

CONVENZIONE TRA MINISTERO DELLA SALUTE E ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA PER IL CONTROLLO DELLE MALATTIE INFETTIVE E L'AGGIORNAMENTO DELLA PIATTAFORMA PER IL SISTEMA INTEGRATO DI CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO NELLE FILIERE ZOOTECHNICHE - CLASSYFARM 2021-2023

PREMESSO CHE

- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle regioni Lombardia ed Emilia Romagna ha predisposto un sistema informativo specifico per la categorizzazione del rischio nelle aziende suinicole che consente di modulare l'attività di controllo ufficiale e di determinare i livelli di biosicurezza, benessere, il reale consumo di medicinali negli allevamenti;
- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle regioni Lombardia ed Emilia Romagna, con il supporto e la collaborazione dell'Università di Parma, Dipartimento di scienze degli alimenti e del farmaco, ha predisposto un sistema informativo specifico per la categorizzazione delle lesioni anatomopatologiche al macello, le tendenze e le fonti della resistenza agli antibiotici;
- la categorizzazione delle aziende zootecniche ha permesso di individuare e applicare metodi alternativi per la gestione del rischio, che tengono in considerazione la salute e il benessere degli animali ed ha consentito di rimodulare le metodiche per l'analisi del rischio durante tutte le fasi della filiera suinicola;

CONSIDERATO CHE

- l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle regioni Lombardia ed Emilia Romagna, presso il quale insiste il Centro di Referenza Nazionale per le Malattie Vescicolari (CERVES), ha sviluppato competenze in tutto il settore suinicolo e, oltre allo studio della fattibilità per la categorizzazione delle aziende suinicole e la razionalizzazione dell'attività di ispezione al macello, realizzata dall'Università di Parma, ha avviato al fine del controllo delle malattie infettive anche programmi per la rilevazione del consumo e la razionalizzazione dell'utilizzo dei medicinali nel rispetto delle misure di biosicurezza e di benessere animale;

- l'utilizzo della ricetta elettronica veterinaria permette la tracciabilità e l'effettivo utilizzo dei medicinali prescritti in un dato allevamento ai fini di un effettivo monitoraggio e valutazione a posteriore dello stato di salute e di benessere degli animali;
- il Sistema integra le informazioni di cui sopra con i dati già presenti in altre banche dati nazionali;
- il Sistema, permettendo di valutare la correlazione tra stato di salute degli animali, consumo di medicinali in allevamento e livello di antibiotico-resistenza dei patogeni target, consente la classificazione del rischio aziendale relativamente alla conoscenza del quadro complessivo della situazione sanitaria, al consumo di medicinali ed alla gestione dell'allevamento.

PRESO ATTO

- della necessità di adeguare il sistema informatico per il monitoraggio ed il controllo delle principali malattie infettive nelle filiere zootecniche, in particolare per le zoonosi, che rappresentano un rischio per la salute umana, al fine di poter inserire dati da utilizzare per lo sviluppo dei programmi di benessere e biosicurezza;
- della necessità di adeguare il sistema informatico per categorizzare gli allevamenti zootecnici in base al rischio, al fine di indirizzare ed ottimizzare la programmazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, come previsto dal Regolamento (UE) 2016/429 del 9 marzo 2016 e dal Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017
- della opportunità di mettere in rete tale sistema ai fini di una proficua condivisione dei dati anche con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, per assicurare una capillare informazione e divulgazione di informazioni di particolare interesse ai fini scientifici;

VISTI

- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;
- il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, recante “Riordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 recante “Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183”;

- il decreto legge 21 novembre 2000, n. 335, convertito con modificazioni nella legge 19 gennaio 2001, n. 3;
- il decreto legge 1 ottobre 2005, n. 202, convertito con modificazioni nella legge 30 novembre 2011, n. 224;
- il decreto legislativo 8 aprile 2006, n. 193, “Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari”;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241, ed in particolare gli articoli 11, comma 2 e 3, e 15 che permettono alle amministrazioni pubbliche di disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- il Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)
- l’articolo 9 comma 1 del Regolamento (UE) 2017/625, in cui si definisce che *“Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata...(Omissis)”*
- il Decreto Legislativo n.27, del 2 febbraio 2021, recante Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell’articolo 12, lettere a) b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117 ed in particolare l’articolo 3, *Piano di controllo nazionale pluriennale*
- il Regolamento (UE) 2016/429 del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale
- il considerando 15 del Regolamento (UE) 2016/429, riportante: *“La valutazione del rischio, sulla base della quale sono adottate le misure di cui al presente regolamento, dovrebbe basarsi sulle*

prove scientifiche disponibili ed essere condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente...(omissis)...”

