

DECRETO LEGISLATIVO 4 aprile 2006, n. 191

Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 4 e l'allegato B;

Vista la direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003 sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 novembre 1998, n. 497;

Visto il decreto del Ministro della sanità 26 settembre 2000, n. 339;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 22 dicembre 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 26 gennaio 2006;

Acquisiti i pareri della Commissione della Camera dei deputati;

Considerato che le competenti commissioni del Senato della Repubblica non hanno espresso il parere nel termine previsto dall'articolo 1, comma 3, della legge 18 aprile 2005, n. 62;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 29 marzo 2006;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto e campo di applicazione

1. Lo scopo del presente decreto e' quello di garantire una adeguata sorveglianza delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata e un'adeguata indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare, per consentire di raccogliere le informazioni necessarie ad una valutazione delle relative tendenze e fonti.

2. Il presente decreto disciplina:

- a) la sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici;
- b) la sorveglianza della resistenza agli antimicrobici ad essi correlata;
- c) l'indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare;
- d) lo scambio di informazioni relative alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

3. Sono fatte salve le vigenti disposizioni in materia di sanità animale, alimentazione animale, igiene dei prodotti alimentari, malattie umane trasmissibili, salute e sicurezza sul posto di lavoro, ingegneria genetica ed encefalopatie spongiformi trasmissibili.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali e' operato il rinvio. Restano

invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (G.U.C.E.).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- Si riporta il testo dell'art. 1, commi 1, 3 e 4 e dell'allegato B della legge 18 aprile 2005, n. 62, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 27 aprile 2005, n. 96, supplemento ordinario, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004.»:

«Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). - 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. (Omissis).

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive comprese nell'elenco di cui all'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma, ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 8, scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di novanta giorni.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione della direttiva 2003/10/CE, della direttiva 2003/20/CE, della direttiva 2003/35/CE, della direttiva 2003/42/CE, della direttiva 2003/59/CE, della direttiva 2003/85/CE, della direttiva 2003/87/CE, della direttiva 2003/99/CE, della direttiva 2003/122/Euratom, della direttiva 2004/8/CE, della direttiva 2004/12/CE, della direttiva 2004/17/CE, della direttiva 2004/18/CE, della direttiva 2004/22/CE, della direttiva 2004/25/CE, della direttiva 2004/35/CE, della direttiva 2004/38/CE, della direttiva 2004/39/CE, della direttiva 2004/67/CE e della direttiva 2004/101/CE sono corredati della relazione tecnica di cui all'art. 11-ter, comma 2, della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni. Su di essi è richiesto anche il parere delle commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'art. 81. quarto comma. della Costituzione.

ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari
elementi integrativi di informazione, per i pareri
definitivi delle commissioni competenti per i profili
finanziari che devono essere espressi entro venti giorni.».

«Allegato B

(Articolo 1, commi 1 e 3)

2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di
determinati piani e programmi sull'ambiente.

2001/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
27 settembre 2001, relativa al diritto dell'autore di
un'opera d'arte sulle successive vendite dell'originale.

2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,
dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale
relativo all'informazione e alla consultazione dei
lavoratori.

2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,
dell'11 marzo 2002, concernente l'organizzazione
dell'orario di lavoro delle persone che effettuano
operazioni mobili di autotrasporto.

2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
6 febbraio 2003, sulle prescrizioni minime di sicurezza e
di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi
derivanti dagli agenti fisici (rumore), (diciassettesima
direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1,
della direttiva 89/391/CEE).

2003/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
27 marzo 2003, che modifica la direttiva 83/477/CEE del
Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi
connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro.

2003/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio,
dell'8 aprile 2003, che modifica la direttiva 91/671/CEE
del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni
degli Stati membri relative all'uso obbligatorio delle
cinture di sicurezza sugli autoveicoli di peso inferiore a
3,5 tonnellate.

2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
26 maggio 2003, che prevede la partecipazione del pubblico
nell'elaborazione di taluni piani e programmi in materia
ambientale e modifica le direttive del Consiglio 85/337/CEE
e 96/61/CE relativamente alla partecipazione del pubblico e
all'accesso alla giustizia.

2003/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
3 giugno 2003, relativa alle attività e alla supervisione
degli enti pensionistici aziendali o professionali.

2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
13 giugno 2003, relativa alla segnalazione di taluni eventi
nel settore dell'aviazione civile.

2003/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
18 giugno 2003, che modifica le direttive 78/660/CEE,
83/349/CEE, 86/635/CEE e 91/674/CEE relative ai conti
annuali e ai conti consolidati di taluni tipi di società,
delle banche e altri istituti finanziari e delle imprese di
assicurazione.

