



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 4, comma 3, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, sullo schema di decreto del Ministro della salute recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole.

Rep. n. 122/cse del 26 settembre 2013

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 26 settembre 2013:

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, e successive modifiche "Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali";

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, e, visto in particolare, l'articolo 18 che prevede che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione venga assicurata la rintracciabilità degli alimenti, dei mangimi, degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime;

CONSIDERATA l'ordinanza 25 agosto 2005 del Ministero della salute, così come da ultimo prorogata con modifiche dalla Ordinanza 13 dicembre 2012 e, visto, in particolare, l'articolo 1 che prevede che i servizi veterinari delle ASL registrano nella banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica le informazioni relative alle aziende registrate ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 13 marzo 2006, n. 158 e il divieto di commercializzazione di animali e prodotti dell'avicoltura provenienti da aziende di volatili da cortile che non siano state registrate;

VISTO il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, recante " Attuazione della direttiva 2005/94/CE, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria e che abroga la direttiva 92/40/CEE";

VISTO il comma 1 dell'articolo 4 del suindicato decreto legislativo che prevede che "i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali registrano nella banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche istituita dal Ministero presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e Molise, le informazioni relative a tutte le aziende avicole";

VISTO il comma 3 del richiamato articolo 4 che dispone che " con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti Stato, Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, vengano stabilite le modalità operative per la registrazione;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

VISTO l'articolo 57, comma 2 della medesima legge che stabilisce le sanzioni per le eventuali inadempienze degli obblighi di registrazione;

VISTO che, in attuazione delle menzionate disposizioni, il Ministero della salute, con nota del 24 aprile 2013, ha inviato lo schema di decreto indicato in oggetto, con il quale sono fornite le indicazioni relative alle modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende agricole (Manuale allegato allo schema medesimo);

VISTA la nota in data 6 maggio 2013, con la quale il documento in parola è stato diramato alle Regioni e Province autonome ai fini del perfezionamento della prescritta Intesa in sede di Conferenza Stato - Regioni;

VISTA la nota in data 24 maggio 2013, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha rappresentato la necessità di integrare il comma 2, dell'articolo 2 dello schema di provvedimento in oggetto con la clausola di invarianza finanziaria;

VISTA la lettera in data 12 luglio 2013, con la quale il Ministro della salute ha comunicato il proprio nulla osta al prosieguo dell'iter istruttorio del provvedimento di cui trattasi;

VISTA la lettera in data 16 luglio 2013, con la quale è stato chiesto alle Regioni di far pervenire il proprio assenso tecnico;

VISTA la nota del 6 agosto 2013, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha chiesto la convocazione di una riunione tecnica;

VISTA la lettera del 3 settembre 2013 con cui è stata convocata, per l'esame del provvedimento di cui trattasi, una riunione tecnica per il giorno 16 settembre 2013;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 16 settembre 2013, le Regioni e le Province autonome hanno formulato una serie di richieste emendative;

VISTA la nota del 17 settembre 2013, diramata in pari data, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione dello schema di decreto di cui trattasi che recepisce le modifiche concordate nella predetta riunione tecnica;

CONSIDERATO che, nel corso della Conferenza Stato - Regioni del 19 settembre 2013, l'esame del punto è stato rinviato;

CONSIDERATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 24 settembre 2013, le Regioni e le Province autonome hanno formulato talune richieste emendative;

VISTA la nota del 25 settembre 2013, con la quale il Ministero della salute ha inviato la versione definitiva dello schema di decreto in oggetto;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo e delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di Intesa in oggetto;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

SANCISCE INTESA

sulla schema di decreto del Ministro della salute di cui in premessa recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, nella versione definitiva trasmessa in data 25 settembre 2013.

IL SEGRETARIO
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE
Graziano Delrio

ALLEGATO

MANUALE OPERATIVO

Indice degli argomenti

1. Definizioni
2. Banca Dati Nazionale (B.D.N.)
3. Deleghe
4. Registrazione aziende - segnalazione di apertura di una azienda o di una unità produttiva
 - 4.1 Incubatoio
 - 4.2 Allevamento
 - 4.3 Mercati, fiere, esposizioni
 - 4.4 Commerciante
5. Variazione dati aziendali
6. Comunicazione cessazione attività.
7. Registrazione delle movimentazioni in BDN
 - 7.1 Registrazione delle movimentazioni per gli allevamenti di *Gallus gallus*, *Meleagris gallopavo* e di altre specie avicole con orientamento produttivo "pollame da carne" (Accasamenti e sfooltimenti)
8. Registrazione delle macellazioni in BDN
9. Comunicazioni automatizzate
10. Registrazione controlli eseguiti dai Servizi Veterinari
11. Aggiornamento delle registrazioni precedenti al decreto



1. Definizioni

Ai fini dell'applicazione delle procedure operative contenute nel presente manuale si adottano le seguenti definizioni:

avicoli: il pollame, ossia animali della specie *Gallus gallus*, tacchini, faraone, anatre, oche, quaglie, piccioni, fagiani, pernici e uccelli corridori (ratiti) ed altri volatili allevati o comunque tenuti ai fini della riproduzione, della produzione di carne o di uova da consumo o della fornitura di selvaggina da ripopolamento;

azienda: una struttura agricola o di altro tipo, anche all'aperto, nella quale gli avicoli sono allevati o tenuti, esclusi i macelli, i mezzi di trasporto, gli impianti e stazioni di quarantena ed i posti d'ispezione frontaliere;

unità produttiva: un'unità produttiva all'interno della medesima azienda, identificata univocamente, in cui è svolta una determinata attività zootecnica e della quale il servizio veterinario constata la totale indipendenza da qualsiasi altra unità della stessa azienda, sia in termini di ubicazione sia in termini di gestione del pollame o degli altri volatili ivi ospitati;

