d) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale nell'Unione (parte IV: articoli da 84 a 228; e parte VI: articoli da 244 a 248 e da 252 a 256);

e) l'ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione (parte V: articoli da 229 a 243 e parte VI: articoli da 244 a 246 e da 252 a 256);

f) i movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un paese terzo o territorio (parte VI: articoli da 244 a 256);

g) le misure di emergenza da adottare in caso di una situazione di emergenza riguardante una malattia (parte VII: articoli da 257 a 262).

Considerata l'impossibilità di analizzare tutti gli ambiti e le disposizioni mi limiterai ad alcuni *focus* di approfondimento:

- Malattie animali

Per la prima volta l'Europa si è dotata di un elenco di malattie trasmissibili soggette alle regole di prevenzione e di controllo dettate dal Regolamento che introduce l'esigenza di categorizzare e organizzare in ordine prioritario le misure di sanità animale sulla base di criteri obiettivi, consentendo alle autorità e a tutti gli interessati di concentrarsi sulle priorità essenziali.

Individuate le priorità e classificate le malattie sarà poi possibile applicare maggiore flessibilità per adattare le norme alle circostanze locali e ai problemi emergenti, tra cui, ad esempio, i cambiamenti climatici e sociali. L'applicazione delle misure previste è differenziata a seconda che si tratti di malattie normalmente assenti nell'Unione, o sotto controllo in tutti gli Stati Membri o solo in alcuni di essi.

Il testo individua un primo gruppo di cinque malattie essenziali, *essential diseases*, che sono: afta epizootica, peste suina classica, peste suina africana, influenza aviaria ad alta patogenicità e peste equina. In funzione della loro importanza queste malattie sono state inserite direttamente nel testo [art. 5, 1, a]. L'eventuale esclusione di una di esse dal campo di applicazione del Regolamento potrà avvenire solo attraverso una modifica del Regolamento base.

Una seconda lista, composta da trentanove malattie, è inserita nell'allegato II, ma *sub conditione*. La Commissione dovrà cioè procedere al riesame delle stesse e decidere se adottare atti delegati per operare aggiunte o eventuali soppressioni entro il 20 aprile del 2019.

Esiste poi una terza categoria di malattie emergenti, individuate dalla Commissione attraverso l'adozione di atti di esecuzione, ove necessario, facendo ricorso alla procedura d'urgenza.

Le norme specifiche per ogni malattia si applicano esclusivamente alle specie individuate con atti di esecuzione che la Commissione adotterà sempre entro il termine del 20 aprile 2019.

- Ruoli e responsabilità

In aggiunta ai compiti e alle attività dei servizi veterinari ufficiali, che restano autorità competenti, sono esplicitamente definite, per la prima volta, le responsabilità di tutti i diversi attori che rivestono un ruolo fondamentale nella tutela della sanità animale. Si va dagli allevatori ai veterinari privati e aziendali, senza tralasciare tutti gli addetti ai lavori e persino i detentori di animali da compagnia.

Il testo è, infatti, l'espressione di una visione integrata delle attività veterinarie, sia pubbliche sia private, rispondente ai dettami dell'OIE per cui viene fornita una base giuridica alle autorità competenti per coinvolgere, nello svolgimento di determinate specifiche attività, i veterinari che non sono veterinari ufficiali. Infatti, i veterinari svolgono un ruolo fondamentale nel controllo delle malattie e sono un collegamento importante tra gli operatori e l'autorità competente. Il regolamento, quindi, pone un obbligo generale per l'operatore che nei casi di mortalità anomala, di altri problemi gravi di natura patologica o di diminuzione significativa dei tassi di produzione senza una causa determinata, dovrà informare il veterinario. Questo è un aspetto molto importante, che va di pari passo con il percorso che in Italia abbiamo intrapreso, per il riconoscimento del ruolo del veterinario aziendale, in termini di responsabilità, ma soprattutto come co-attore che partecipa attivamente alla gestione della sanità animale.

- Visite di sanità animale

Un elemento di novità è rappresentato anche dall'obbligo per gli operatori di assicurare che gli stabilimenti posti sotto la loro responsabilità ricevano, ove opportuno, visite di sanità animale condotte da un veterinario in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento. Le visite dovranno essere effettuate a intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento e potenzialmente abbinata a visite condotte per altri scopi. Alla Commissione europea è conferito il potere di adottare atti delegati riguardo ai criteri da considerare per determinare: il tipo di stabilimenti che deve essere oggetto di visite di sanità animale, il contenuto e la fre-

quenza delle visite di sanità animale per i diversi tipi di stabilimenti, in modo che gli obiettivi siano raggiunti.

- Formazione

In funzione delle rilevanti responsabilità poste in capo agli operatori, professionisti degli animali e detentori di animali da compagnia, un ruolo centrale è ascrivito alla formazione di questi soggetti. Chiunque sia coinvolto nella gestione degli animali ha l'obbligo di acquisire una serie di conoscenze di base sulla sanità animale, compresi i sintomi e le conseguenze delle malattie, i mezzi di prevenzione, inclusi la bio-sicurezza, il trattamento e il controllo, che sono ritenute un presupposto indispensabile per una gestione efficiente e per una diagnosi tempestiva delle malattie. Tali conoscenze possono essere acquisite tramite l'istruzione formale, ma anche attraverso la consulenza aziendale nel settore zootecnico oppure con la formazione informale, alla quale le organizzazioni degli allevatori e altri organismi nazionali e dell'Unione possono dare un contributo prezioso.

- Sistema informatico

Il Regolamento prevede l'istituzione e la gestione da parte della Commissione di un sistema informatico per la raccolta e la gestione dei dati e delle informazioni della sorveglianza per le malattie elencate e, se del caso, per le malattie emergenti e per gli organismi patogeni resistenti agli antimicrobici. Si punta in questo modo a rendere disponibili e più fruibili i dati, ad agevolare lo scambio di informazioni e a ridurre l'onere amministrativo per le autorità competenti degli Stati membri, favorendo la sinergia con gli altri sistemi informatici esistenti a livello internazionale, come quello dell'OIE.

Dott. Borrello, una battuta finale?

Mi piace concludere con uno sguardo rivolto al futuro e ai benefici che questa rivoluzione copernicana porterà alla sanità animale. L'auspicio è che da una norma quadro così ben architettata scaturiscano atti derivati e applicazioni concrete capaci di dar seguito a quanto iniziato con tanto sforzo, ma soprattutto con tanta consapevolezza.