2003/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
26 giugno 2003, relativa a norme comuni per il mercato
interno dell'energia elettrica e che abroga la direttiva
96/92/CE.

2003/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
26 giugno 2003, relativa a norme comuni per il mercato
interno del gas naturale e che abroga la direttiva
98/30/CE.

2003/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del
15 luglio 2003, che modifica la direttiva 68/151/CEE del
Consiglio per quanto riguarda i requisiti di pubblicità di

Consiglio per quanto riguarda i requisiti di partecipazione di taluni tipi di società'.

2003/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri, che modifica il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio e la direttiva 91/439/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 76/914/CEE del Consiglio.

2003/72/CE del Consiglio, del 22 luglio 2003, che completa lo statuto della società cooperativa europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori.

2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali.

2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE.

2003/86/CE del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativa al diritto al ricongiungimento familiare.

2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio.

2003/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro.

2003/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari.

2003/92/CE del Consiglio, del 7 ottobre 2003, che modifica la direttiva 77/388/CEE relativamente alle norme sul luogo di cessione di gas e di energia elettrica.

2003/96/CE del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità'.

2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio.

2003/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2003, che modifica la direttiva 96/82/CE del Consiglio sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose.

2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa allo status dei cittadini dei Paesi terzi che siano soggiornanti di lungo periodo.

2003/110/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa all'assistenza durante il transito nell'ambito di provvedimenti di espulsione per via aerea.

2004/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, sulla promozione della cogenerazione basata su una domanda di calore utile nel mercato interno dell'energia e che modifica la direttiva 92/42/CEE.

2004/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

2004/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che coordina le procedure di appalto degli

31 marzo 2004, che coordina le procedure di appalto degli enti erogatori di acqua e di energia, degli enti che forniscono servizi di trasporto e servizi postali.

2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi.

2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura.

2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, concernente le offerte pubbliche di acquisto.

2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilita' ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale.

2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE.

2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, che modifica le direttive 85/611/CEE e 93/6/CEE del Consiglio e la direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 93/22/CEE del Consiglio.

2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprieta' intellettuale.

2004/67/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas naturale.

2004/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, recante modifica della direttiva 2003/87/CE che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunita', riguardo ai meccanismi di progetto del Protocollo di Kyoto.».

- La direttiva 2003/99/CE e' pubblicata nella G.U.U.E. 12 dicembre 2003, n. L 325.

- Il decreto del Presidente della Repubblica 30 novembre 1998, n. 497, reca: «Regolamento recante norme di attuazione delle direttive 92/117/CEE e 97/22/CE relative alle misure di protezione dalle zoonosi specifiche e alla lotta contro agenti zoonotici specifici negli animali e nei prodotti di origine animale.».

- Il decreto del Ministro della sanita' 26 settembre 2000, n. 339, reca: «Regolamento recante norme di attuazione delle misure minime di cui all'allegato III, sezione I, del decreto del Presidente della Repubblica 30 novembre 1998, n. 497.».

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano, oltre alle definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, le seguenti:

a) zoonosi: qualsiasi malattia o infezione che possa essere trasmessa naturalmente, direttamente o indirettamente, tra gli animali e l'uomo;

b) agente zoonotico: qualsiasi virus, batterio, fungo, parassita o altra entita' biologica che possa causare una zoonosi;

c) resistenza agli antimicrobici: la capacita' di determinate specie di microrganismi di sopravvivere, se non addirittura di crescere in presenza di una data concentrazione di un agente

crescere, in presenza di una data concentrazione di un agente antimicrobico sufficiente di solito ad inibire la crescita o ad uccidere microrganismi della stessa specie;

d) focolaio di tossinfezione alimentare: un'incidenza, osservata in determinate circostanze, di due o piu' casi di persone colpite dalla stessa malattia o infezione, oppure la situazione in cui il numero di casi di malattia osservato sia superiore al numero prevedibile e i casi abbiano una correlazione od una correlazione probabile con la stessa fonte alimentare;

e) sorveglianza: un sistema di raccolta, analisi e diffusione dei dati sull'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata.

Nota all'art. 2:

- Il regolamento (CE) n. 178/2002 e' pubblicato nella G.U.C.E. 1° febbraio 2002, n. L 31.

Art. 3.

Obblighi generali

1. L'autorita' competente ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente decreto e' il Ministero della salute.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alla raccolta, all'analisi e all'invio al Ministero della salute dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata, entro il 31 marzo di ogni anno, conformemente ai requisiti fissati dal presente decreto ed alle disposizioni adottate in applicazione dello stesso.