Sono unità produttive:

allevamento: l'insieme degli avicoli della stessa specie, o gruppo specie, e dello stesso proprietario e dello stesso detentore, presenti in una singola unità aziendale;

incubatoio: unità aziendale destinata all'incubazione e schiusa delle uova da cova con fornitura di pulcini di un giorno;

commerciant: persona fisica o giuridica che detiene gli avicoli per un tempo non superiore alle 72 ore, per poi destinarli ad allevamenti familiari o ad altri commercianti, e che non necessita di particolari strutture per soddisfare le loro esigenze fisiologiche;

mercati, fiere, esposizioni: aziende destinate alla stabulazione temporanea degli animali provenienti da più luoghi e aziende, per fini commerciali o espositivi;

allevamento familiare: allevamento rurale con capacità strutturale inferiore a 250 capi che non movimentava avicoli verso altre aziende e nel quale gli avicoli sono allevati esclusivamente per autoconsumo o utilizzo personale, senza alcuna attività commerciale, fatte salve le eccezioni previste dal regolamento (CE) 852/2004 Questi allevamenti non ottemperano agli obblighi di registrazione delle movimentazioni/accasamenti di cui al capitolo 7 del presente manuale;

gruppo: insieme di avicoli di uguale stato sanitario allevati contemporaneamente (nello stesso ciclo produttivo) nel medesimo capannone;

capannone: il locale o recinto destinato ad ospitare singoli gruppi, identificato in maniera univoca nell'ambito dell'allevamento di appartenenza;

filiere avicole rurali: l'insieme degli allevamenti e delle aziende la cui attività prevalente è l'allevamento, la custodia e/o la commercializzazione di avicoli destinati agli allevamenti familiari;

proprietario: la persona fisica o giuridica che ha la proprietà degli animali e loro piena disponibilità a titolo permanente o provvisorio;

detentore: la persona fisica o giuridica responsabile anche temporaneamente degli animali. Qualora non coincida col proprietario degli animali, il detentore è formalmente individuato dal proprietario degli animali. In caso di contratto di soccida il soccidario rappresenta il detentore e il soccidante il proprietario degli animali;

scambi: gli scambi intracomunitari di pollame ed uova da cova di cui alla direttiva 2009/158/CE del Consiglio del 30 novembre 2009.

2. Banca Dati Nazionale (B.D.N.)

La Banca Dati Nazionale (B.D.N.) dell'anagrafe zootecnica del Ministero della salute, di cui al comma 1 dell'articolo 4 del decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 9, già istituita con l'articolo 12 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 196, è gestita dal Centro Servizi Nazionale, di seguito denominato CSN, costituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise.

Le informazioni registrate in Banca Dati Nazionale (B.D.N.) hanno valore ufficiale e garantiscono trasparenza e visibilità al patrimonio zootecnico nazionale.



Le modalità di alimentazione della BDN sono basate su transazioni di dati singoli e multipli in tempo reale e secondo specifiche tecniche elaborate dal Centro Servizi Nazionale (CSN) e pubblicate sul portale internet www.vetinfo.sanita.it.

Le elaborazioni centralizzate considerano esclusivamente le informazioni che superano i controlli previsti. I dati errati non sono conservati a livello centrale, ma restituiti all'utente che ha eseguito la transazione.

Per l'alimentazione della BDN il CSN utilizza un applicativo web in ambiente internet ed espone, anche in ambiente SPC (Sistema Pubblico di Connettività), i servizi web necessari per garantire una cooperazione applicativa con il Sistema Informativo Agricolo Nazionale (SIAN), con altre Amministrazioni dotate di autonomo sistema informatico, ovvero con le Banche Dati Regionali, nel caso in cui le regioni e province autonome già dotate di autonomi nodi regionali della BDN, decidano di avvalersene anche per l'anagrafe avicola. In questo caso le regioni e le province autonome garantiscono l'alimentazione della B.D.N. in tempo reale e con un identico livello di qualità e sicurezza dei dati, assicurando agli utenti gli stessi servizi offerti a livello nazionale.

Gli utenti che necessitano di utilizzare la BDN, devono provvedere a munirsi degli strumenti elettronici di identificazione, in base alle indicazioni definite dal CSN ai sensi della normativa di riferimento.

Fruibilità dei dati registrati in BDN - Possono accedere alle informazioni contenute in BDN tutti i soggetti che ne hanno interesse ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, e tutte le Amministrazioni pubbliche, nel rispetto di quanto previsto dalle norme per la tutela dei dati personali.

Sul portale internet www.vetinfo.sanita.it - sezione "Anagrafe Zootecnica - statistiche", sono disponibili, per la libera consultazione, i dati statistici presenti in BDN per ciascun territorio.

I soggetti abilitati hanno accesso ai dati di dettaglio di competenza presenti in BDN. A tal fine, i soggetti che ai sensi della normativa vigente ne hanno diritto, possono richiedere specifica autorizzazione al Ministero della Salute, motivando tale richiesta.

A conferma dell'autorizzazione ottenuta, che potrà essere anche a titolo oneroso, i soggetti richiedenti saranno dotati dal CSN di specifico account per accedere alla BDN per la consultazione dei dati delle aziende oggetto di autorizzazione.

