

REGOLAMENTO 2016/429 UE

Osservazioni sulle bozze dei decreti legislativi predisposti per l'applicazione

Mauro Gnaccarini e Pierluigi Ugolini*

Sono necessari nuovi standard di funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale, con uniforme applicazione del metodo sul territorio nazionale

La nuova normativa europea sulla salute degli animali, conosciuta anche come *Animal Health Law* – AHL (Reg. (UE) 2016/429), è dal 21 aprile applicabile in tutta la UE. Obiettivo del regolamento: la prevenzione e il controllo delle malattie animali che possono essere trasmesse ad altri animali o agli esseri umani.

La AHL faceva parte di un pacchetto di misure proposte dalla Commissione – nel maggio 2013, per rafforzare l'applicazione degli standard di salute e sicurezza per l'intera filiera agroalimentare – ed è quindi strettamente collegata al Reg. (UE) 2017/625 (“Regolamento sui controlli ufficiali”).

La AHL è anche un importante risultato della *Animal Health Strategy* 2007-2013, *Prevention is better than cure*.

La richiesta di differimento

Alcuni Stati membri (fra i quali l'Italia) hanno chiesto alla Commissione il differimento dell'applicazione dell'AHL. Il Commissario europeo alla Salute Stella Kyriakides ha risposto nel febbraio 2021 che «*gli Stati membri hanno avuto cinque anni di tempo per prepararsi al nuovo Regolamento (UE) 2016/429. La Commissione Europea confida nella capacità degli stessi di applicare questa legislazione in tempo, tenendo anche conto che tutti questi atti sono direttamente applicabili e non richiedono il recepimento*».

Rileviamo pertanto un ritardo accumulato negli anni e a questo punto difficilmente recuperabile nei lavori di predisposizione e analisi programmatica dei decreti attuativi. Tali ritardi rischiano di generare provvedimenti frettolosi, con il conseguente rischio di una destrutturazione dell'attuale sistema dei controlli ufficiali: impianto strategico ai fini del mantenimento di un modello di Sanità pubblica veterinaria capace di garantire elevati standard qualitativi anche perché da sempre caratterizzato dall'effettiva terzietà dei controlli e dalla chiara distinzione dei ruoli di controllore e di controllato. Infatti, solamente in data 20 aprile 2021 il Ministero della Salute ha fornito le prime indicazioni applicative unitamente all'annuncio dei due decreti legislativi in forza dell'articolo 14 della Legge di delegazione europea 2019/2020, il quale conferisce al Governo italiano la delega per l'adeguamento della normativa nazionale alle nuove disposizioni europee.

Due decreti legislativi per i criteri in delega

Al momento sono quindi in via di predisposizione due decreti legislativi per l'attuazione dei criteri di delega:

- uno concernente le misure di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili;
- l'altro relativo alle disposizioni per l'identificazione e la registrazione di animali e gli stabilimenti.

La criticità più evidente, in un Paese

caratterizzato da forme patologiche di federalismo sanitario è la clausola di invarianza finanziaria che, ovviamente, rende del tutto aleatorio un assetto uniforme di spesa (dati i diversi assetti organizzativi regionali e i conseguenti budget operativi differenziati assegnati ai Dipartimenti di Prevenzione e all'Area dipartimentale di Sanità pubblica veterinaria e Sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria) e soprattutto impedisce di definire un percorso dei controlli coerente con i livelli di rischio riscontrati in sede di valutazione del medesimo, limitando l'operatività e la corretta gestione del rischio stesso. È difatti necessario poter agire in base alle necessità effettive, ancorché rilevate con criteri basati sulle evidenze, mentre un'operatività limitata al ristretto ambito di risorse economiche già assegnate, senza alcun percorso di revisione (PDCA) con correlato riallineamento degli investimenti necessari, anche e in specie sul personale, vanifica inevitabilmente l'efficacia stessa dei controlli ufficiali generando spreco anziché uso virtuoso delle risorse stesse.

Tutto ciò premesso, entriamo nel merito delle principali criticità riscontrate in fase di prima analisi delle bozze di decreto.

Bozza D.lgs AHL

Art.2 Definizioni

La bozza appare deficitaria e confusa nella definizione delle figure professionali individuate, mancando ad esempio la definizione degli "operatori". Non è ben chiaro l'ambito relativo alle figure definite come "pertinenti persone fisiche o giuridiche" e "professionisti degli animali". Considerato che sono previste specifiche possibilità di delega, specifiche sanzioni per le varie tipologie e la formazione di tutti gli attori del sistema, è necessario definire con precisione le figure cui far riferimento. Per quanto riguarda la definizione e i compiti dei "Professionisti della sanità degli animali acquatici" si fa riferimento all'art 12 del Regolamento in cui si demandano completamente le responsabilità sanitarie a medici veterinari non

ufficiali e tale tipologia di professionisti (tra cui «*garantire la tempestiva individuazione delle malattie attraverso una diagnosi [...]*»). L'unico accenno al sistema ufficiale è che queste figure «*cooperano con l'autorità competente [...] all'attuazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie [...]*». Il controllo ufficiale è posto dunque in secondo piano per cui il governo sanitario dell'intero settore rischia di essere delegato ad altre figure non ufficiali, addirittura non laureati in Medicina Veterinaria.