3. Qualora le regioni e le province autonome non ottemperino a quanto previsto dal comma 2 entro la data fissata, il Ministero della salute provvede a richiedere i dati di cui al medesimo comma 2 agli istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio.

4. Il personale dell'autorita' competente di cui al comma 1 riceve una formazione iniziale e continua in materia di scienze veterinarie, microbiologia o epidemiologia. All'attuazione del presente comma si provvede nei limiti delle risorse stanziare ai sensi dell'articolo 2, del decreto-legge 8 agosto 1996, n. 429, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1996, n. 532.

Nota all'art. 3:

- Si riporta il testo dell'art. 2 del decreto-legge 8 agosto 1996, n. 429, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 ottobre 1996, n. 532, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 agosto 1996, n. 429, recante potenziamento dei controlli per prevenire l'encefalopatia spongiforme bovina.».

«Art. 2. - 1. All'onere derivante dall'attuazione dell'art. 1, pari a complessive lire 1.500 milioni annue, a decorrere dal 1996, di cui lire 1.000 milioni per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, lettera a), e lire 500 milioni per l'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 1, lettere b) e c), si fa fronte mediante utilizzo delle maggiori entrate conseguenti all'applicazione delle tariffe di cui all'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407.

2. Il Ministro del tesoro e' autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.».

Art. 4.

Regole generali relative alla sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alla raccolta dei dati pertinenti e comparabili per individuare e descrivere i pericoli, valutare l'esposizione e caratterizzare i rischi connessi alle zoonosi e agli agenti zoonotici.

2. La sorveglianza e' effettuata dall'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio nella fase o nelle fasi della catena alimentare piu' appropriate in funzione della zoonosi o dell'agente

zoonotico in questione, in particolare a livello di produzione primaria, e in altre fasi della catena alimentare, compresa la produzione di prodotti alimentari e mangimi.

3. La sorveglianza di cui al comma 2 riguarda le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte A. In funzione della situazione epidemiologica del loro territorio, le regioni e province autonome possono porre sotto sorveglianza anche le zoonosi e gli agenti zoonotici elencati nell'allegato I, parte B.

Art. 5.

Obblighi degli operatori del settore alimentare

1. Gli operatori del settore alimentare in caso di riscontro di zoonosi e agenti zoonotici che sono oggetto di sorveglianza ai sensi dell'articolo 4, comma 2, devono, in particolare:

a) conservare i risultati, nonché i pertinenti isolati per un periodo di due anni;

b) comunicare i risultati, fornendo gli isolati su richiesta della competente autorità.

Art. 6.

Sorveglianza della resistenza agli antimicrobici

1. La sorveglianza della resistenza agli antimicrobici è effettuata in conformità ai criteri generali e ai requisiti specifici di cui all'allegato II, al fine di fornire dati comparabili relativi all'incidenza di casi di resistenza agli antimicrobici negli agenti zoonotici e, nella misura in cui essi costituiscono una minaccia per la sanità pubblica, in altri agenti.

2. La sorveglianza di cui al comma 1 è complementare alla sorveglianza dei ceppi umani effettuata conformemente alla decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998.

Nota all'art. 6:

- La decisione n. 2119/98/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 3 ottobre 1998, n. L 268.

Art. 7.

Indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentare

1. L'operatore del settore alimentare, quando informa, ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'azienda unita sanitaria locale competente per territorio, deve conservare il prodotto alimentare in questione o un campione adeguato dello stesso, al fine di non ostacolare l'analisi di laboratorio o l'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare.

2. L'azienda unita sanitaria locale competente per territorio procede ad un'indagine sui focolai di tossinfezione alimentare. L'indagine ha lo scopo di acquisire dati sul profilo epidemiologico, sui prodotti alimentari eventualmente coinvolti e sulle cause potenziali del focolaio. L'indagine comporta inoltre l'esecuzione di idonei studi epidemiologici e microbiologici.

3. A seguito dell'indagine di cui al comma 2, l'azienda unita sanitaria locale trasmette al Ministero della salute ed alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano le segnalazioni sui casi umani ovvero sui sospetti coinvolti nel focolaio epidemico, integrate dai dati relativi al veicolo di tossinfezione, delle comunità coinvolte, nonché di qualsiasi altra notizia ritenuta rilevante.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano inviano al Ministero della salute una relazione di sintesi dei risultati delle indagini, sulla base delle informazioni fornite dalle aziende unite sanitarie locali, corredata delle informazioni di cui all'allegato III, parte E. Il Ministero della salute provvede alla trasmissione alla Commissione europea di dette informazioni.