3. Deleghe

Il detentore e il responsabile dello stabilimento di macellazione scelgono se operare in B.D.N. direttamente o tramite proprio delegato e registrano tale scelta in BDN entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

La delega per gli adempimenti previsti è unica, ossia non è possibile la registrazione di più soggetti abilitati ad operare in BDN per la stessa unità produttiva o stabilimento di macellazione.

Ai sensi della normativa vigente, l'accettazione della delega da parte del delegato non è tacita, ma è esplicita e documentabile al fine di accertare la duplice volontà di conferire, da parte del delegante, ed accettare, da parte del soggetto delegato, la delega.

I delegati provvedono alla registrazione in BDN delle informazioni, di cui ai capitoli 4, 5, 6 e 8 del presente manuale operativo, entro cinque giorni lavorativi dalla data di ricevimento della comunicazione da parte del delegante.

Per variare la scelta del proprio delegato, il soggetto delegante, prima di indicare il nuovo delegato, dà formale disdetta al precedente. Entrambi gli eventi sono registrati in BDN.

Il servizio veterinario dell'Azienda Sanitaria Locale competente per territorio può provvedere, qualora abbia accettato formalmente la delega, all'inserimento ed aggiornamento in BDN delle informazioni di competenza del detentore.

4. Registrazione aziende - segnalazione di apertura di una azienda/unità produttiva

Il rilascio del codice aziendale è subordinato alla validazione dei dati relativi all'azienda da parte del Servizio veterinario secondo le seguenti procedure informatizzate:

a) Il detentore degli animali o il suo delegato presenta istanza attraverso lo Sportello Unico Attività Produttive (SUAP) competente per territorio che, fatte le dovute verifiche volte ad acquisire tutte le informazioni relative alla presenza del nuovo insediamento comunica all'ASL competente la pratica completa relativa alla nuova azienda o allevamento. L'A.SL., se del caso, registra l'azienda o



l'allevamento in BDN previa assegnazione del codice aziendale che viene e inserito in BDN e comunicato al SUAP.

b) Nel caso in cui nel territorio di competenza non sia ancora operativa la procedura tramite SUAP, il detentore degli animali, o il suo delegato, una volta acquisite le autorizzazioni ed effettuate le comunicazioni previste dalle vigenti disposizioni, comprese quelle richieste dal Comune ove è localizzata l'attività entro venti giorni dall'inizio dell'attività inserisce in BDN tutte le informazioni richieste dal modulo informatizzato "richiesta di apertura di una azienda /unità produttiva" attraverso apposita procedura informatica.

Se le informazioni sono state inserite in maniera corretta, la BDN genera un messaggio per il servizio veterinario A.S.L. che, entro 7 giorni, registra in BDN l'apertura dell'azienda o dell'unità produttiva, oppure comunica al richiedente le modalità per perfezionare la procedura.

L'avvenuta registrazione è comunicata dalla BDN all'operatore richiedente tramite messaggio.

Nel caso in cui si tratti di una nuova azienda, contestualmente alla registrazione viene generato automaticamente un nuovo codice aziendale. In questo caso il messaggio di avvenuta registrazione conterrà anche il codice aziendale assegnato e le modalità per perfezionare l'accreditamento. Per attivare le funzioni connesse al profilo specifico in BDN, l'utente dovrà completare la sua registrazione dotandosi di identificativo elettronico.

Per la registrazione delle unità produttive nell'ambito di una medesima azienda, a parità di localizzazione geografica, il codice aziendale è unico. Se l'unità produttiva fa capo ad azienda già presente in BDN, anche se in altre sezioni dell'anagrafe zootecnica, è utilizzato il codice aziendale già assegnato in precedenza.

La registrazione in BDN di un allevamento familiare qualora necessario può essere richiesta dal servizio veterinario competente. Tale inserimento in BDN prevede informazioni semplificate, con indicazione dei dati anagrafici del proprietario, la specie allevata, l'ubicazione dell'allevamento e la generazione del codice aziendale.

Le unità produttive si identificano in BDN mediante:

1. il codice aziendale;
2. il codice fiscale del proprietario;
3. il codice della specie o del gruppo specie.

Condizioni per la corretta registrazione

- L'unità produttiva deve trovare riscontro nella specifica tabella di decodifica;
- la specie, o il gruppo specie, animale allevata/ospitata/commercializzata deve trovare riscontro nella specifica tabella di decodifica;
- il codice fiscale del proprietario degli avicoli deve essere valido;
- gli estremi dell'indirizzo dell'azienda devono comprendere le coordinate geografiche (georeferenziazione) dell'azienda stessa oltre che via/piazza/strada/ecc., numero civico, CAP, località, comune e Province;
- il codice fiscale del detentore, se diverso dal proprietario, deve essere valido;
- gli estremi dell'indirizzo del proprietario degli avicoli e, se diverso dal proprietario, del detentore principale degli avicoli – persona fisica o giuridica - devono essere registrati con indicazione di via/piazza/strada/anagrafico, ecc., numero civico, CAP, località, ecc., comune e Province con recapito telefonico e indirizzo di posta elettronica (e-mail);
- la denominazione della struttura deve essere specificata;
- la data di inizio dell'attività deve essere valida;
- la data di inizio responsabilità del detentore indicato deve essere valida;
- la superficie complessiva della struttura deve essere espressa in mq.;
- deve essere specificato se il proprietario degli avicoli intende o no delegare ad altri soggetti abilitati il compito di registrare in BDN gli eventi dell'anagrafe di propria competenza.