RITENUTO OPPORTUNO

dare continuità alle attività relative allo sviluppo del sistema di categorizzazione degli stabilimenti zootecnici in base al rischio mediante la valutazione dei livelli di biosicurezza, di benessere, di alimentazione animale, di consumo dei farmaci veterinari, dello stato sanitario, dei controlli relativi all'alimentazione animale e al macello al fine di fornire uno strumento per la programmazione dei controlli del sistema sanitario veterinario pubblico, al fine di favorire un adeguato controllo delle malattie infettive e del benessere animale.

TUTTO CIO' PREMESSO

Tra il Ministero della salute, di seguito denominato Ministero, rappresentato dal dr. Pierdavide Lecchini, direttore della Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle regioni Lombardia ed Emilia Romagna, di seguito denominato IZSLER, rappresentato dal direttore generale, dott. Piero Frazzi, si conviene quanto segue

Art. 1 (Oggetto)

1. L'IZSLER si impegna a provvedere alla prosecuzione delle attività descritte nell'allegato, che costituisce parte integrante della convenzione, mediante l'adeguamento da un punto di vista informatico delle strutture e del personale al fine di ottemperare alla:
 - diffusione costante e capillare del sistema a tutti gli attori interessati;
 - realizzazione di quanto previsto attraverso la progettazione, lo sviluppo e, qualora necessario, l'affidamento di alcune attività indispensabili per la crescita del sistema, verificandone la regolare esecuzione;
 - presentazione e diffusione del Sistema a livello internazionale, in collaborazione con il Ministero della salute, allo scopo di promuovere la diffusione dei prodotti di qualità del Paese.

2. L'IZSLER si impegna inoltre a garantire il supporto permanente al Ministero della salute per la completa gestione del sistema (utenti, formazione, analisi esigenze del territorio, rapporti con tutti gli enti,) attraverso l'utilizzo di personale sanitario-informatico specificamente dedicato a Classyfarm.
3. L'IZSLER si avvale della collaborazione dell'Università di Parma per l'attività relativa alla raccolta dei dati concernenti i controlli al macello e per l'informatizzazione del sistema dedicato.
4. L'IZSLER si avvale della collaborazione dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise per garantire il trasferimento dei dati biunivoco, finalizzato alla categorizzazione degli allevamenti zootecnici presenti nella BDN e alla redazione delle relazioni annuali rientranti nel Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), in ottemperanza a quanto previsto dall'articolo 3 del Decreto Legislativo 27/2021.
5. L'IZSLER riferisce sugli esiti dell'attività svolta con relazioni semestrali da produrre al Ministero, che svolge funzione di indirizzo e coordinamento e valuta i risultati conseguiti, entro 45 giorni dalla scadenza del semestre.

Art. 2

(Finanziamento e modalità di erogazione)

1. I costi derivanti dall'attuazione della convenzione, fino ad un massimo di € 590.000,00 (cinquecentonovantamila/00), sono posti a carico della contabilità speciale 5965, programma/intervento "Malattie animali".
2. Le spese sostenute per l'attuazione della convenzione sono rimborsate dietro presentazione di apposita rendicontazione da parte dell'IZSLER.

Art. 3

(Durata)

1. La presente convenzione ha durata di 12 mesi decorrenti dal 5 novembre 2021.
2. Il termine di cui al comma 1 può essere prorogato per una sola volta per un massimo di 6 mesi, previa formale e motivata richiesta dell'IZSLER che deve intervenire non oltre i 30 giorni precedenti la scadenza originariamente stabilita.
3. La concessione della proroga, subordinata alla riconosciuta sussistenza di ragioni di necessità ed opportunità, non costituisce motivo di maggiorazione del finanziamento.

Art. 4
(Proprietà dei dati)

1. Sono di proprietà del Ministero i dati e le informazioni generate o gestite dai sistemi informativi oggetto della convenzione nonché gli applicativi gestionali specifici, ivi compresa la documentazione a corredo del codice sorgente.

Art. 5
(Risoluzione della convenzione)

1. La presente convenzione si intende risolta nei casi previsti dal Codice Civile.

Art. 6
(Collegio arbitrale)

1. Per ogni eventuale controversia è nominato con decreto del Ministero della salute un collegio arbitrale di tre membri, di cui uno designato dal Ministero, uno dall'IZSLER e il terzo, con funzioni di presidente, designato da entrambi.

Letto, approvato e sottoscritto.

PER IL MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'
ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Pierdavide Lecchini*

PER L'ISTITUTO ZOOPROFILATTICO
SPERIMENTALE DELLE REGIONI
LOMBARDIA ED EMILIA ROMAGNA
IL DIRETTORE GENERALE f.f.
Dr. Piero Frazzi*

*documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai consensi del "Codice dell'Amministrazione Digitale" (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)