5. Sono fatte salve le disposizioni vigenti sulla sicurezza dei prodotti e sul sistema di allarme rapido e di reazione per la prevenzione ed il controllo delle malattie umane trasmissibili, nonché sull'igiene dei prodotti alimentari e le disposizioni generali della legislazione alimentare, segnatamente quelle che riguardano le misure di emergenza e le procedure di ritiro dal

riguardano le misure di emergenza e le procedure di ritiro dal mercato applicabili ai prodotti alimentari ed ai mangimi.

Nota all'art. 7:

- Per il regolamento (CE) n. 178/2002, vedi nota all'art. 2.

Art. 8.

Valutazione delle tendenze e delle fonti delle zoonosi degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici

1. Le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano valutano le tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici nel loro territorio.

2. Entro la fine del mese di maggio di ogni anno, il Ministero della salute trasmette alla Commissione europea una relazione sulle tendenze e le fonti delle zoonosi, degli agenti zoonotici e della resistenza agli antimicrobici, contenente i dati raccolti ai sensi degli articoli 4, 6 e 7 nel corso dell'anno precedente.

3. I requisiti minimi per la predisposizione delle relazioni da parte del Ministero della salute sono quelli indicati nell'allegato III.

Art. 9.

Laboratori di riferimento comunitari e nazionali

1. Il Ministero della salute, con proprio decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento per ciascun settore per il quale e' stato istituito un laboratorio in sede comunitaria e li comunica alla Commissione europea.

Art. 10.

Disposizioni finanziarie

1. Dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. All'attuazione del presente decreto si provvede, nei limiti delle risorse finanziarie, umane e strumentali, disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 11.

Abrogazioni

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 30 novembre 1998, n. 497, e' abrogato.

2. Il decreto del Ministro della sanita' 26 settembre 2000, n. 339, resta in vigore fino all'adozione da parte del Ministero della salute dei programmi di controllo, definiti in conformita' all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003.

Note all'art. 11:

- Per il decreto del Presidente della Repubblica 30 novembre 1998, n. 497, vedi note alle premesse.

- Per il decreto del Ministro della sanita' 26 settembre 2000, n. 339, vedi note alle premesse.

- Il regolamento (CE) n. 2160/2003 del 17 novembre 2003 e' pubblicato nella G.U.U.E. 12 dicembre 2003, n. L 325.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 4 aprile 2006

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio dei Ministri

La Malfa, Ministro per le politiche

comunitarie
Berlusconi, Ministro della salute (ad interim)
Fini, Ministro degli affari esteri
Castelli, Ministro della giustizia
Tremonti, Ministro dell'economia e delle finanze
La Loggia, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Allegato I

(articolo 4, comma 3)

A. Zoonosi ed agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza:

- Brucellosi e relativi agenti zoonotici;
- Campilobatteriosi e relativi agenti zoonotici;
- Echinococcosi e relativi agenti zoonotici;
- Listeriosi e relativi agenti zoonotici;
- Salmonellosi e relativi agenti zoonotici;
- Trichinellosi e relativi agenti zoonotici;
- Tubercolosi causata da Mycobacterium bovis;
- Escherichia coli che produce verocitotossine.

B. Elenco delle zoonosi e degli agenti zoonotici da sottoporre a sorveglianza in funzione della situazione epidemiologica:

1. Zoonosi virali:

- Calicivirus;
- Virus dell'epatite A;
- Virus dell'influenza;
- Rabbia;
- Virus trasmessi da artropodi;

2. Zoonosi batteriche:

- Borrelliosi e relativi agenti zoonotici;
- Botulismo e relativi agenti zoonotici;
- Leptosirosi e relativi agenti zoonotici;
- Psittacosi e relativi agenti zoonotici;
- Tubercolosi diverse da quella di cui alla parte A;
- Vibriosi e relativi agenti zoonotici;
- Yersinosi e relativi agenti zoonotici;

3. Zoonosi da parassiti:

- Anisakiasis e relativi agenti zoonotici;
- Criptosporidiosi e relativi agenti zoonotici;
- Cisticercosi e relativi agenti zoonotici;
- Toxoplasmosi e relativi agenti zoonotici.