4.1. Incubatoio



Nel caso di incubatoi, oltre le informazioni di cui al precedente capitolo 4, nel modulo informatizzato occorrerà indicare anche :

- la specie avicola alla quale appartengono le uova incubate;
- l'informazione riferita all'alternanza di diverse specie, ossia se sono incubate uova di specie differenti in tempi diversi. In caso di alternanza, registrare la specie "Avicoli Misti" o "Avicoli Misti compresi *Gallus gallus* e/o *Meleagris gallopavo*" alla voce "specie allevata" e indicare le specie incubate alternativamente;
- numero totale di capannoni. In incubatoio per capannone si intende il locale in cui sono presenti camere destinate all'incubazione;
- capacità massima di incubazione (inteso come numero massimo di uova che è possibile incubare nello stesso momento in quella struttura);
- destinazione dei pulcini schiusi, selezionando:

Uso interno all'azienda: SI/NO

Nel caso in cui l'uso interno all'azienda è valorizzato SI (opzione possibile solo nell'orientamento produttivo "a ciclo completo") non andranno registrate in BDN le movimentazioni dei pulcini.

4.1.1 Registrazione riconoscimento ad effettuare scambi comunitari

Nel caso in cui all'incubatoio sia stata rilasciato il riconoscimento a effettuare scambi comunitari il servizio veterinario competente registra in BDN l'informazione riferita a tale evenienza entro sette giorni dal rilascio dell'autorizzazione e delle sue eventuali successive variazioni (modifiche, sospensioni e/o revoche) ai fini dell'inserimento dell'incubatoio negli elenchi internet previsti dalla Decisione 2009/712, con indicazione del numero e della data di riconoscimento ed eventuali osservazioni.

4.2. Allevamento

Nel caso degli allevamenti oltre le informazioni di cui al precedente capitolo 4, nel modulo informatizzato occorrerà indicare anche:

- la capacità strutturale, intesa come il numero massimo di avicoli che possono essere ospitati nella struttura;
- il numero di capannoni;
- registrazione dei capannoni, *solo per le specie Gallus gallus e Meleagris gallopavo e per tutti gli allevamenti avicoli con orientamento produttivo "pollame da carne"*, con le informazioni relative, per ciascun capannone, all'identificativo univoco, alla superficie in mq; alla capacità strutturale massima; alla densità massima ai sensi del decreto legislativo 181/2010, alla modalità di allevamento, se diversa da quella principale dell'allevamento;
- il numero di cicli produttivi previsti nell'anno, che deve essere superiore a zero e compatibile con l'orientamento produttivo dell'allevamento;
- il numero di gruppi totale, *solo per le specie Gallus gallus e Meleagris gallopavo e per tutti gli allevamenti avicoli con orientamento produttivo "pollame da carne"*, inteso come il numero di gruppi che si prevede allevare nell'anno in corso. Esso rappresenta il riferimento territoriale per la programmazione e la rendicontazione delle attività previste dai Piani di controllo salmonellosi. Tale numero deve essere compatibile con il numero di capannoni e di cicli produttivi dell'allevamento;
- l'informazione riferita all'alternanza di diverse specie avicole nell'allevamento. In caso di alternanza, registrare la specie "Avicoli Misti" o "Avicoli Misti compresi *Gallus gallus* e/o *Meleagris gallopavo*" alla voce "specie allevata" e indicare le specie allevate alternativamente;
- l'informazione riferita all'appartenenza o meno alla filiera rurale;
- la modalità principale di allevamento, individuata tra quelle presenti nella tabella di decodifica per ciascun orientamento produttivo.
- l'orientamento produttivo dell'allevamento scelto tra i seguenti:



1) Riproduttori: avicoli (*Gallus gallus*; *Meleagris gallopavo*; anatre; oche; faraone; quaglie; ratiti; selvaggina per ripopolamento; piccioni) allevati per la produzione di uova da cova. Per tale orientamento è specificata anche:

- o la tipologia produttiva scelta tra
 - a) Selezione (Grand parents, Elite): l'allevamento di riproduttori con tipologia produttiva selezione è quello in cui gli avicoli sono allevati per la produzione di uova da cova destinate alla generazione di pollame da riproduzione (sono quindi allevamenti di riproduttori che generano altri riproduttori.)
 - b) Moltiplicazione (Parents): l'allevamento di riproduttori con tipologia produttiva moltiplicazione è quello in cui il pollame è allevato per la produzione di uova da cova destinate alla generazione di pollame da reddito (sono quindi allevamenti di riproduttori che generano ovaiole o polli da carne);
- o la fase produttiva scelta tra fase pollastra o fase deposizione.

2) Produzione di uova da consumo: pollame allevato per la produzione di uova da consumo (e non destinate alla cova.)

Per gli allevamenti di ovaiole *Gallus gallus* è specificata anche la fase produttiva scelta tra fase pollastra o fase deposizione.

3) Pollame da carne: avicoli delle specie *Gallus gallus*, *Meleagris gallopavo*, anatre, oche, faraone, quaglie, ratiti, avicoli misti allevati per la produzione di carne.

4) Svezamento: avicoli allevati per la prima parte del ciclo produttivo per essere poi ceduti, quale attività prevalente, ad aziende della filiera avicola rurale. Il servizio veterinario A.S.L. registra se tali allevamenti sono autorizzati per il commercio regionale o accreditati per il commercio extra regionale.

5) Ripopolamento selvaggina: quaglie, starni, pernici, fagiani allevati a scopo di ripopolamento.

