

D.Lgs. 4-4-2006 n. 191

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

Pubblicato nella Gazz. Uff. 24 maggio 2006, n. 119.

D.Lgs. 4 aprile 2006, n. 191 ⁽¹⁾.

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

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 24 maggio 2006, n. 119.

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;

Emana il seguente decreto legislativo:

1. Oggetto e campo di applicazione.

1. Lo scopo del presente decreto è 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.

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 entità biologica che possa causare una zoonosi;

c) resistenza agli antimicrobici: la capacità di determinate specie di microrganismi di sopravvivere, se non addirittura di 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 più 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.

3. Obblighi generali.

1. L'autorità competente ai fini dell'applicazione delle disposizioni del presente decreto è 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'autorità 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](#).

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 è effettuata dall'azienda unità sanitaria locale competente per territorio nella fase o nelle fasi della catena alimentare più 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.

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.

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.

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 unità 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 unità 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 unità 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 unità 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 mercato applicabili ai prodotti alimentari ed ai mangimi.

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.

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 è stato istituito un laboratorio in sede comunitaria e li comunica alla Commissione europea.

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.

11. Abrogazioni.

1. Il [decreto del Presidente della Repubblica 30 novembre 1998, n. 497](#), è abrogato.
 2. Il decreto del Ministro della sanità 26 settembre 2000, n. 339, resta in vigore fino all'adozione da parte del Ministero della salute dei programmi di controllo, definiti in conformità all'[articolo 5 del regolamento \(CE\) n. 2160/2003](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003.
-
-

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.
-
-

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;
 - Yersiniosi 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)

Criteria 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.

Allegato III

(articolo 7, comma 4)

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.