4. Altre zoonosi ed agenti zoonotici.

Allegato II

(articolo 6, comma 1)

CRITERI PER LA SORVEGLIANZA DELLA RESISTENZA
AGLI ANTIMICROBICI A NORMA DELL'ARTICOLO 6

A. Criteri generali.

Gli Stati membri devono garantire che il sistema di sorveglianza della resistenza agli antimicrobici di cui all'articolo 6 permetta di fornire almeno le seguenti informazioni:

- 1) specie animali oggetto della sorveglianza;
- 2) specie batteriche e/o ceppi batterici oggetto della sorveglianza;
- 3) metodi di campionamento utilizzati nella sorveglianza;
- 4) antimicrobici oggetto della sorveglianza;
- 5) metodi di laboratorio utilizzati per la diagnosi della resistenza;
- 6) metodi di laboratorio utilizzati per individuare i ceppi microbici;
- 7) metodi utilizzati per la raccolta dei dati.

B. Requisiti specifici.

Gli Stati membri devono garantire che il sistema di sorveglianza fornisca informazioni pertinenti almeno in ordine a un numero rappresentativo di isolati di Salmonella spp., Campylobacter jejuni e Campylobacter coli prelevati da bovini, suini e pollame, nonché prodotti alimentari di origine animale derivati da tali specie.

DATI DA RIPORTARE NELLE RELAZIONI
A NORMA DELL'Art. 8

La relazione di cui all'articolo 8, deve contenere almeno le informazioni di cui sotto. Le parti da A a D si applicano alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell'articolo 4 o dell'articolo 6. La parte E si applica alle relazioni sulla sorveglianza effettuata a norma dell'articolo 7.

A. Per ciascuna zoonosi e ciascun agente zoonotico devono essere forniti inizialmente i seguenti dati (successivamente occorre riferire soltanto i cambiamenti):

a) sistemi di sorveglianza (metodi di campionatura, frequenza della campionatura, tipo di campioni, definizione del caso, metodi diagnostici utilizzati);

b) strategia di vaccinazione e altre iniziative di prevenzione;

c) meccanismo e, se del caso, programmi di controllo;

d) misure da adottare in caso di risultanze positive o per casi isolati;

e) sistemi di notifica attuati;

f) descrizione dell'evoluzione della zoonosi e/o dell'infezione nel Paese.

B. Dati che devono essere forniti annualmente:

a) popolazione animale interessata (oltre alla datazione i dati si riferiscono a):

- numero di allevamenti o branchi,

- numero totale dei capi, e,

- se pertinenti, i metodi di produzione applicati;

b) numero e descrizione generale dei laboratori e istituti che sono tenuti a effettuare la sorveglianza.

C. Ogni anno devono essere fornite le seguenti informazioni dettagliate per ciascun agente zoonotico e per ciascuna categoria di dati interessata, indicandone le conseguenze:

a) modifiche dei sistemi già illustrati;

b) modifiche nei metodi precedentemente descritti;

c) esiti delle indagini e di ulteriori individuazioni od altri metodi di individuazione nei laboratori (separatamente per ogni categoria);

d) valutazione a livello nazionale della situazione recente, delle tendenze e dell'origine delle infezioni;

e) rilevanza in quanto infezione zoonotica;

f) rilevanza per l'uomo, in quanto all'origine di focolai di infezione umana, dei risultati rilevati negli animali e nei prodotti alimentari;

g) strategie di controllo riconosciute che potrebbero essere poste in atto per impedire o minimizzare la trasmissione degli agenti zoonotici all'uomo;

h) se del caso, eventuali interventi specifici decisi nello Stato membro o proposti per l'intera Comunità alla luce della situazione recente.

D. Notifica dei risultati degli esami.

I risultati devono riferire il numero delle unità epidemiologiche sottoposte ad indagine (branchi, allevamenti, campioni, partite) nonché il numero dei campioni risultati positivi a seconda della classificazione dei casi. Ove necessario, la descrizione dei risultati deve evidenziare la distribuzione geografica delle zoonosi o degli agenti zoonotici.

E. Dati relativi ai focolai di tossinfezione alimentare:

a) numero complessivo dei focolai in un anno;

b) numero di persone morte o colpite da infezione a causa dei focolai;

c) agenti responsabili dei focolai, e, ove possibile, sierotipo o altra descrizione definitiva di tali agenti. Qualora non sia possibile individuare l'agente responsabile dell'infezione, è necessario spiegarne le ragioni;

d) prodotti alimentari implicati nel focolaio d'infezione ed altri veicoli di infezione potenziali;

e) identificazione della tipologia del luogo di produzione/acquisto/acquisizione/consumo del prodotto alimentare

incriminato;

f) fattori collaterali, per esempio carenze igieniche nella trasformazione dei prodotti alimentari.