6) Ciclo completo: orientamento previsto solo per gli allevamenti di struzzi, selvaggina, avicoli ornamentali e avicoli misti esclusi *Gallus gallus* e *Meleagris gallopavo*, per cui non c'è una specializzazione di tipologia produttiva ma presenza sia di riproduttori che di pollame da carne e/o destinato alla produzione di uova da consumo.

4.2.1 Registrazione del riconoscimento ad effettuare scambi comunitari e dello stato sanitario dell'allevamento

Il servizio veterinario competente registra in BDN:

- l'informazione riferita all'eventuale riconoscimento comunitario ad effettuare scambi entro sette giorni dal rilascio dell'autorizzazione e delle sue eventuali successive variazioni (modifiche, sospensioni e/o revoche), ai fini dell'inserimento dell'allevamento negli elenchi internet previsti dalla Decisione 2009/712. Sono registrati anche il numero e la data di riconoscimento; la tipologia (moltiplicazione; allevamento) ed eventuali osservazioni;
- lo stato sanitario per salmonellosi con data dell'attribuzione/aggiornamento dell'accreditamento per allevamenti di *Gallus gallus* e *Meleagris gallopavo* sottoposti ai piani di controllo salmonellosi;

4.3 Mercati, fiere, esposizioni

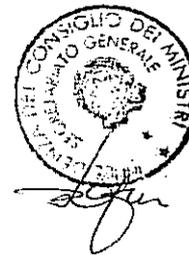
Nel caso di mercati, fiere e esposizioni il responsabile della struttura oltre le informazioni di cui al precedente capitolo 4, nel modulo informatizzato dovrà indicare anche :

- la capacità strutturale, come risultante da autorizzazione dell'ASL;
- il numero e la data di rilascio dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio dell'attività.

4.4 Commerciante

Per la registrazione dell'attività "commerciante" sono inserite in BDN le informazioni di cui al capitolo 4.

Nel caso si tratti di commerciante sprovvisto di una struttura di ricovero degli avicoli, il codice aziendale è attribuito alla sede legale della ditta.



La classificazione dell'attività di commerciante è scelta tra quelle presenti nella specifica tabella di decodifica.

5. Comunicazione variazioni dati aziendali

Il detentore degli animali o il suo delegato inserisce nell'apposito modulo informatizzato "Comunicazione variazione dati aziendali" le variazioni dei dati aziendali di competenza entro sette giorni dalla data in cui si è verificata la variazione stessa.

Se le informazioni sono state registrate in maniera corretta, la BDN genera un messaggio per il servizio veterinario che entro 7 giorni registra in BDN le nuove informazioni, oppure comunica al richiedente le modalità per perfezionare la procedura.

L'avvenuta registrazione è comunicata dalla BDN all'operatore richiedente tramite messaggio.

6. Comunicazione cessazione attività

Il detentore degli animali o il suo delegato inserisce nell'apposito modulo informatizzato "comunicazione cessazione attività" le informazioni riguardanti cessazione dell'attività aziendale indicandone la data.

Il servizio veterinario entro 7 giorni registra in BDN tale comunicazione oppure comunica al richiedente le modalità per perfezionare la procedura.

7. Registrazione delle movimentazioni in BDN

Movimentazione in uscita: a partire dal diciottesimo mese successivo all'entrata in vigore del decreto il detentore degli animali o il suo delegato, per ciascuna partita di avicoli movimentata in uscita dalla struttura di competenza, ad eccezione delle partite destinate direttamente ad allevamenti familiari, registra in BDN, prima della movimentazione, le informazioni richieste dall'apposito modulo "richiesta di movimentazione in uscita".

Per semplificare i procedimenti amministrativi relativi alla movimentazione degli avicoli, la registrazione delle movimentazioni in BDN sostituisce la dichiarazione di provenienza e di destinazione di cui al Decreto Ministeriale 16 maggio 2007 recante "Modifica dell'allegato IV del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317" e il documento di cui al Decreto 11 febbraio 2007 "Documentazione di accompagnamento al macello dei volatili da cortile, dei conigli, della selvaggina d'allevamento e dei ratiti".

La dichiarazione di provenienza e di destinazione è stampata da BDN al fine di scortare gli avicoli durante il trasporto.

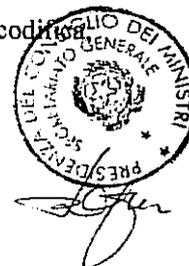
La validazione in BDN della "richiesta di movimentazione in uscita" da parte del Servizio veterinario A.S.L., nei casi previsti, equivale all'"attestazione sanitaria" della documentazione di accompagnamento degli avicoli.

Movimentazione in entrata: a partire dal diciottesimo mese successivo all'entrata in vigore del decreto il detentore degli animali o il suo delegato, per ciascuna partita registra in BDN, entro 5 giorni dall'arrivo degli avicoli, le informazioni di cui alla dichiarazione di provenienza e di destinazione di cui al Decreto Ministeriale 16 maggio 2007 recante "Modifica dell'allegato IV del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317".

Il destinatario degli avicoli, o suo delegato, può recuperare, attraverso opportuni moduli informatici, le informazioni già inserite in BDN al momento della movimentazione in uscita dalla struttura di partenza della stessa partita di avicoli.