Sbilanciamento di controlli e di valutazioni

Per quanto riguarda il rischio di sbilanciamento dei controlli e delle valutazioni a favore dell'operatore rispetto al controllo del Veterinario ufficiale si riportano di seguito alcuni specifici esempi:

• Art 6. «*L'operatore o altre pertinenti persone fisiche o giuridiche notificano al servizio veterinario ASL:*

a) *immediatamente il sospetto della presenza di una malattia di categoria;*
 b) *quanto prima il sospetto delle malattie diverse [...]*». L'operatore e le pertinenti persone come possono conoscere e /o distinguere le malattie di categoria A o altre e, quindi, averne il sospetto? Sarebbe invece auspicabile che l'operatore e le altre figure pertinenti notificassero al Veterinario ufficiale ogni caso di sospetta malattia infettiva, indipendentemente dalla categoria in cui andrà inquadrata. Sarà il Veterinario ufficiale ad approfondire il caso per giungere alla diagnosi e alla definizione della categoria in cui inquadrare la malattia. Ogni sospetto di malattia deve essere notificato immediatamente. La notifica "quanto prima" è pericolosa e non stabilisce un limite temporale preciso. Anche la notifica del punto 6 (mortalità anomala, sintomi di malattie gravi o riduzione dei tassi di produzione) andrebbe indirizzata al Veterinario ufficiale e non a un medico veterinario generico, anche perché i fenomeni citati possono essere alla base dell'emissione di "sospet-

to" di una delle malattie menzionate all'art. 5 comma 1, lettera a) del Reg. UE 2016/429 (Afta epizootica, PSC, PSA, influenza aviaria HP e Peste equina) soggette a notifica IMMEDIATA all'Autorità Competente.

• Art.8. Delega di attività a Veterinari non ufficiali.

L'unico caso condivisibile di delega potrebbe essere quello del punto 2, cioè «*in particolari situazioni di emergenza nazionale o di eccezionale gravità*». Più che le procedure per l'attribuzione delle deleghe previste dal punto 3 andrebbero definiti innanzitutto i criteri, valutando quanto già osservato per il punto 2, quindi definendo le "particolari situazioni". Questo per evitare l'uso indiscriminato e chiaramente pericoloso, in termini di qualità dell'*output*, delle esternalizzazioni che, in quanto già troppo praticate dalle aziende sanitarie, dovrebbero essere – al contrario oggetto di ulteriore contenimento.

Il punto 4, infine, è assolutamente inaccettabile, se non anche offensivo della professionalità, in quanto prevede la possibile delega di competenze proprie del medico veterinario (anzi, del Veterinario ufficiale!) a persone fisiche perfino diverse dai medici veterinari, quali:

a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di cui all'articolo 12 del presente decreto ivi compreso il supporto all'autorità competente per l'attuazione dei suddetti programmi (cioè la sorveglianza dell'autorità competente);

b) l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69;

c) la registrazione, la tracciabilità e i movimenti di cui alla Parte IV del Regolamento;

d) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia.

Il punto 1 lascia libertà alle ASL di delegare a medici veterinari non ufficiali alcune attività. Questo può portare a disparità di "presenza" ufficiale a seconda della ASL, Provincia, Regione e a una concreta limitazione del governo di prossimità.

• Art.11. Sorveglianza e visite di sanità animale.

È auspicabile che le visite di sanità animale vengano svolte sempre unitamente al Veterinario ufficiale: solo così potrà integrarsi l'azione di autocontrollo con quella ufficiale. Il sopralluogo congiunto tra Veterinario aziendale e Veterinario ufficiale potrebbe veramente essere il momento centrale del nuovo modello di sistema di epidemiosorveglianza tracciato dal Regolamento 429.