Condizioni per la corretta registrazione del movimento

- Le strutture di provenienza e destinazione degli avicoli devono essere presenti in BDN e non risultare chiuse alla data di movimentazione. Nei casi in cui la destinazione è un allevamento familiare non registrato in BDN, al solo fine di rendere possibile la tracciabilità della movimentazione verso una struttura sprovvista di codice aziendale, l'allevamento familiare stesso è identificato in BDN col codice fiscale del proprietario degli avicoli.
- le date di movimentazione in uscita ed in entrata devono essere valide;
- il motivo della movimentazione deve trovare riscontro nella specifica tabella di decodifica;
- il numero di avicoli movimentati deve essere superiore a zero.



- devono essere indicati estremi e data della dichiarazione di provenienza e di destinazione di cui al Decreto Ministeriale 16 maggio 2007 recante "Modifica dell'allegato IV del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317" oppure, secondo il caso, al documento di cui al Decreto 11 febbraio 2007 "Documentazione di accompagnamento al macello dei volatili da cortile, dei conigli, della selvaggina d'allevamento e dei ratiti";
- la specie degli avicoli movimentati deve essere coerente con la/le specie dell'unità produttiva.

Per ciascuna partita di avicoli proveniente da altri Stati sono inoltre richieste le seguenti informazioni:

- paese di provenienza;
- estremi e data del certificato sanitario.

L'avvenuto completamento delle operazioni è comunicato dalla BDN tramite messaggio.

7.1. Registrazione delle movimentazioni per gli allevamenti di *Gallus gallus*, *Meleagris gallopavo* e di altre specie avicole con orientamento produttivo "pollame da carne" (Accasamenti e sfoltimenti)

A partire dal centottantesimo giorno successivo all'entrata in vigore del decreto il detentore degli allevamenti di *Gallus gallus*, *Meleagris gallopavo*, e/o di altre specie con orientamento produttivo "pollame da carne", o il suo delegato, registra in BDN, per ciascun gruppo di avicoli, gli accasamenti, ossia l'introduzione di un gruppo in un capannone, e le uscite, ossia lo sfoltimento o lo spopolamento del capannone ospitante il gruppo.

Ciascun gruppo è identificato, nell'ambito di un allevamento, dall'identificativo del capannone e dalla data di accasamento.

Condizioni per la corretta registrazione

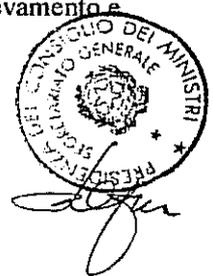
Nell'ambito dell'allevamento per ciascun gruppo è registrato in caso di:

Accasamento

- il codice identificativo del capannone in cui è accasato il gruppo. Il sistema controlla che al gruppo non sia collegato un capannone per il quale non è ancora stata registrata l'uscita;
- l'identificativo della/e dichiarazione di provenienza e di destinazione di cui al Decreto Ministeriale 16 maggio 2007 recante "Modifica dell'allegato IV del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317", o del certificato sanitario di cui alla Direttiva 158/2009 e s.m.i., e dell'unità produttiva di provenienza degli avicoli che costituiscono il gruppo, che deve essere presente in BDN e non essere chiusa alla data di movimentazione. Gli avicoli che costituiscono un gruppo possono avere provenienze diverse;
- la data di accasamento che deve essere valida: se l'accasamento avviene in un periodo di tempo, indicare la data di accasamento iniziale.
- il numero di avicoli accasati, che deve essere superiore a zero;
- il sesso degli avicoli (F/M) – selezionabili entrambi in caso di gruppi misti;
- l'età degli avicoli alla data di accasamento (giorni/settimane);
- la fase produttiva per i riproduttori e le ovaiole;
- il detentore specifico per il gruppo, se diverso da quello principale dell'allevamento;
- per i polli da carne deve essere indicata la tipologia produttiva del gruppo, ossia broiler, galletti, capponi, e altri;
- l'eventuale modalità di allevamento del gruppo in esame se diversa da quella prevalente;

Uscite o sfoltimenti

- il motivo dell'uscita deve trovare riscontro nella specifica tabella di decodifica (macellazione; altra azienda italiana o estera);
- l'identificativo del documento di cui alla dichiarazione di provenienza e di destinazione di cui al Decreto Ministeriale 16 maggio 2007 recante "Modifica dell'allegato IV del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317" oppure, secondo i casi, al Decreto 11 febbraio 2007 "Documentazione di accompagnamento al macello dei volatili da cortile, dei conigli, della selvaggina d'allevamento e dei ratiti";



- la struttura di destinazione degli avicoli, che deve essere presente in BDN e non essere chiusa alla data di movimentazione;
- la data di uscita, che deve essere valida;
- per le uscite con motivo "macellazione":
 - lo stabilimento di macellazione di destinazione deve essere presente in BDN, attivo ed abilitato alla macellazione della specie animale oggetto di movimentazione;
 - devono essere registrate anche le informazioni previste dal modello I.C.A., di cui al Regolamento 853/2004/CE e successive modifiche e integrazioni, inclusa la data e l'esito del campionamento di cui ai Piani nazionali di controllo delle salmonellosi.

Per la registrazione degli accasamenti e uscite dei gruppi, possono essere recuperati, attraverso opportuni moduli informatici, le informazioni già inserite in BDN al momento delle precedenti movimentazioni degli avicoli.

Per semplificare i procedimenti amministrativi relativi alla movimentazione degli avicoli, la registrazione in BDN delle movimentazioni, sostituisce la dichiarazione di provenienza e di destinazione di cui al Decreto Ministeriale 16 maggio 2007 recante "Modifica dell'allegato IV del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317" e il documento di cui al Decreto 11 febbraio 2007 "Documentazione di accompagnamento al macello dei volatili da cortile, dei conigli, della selvaggina d'allevamento e dei ratiti" o del certificato sanitario di cui alla Direttiva 158/2009 e s.m.i.

La dichiarazione di provenienza e di destinazione è stampata da BDN al fine di scortare gli avicoli durante il trasporto.

La validazione in BDN da parte del Servizio veterinario A.S.L., nei casi previsti, equivale all'"attestazione sanitaria" della documentazione di accompagnamento degli avicoli.

E' possibile registrare in BDN le vaccinazioni effettuate sui gruppi. Tale registrazione ottempera a quanto previsto dall' articolo 65 del DPR 320/54.

I dati registrati permettono di raccogliere e trasmettere le informazioni ufficiali relative alle consistenze. I dati presenti in BDN concernenti le modalità di allevamento e il numero di ovaiole allevate sono utilizzati anche dal Ministero politiche agricole, alimentari e forestali per le proprie finalità istituzionali di cui al decreto 263/2003 allegato E, punto 1, e successive modifiche e integrazioni.

8. Registrazione delle macellazioni in BDN

Per la registrazione in BDN dei dati relativi alle partite di avicole macellate, i dati anagrafici degli stabilimenti autorizzati alla macellazione degli avicoli sono recuperati, tramite cooperazione applicativa, dal sistema "Sintesi stabilimenti".

A partire dal diciottesimo mese successivo all'entrata in vigore decreto il responsabile dello stabilimento di macellazione, direttamente o tramite persona delegata, inserisce in BDN entro 7 giorni dalla macellazione, i seguenti dati:

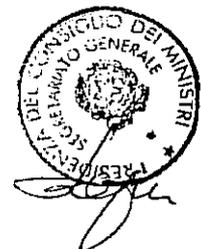
a) per ciascuna partita di avicoli macellati provenienti da aziende sul territorio nazionale:

- la data dell'avvenuta macellazione;
- l'identificativo della dichiarazione di provenienza e di destinazione di cui al Decreto Ministeriale 16 maggio 2007 recante "Modifica dell'allegato IV del D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317" oppure, secondo il caso, del documento di cui al Decreto 11 febbraio 2007 "Documentazione di accompagnamento al macello dei volatili da cortile, dei conigli, della selvaggina d'allevamento e dei ratiti";
- l'identificativo aziendale dell'unità produttiva di provenienza della partita;
- il numero di avicoli macellati distinti per specie;
- le informazioni per la catena alimentare (I.C.A.).

Il responsabile dello stabilimento di macellazione può recuperare, attraverso opportuni moduli informatici, le informazioni già inserite in BDN al momento della movimentazione in uscita dalla struttura di partenza della stessa partita di avicoli;

b) per ciascuna partita di avicoli proveniente da altri Stati per essere direttamente macellati sono richieste inoltre le seguenti informazioni:

- paese di provenienza;
- estremi e data del certificato sanitario.



9. Comunicazioni automatizzate

Il CSN fornisce su richiesta ai servizi veterinari locali o regionali, gli schemi operativi per l'elaborazione dei dati anche tramite utilizzo di file excel e comunica, con cadenza giornaliera, tutti i record concernenti nuove notifiche o a segnalazioni di variazioni di dati esistenti;

Inoltre il CSN comunica periodicamente agli operatori, responsabili dell'inserimento dei dati, l'elenco delle anomalie in BDN riscontrabili ex-post, al fine della loro regolarizzazione.

10. Registrazione controlli eseguiti dai servizi veterinari

Il servizio veterinario effettua verifiche periodiche inerenti alle disposizioni del presente decreto e ne registra in BDN la data, il motivo del controllo e, in caso di non conformità, gli esiti.

La frequenza e la numerosità dei controlli sono stabilite dai servizi veterinari competenti secondo la valutazione del rischio attribuita all'azienda, dal servizio stesso sulla base di parametri epidemiologici, della capacità strutturale e di altre condizioni sanitarie rilevanti.

11. Aggiornamento delle registrazioni precedenti al decreto

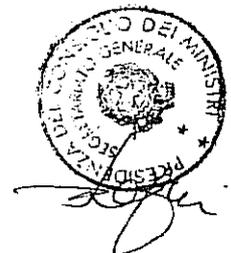
Le informazioni inerenti alle aziende già registrate in BDN, sono aggiornate secondo quanto previsto dal decreto stesso, entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.

Per alcune informazioni l'aggiornamento è fatto in modo automatico dal CSN.

Per le informazioni che devono essere registrate dagli operatori responsabili dell'inserimento dei dati, la BDN segnala periodicamente le anomalie riscontrate agli interessati, per consentirne la regolarizzazione.

I servizi veterinari vigilano sul corretto aggiornamento della BDN nei termini previsti.

Le tipologie di informazioni aggiornate in modo automatico dal CSN, e l'elenco completo delle tabelle di decodifica previste per la gestione della BDN, di cui al decreto, sono pubblicate sul portale internet www.vetinfo.sanita.it.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle Linee guida concernenti i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria.

Rep. Atti n. 147/CSR del 17 ottobre 2013

**LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**

Nella odierna seduta del 17 ottobre 2013

VISTO l'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il quale prevede che questa Conferenza possa promuovere e sancire accordi tra il Governo e le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 di "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari";

VISTO l'Accordo sancito il 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche";

VISTO l'Accordo sancito il 20 dicembre 2007 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle "Linee guida relative all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario";

VISTA la nota del 26 luglio 2013, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo, diramata dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza con nota del 31 luglio 2013;

VISTA la nota del 2 ottobre 2013, con la quale è stata convocata una riunione tecnica per l'esame della proposta di accordo;





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E BOLZANO

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso assenso sulla proposta in argomento;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulla proposta di accordo del Ministro della salute recante "Linee guida concernenti i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria", di cui all'Allegato A, parte integrante del presente atto.