La programmazione dei controlli non può essere in nessun caso basata sui dati inseriti dagli operatori nel sistema *ClassyFarm*, ma deve necessariamente poggiare sui dati ufficiali disponibili in tutti gli applicativi in cui si inseriscono i controlli ufficiali. Appare grave il fatto che il sistema pianificato dall'art.11 consenta ai grandi allevamenti di inserire i dati in *ClassyFarm* a proprio piacimento, definendo da soli il proprio livello di rischio; mentre i piccoli allevamenti, lasciati a se stessi, e non inserendo perciò – verosimilmente – i dati, saranno sottoposti ai controlli ufficiali per la categorizzazione. Questo è solo uno degli esempi per cui con tale sistema si rischia di creare una disparità di controlli e di valutazione del rischio, rischiando di favorire i grandi insediamenti zootecnici con genesi di iniquità anche in termini di concorrenza sleale; ma soprattutto senza tener nel debito conto il fatto che nel nostro Paese vi sono ampie zone rurali e marginali in cui la zootecnia è rappresentata da piccoli allevamenti che tuttavia garantiscono un tessuto economico-sociale e produzioni locali certamente da salvaguardare.

Per quanto riguarda il punto 8, non si capisce perché anche i dati relativi alla tracciabilità di farmaci e mangimi medicati, oltre a quelli relativi al benessere e alla biosicurezza, debbano confluire in un sistema (*ClassyFarm*) sostanzialmente a base volontaria e comunque non basato su dati ufficiali.

Il punto 5 è, infine, assolutamente inaccettabile: il Veterinario ufficiale

non può sottostare all'obbligo di dover sopperire alle inadempienze dell'operatore!

• Art. 13. Programmi di eradicazione e sorveglianza delle malattie.

La possibilità della concessione delle deroghe di cui agli articoli 23, 26, 29, 53, 57, 61 del Regolamento UE 2020/689, demandata alla Azienda sanitaria locale territorialmente competente sullo stabilimento in cui sono detenuti gli animali, rischia (fortemente) di determinare una applicazione non uniforme e arbitraria di tali programmi a livello territoriale.

• Art.14. «È istituito il sistema informativo del Ministero della salute *ClassyFarm*».

Viene da chiedersi perché si dia così tanta enfasi giuridica a un sistema informativo che in sostanza è solo uno strumento di lavoro finalizzato a raccogliere i dati derivati dall'autocontrollo. Ed essendo tale sistema il contenitore dei dati rilevati in autocontrollo, anche qui appare sbilanciato il peso che si dà ai controlli "privati" rispetto a quelli ufficiali.

• Art. 25. Clausola di invarianza finanziaria.

Richiamato quanto già sopra segnalato in via generale sul punto, si sottolinea ancora come le risorse debbano essere determinate in base alla necessità dei controlli da eseguire e non viceversa. È fondamentale, per il mantenimento del nostro modello di Sanità pubblica veterinaria e Sicurezza alimentare, che le risorse siano garantite in modo da assicurare anche e in specie un'uniformità di controlli su tutto il territorio nazionale. Occorre definire lo standard dei controlli ed evitare di basarsi, per garantire i controlli ufficiali necessari, su un regime fondato sulle deleghe.

Osservazioni

Di seguito, alcune osservazioni che emergono a seguito di un'opportuna

lettura congiunta del Reg. 2016/429 con il Reg. 2017/625, e con i DD.lgs 27/2021 e 32/2021.

Gli articoli dei DD.Lgs, in applicazione del Reg. 2017/625, prevedono l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla base della programmazione, predisposta secondo criteri definiti. La principale criticità è insita nel fatto che tutto deve essere effettuato a invarianza di risorse. Questo determina che la programmazione non è basata solo sul contesto, la graduazione del rischio, la storicità dei dati dei CU precedenti, ma essenzialmente sulle risorse (di personale in particolare) attualmente disponibili. Vale quanto già detto in precedenza: perché in tal modo può non venire garantita l'uniformità, l'adeguatezza, l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali (art. 5 del Reg. 2017/625).

È necessario definire nuovi standard di funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale, nel contesto della summenzionata revisione sistematica, anche in relazione ai sistemi di valutazione della performance individuale e organizzativa e di corretta (!) gestione del rischio di *maladministration* (cd. corruttivo), tenuto conto dell'elevato grado di specializzazione delle funzioni di controllo ufficiale e delle conseguenti infungibilità, con uniforme applicazione del metodo sul territorio nazionale. Tale necessità appare fondamentale anche nell'applicazione del D.Lgs 32/2021 (Tariffe controlli ufficiali) in quanto è previsto che all'operatore del macello venga applicata la tariffa più favorevole (in base al numero di capi macellati o su base oraria), ma ciò può scontare improprie discrezionalità e impattare anche in termini di concorrenza sleale qualora non venissero definiti standard di presenza circa il numero di veterinari necessari nei macelli, impedendo radicalmente che tale valutazione sia lasciata alla scelta di ASL e Regioni sulla base delle risorse rese disponibili.

* Coordinamento Gruppo di lavoro "Legislazione e applicazione della normativa in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare" che ha redatto il documento..