IL SEGRETARIO
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE
Graziano Delrio



Ministero della Salute

Proposta di Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante "Linee guida concernente i requisiti minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria".

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

VISTI gli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire Accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 di "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 122 del 26-5-2006;

VISTO il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

VISTO il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

CONSIDERATO l'Accordo sancito il 10 luglio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 1770/CSR) sul documento recante "Linee guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)";

CONSIDERATO, altresì, l'Accordo sancito il 20 dicembre 2007 Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 256/CSR) sul documento recante "Linee guida relative all'esercizio delle attività sanitarie riguardanti la medicina trasfusionale in campo veterinario";

TENUTO CONTO della lacuna normativa in materia di esercizio delle attività sanitarie veterinarie riguardanti l'utilizzo delle cellule staminali autologhe;

CONSIDERATA la necessità, nelle more dell'emanazione di una disciplina normativa della materia, di fornire agli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione ed uso clinico delle cellule staminali autologhe in medicina veterinaria specifiche linee d'indirizzo, e di attenersi, con l'obiettivo di garantire l'adeguatezza delle strutture, delle procedure e delle applicazioni cliniche agli *standards* internazionalmente riconosciuti;



TENUTO CONTO dell'elaborazione da parte di un gruppo di lavoro di esperti, costituito il 9 novembre 2009 presso il Ministero della salute, di "linee guida" concernenti i requisiti tecnologici, strutturali ed organizzativi per l'esercizio delle predette attività, al fine di attivare un sistema di controllo che escluda dalla produzione di cellule staminali multipotenti (CSM) tutte quelle realtà che non possono standardizzare le procedure e garantire, di conseguenza, la qualità del prodotto;

CONSIDERATO che dette "linee guida" sono state condivise dal coordinamento tecnico della Commissione salute della Regione Veneto, dalla Commissione consultiva del farmaco veterinario, nonché dal direttore del Centro di riferimento nazionale substrati cellulari, istituito presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna, componente del menzionato gruppo di lavoro;

VISTO il parere favorevole espresso sulle "linee guida" dalla Sezione IV del Consiglio Superiore di Sanità nella seduta del 16 gennaio 2013;

VISTO il documento trasmesso dal Ministero della salute il.....

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano

SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si conviene quanto segue:

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano ad adottare la "Linee guida riguardante i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria" di cui all'allegato A), parte integrante del presente accordo.
2. Le parti convengono che il recepimento del presente Accordo è valutabile in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti n. 2271/2005).
3. Dall'attuazione del presente Accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente Accordo devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente.

ALLEGATO A

Linea guida riguardante i requisiti sanitari minimi per l'impiego delle cellule staminali in medicina veterinaria.

Premessa

Le potenzialità offerte dalla ricerca di laboratorio e il perfezionamento raggiunto dalle nuove tecnologie per la manipolazione cellulare impongono che siano garantiti il benessere e la salute degli animali coinvolti. Scopo della presente linea-guida è definire le condizioni e le procedure generali per gli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione e uso clinico delle cellule stromali multipotenti (di seguito chiamate CSM), in medicina veterinaria.



Il documento non include tutte le prassi operative che un'area dedicata dovrebbe adottare, bensì fornisce alcune linee di indirizzo cui attenersi affinché strutture, procedure ed applicazioni cliniche rispondano ai requisiti di qualità definiti da "standard" riconosciuti a livello internazionale, che costituiscono il presupposto per una buona pratica clinica.

Campo di applicazione

La linea guida si applica alle CSM che non sono state sottoposte ad una manipolazione rilevante, preparate su base non ripetitiva, conformemente a specifici requisiti di sicurezza in aree dedicate, sotto l'esclusiva direzione professionale di un soggetto responsabile, in esecuzione di una prescrizione medico veterinaria individuale, per un prodotto destinato esclusivamente ad un uso autologo, in un determinato animale di proprietà di persone giuridiche e/o fisiche, subordinatamente al loro consenso informato. Per tutti gli altri impieghi di CSM diversi da quanto sopra descritto si applicano le disposizioni previste dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n.193.

Non si considerano come manipolazioni rilevanti quelle elencate nell'allegato 1 al presente documento.

Definizioni

Cellule Stromali Multipotenti (CSM): popolazione di cellule stromali multipotenti isolabili da diversi tessuti adulti, in grado di differenziare in vari tipi cellulari (osteoblasti, condrociti, adipociti, tenociti, miociti, cellule nervose ecc.).

Terapia cellulare autologa: inoculo di cellule in un organismo a fini terapeutici con elementi cellulari provenienti dallo stesso individuo.

Uso autologo delle CSM: coincidenza tra donatore e ricevente.

Responsabile: Medico veterinario o laureato in scienze biologiche, garante delle attività dell'area dedicata per la manipolazione delle CSM.

Donatore: animale vivo.

Raccolta del materiale biologico e manipolazione delle cellule staminali

L'attività inerente le CSM è ricompresa all'interno di un programma che si articola in due fasi:

a) Raccolta del materiale biologico

La raccolta di materiale biologico è fatta esclusivamente da un medico veterinario, utilizzando una metodica che garantisca asepsi, adottando un sistema compatibile con la specie animale e mediante dispositivi non riutilizzabili. Il medico veterinario, al fine di tutelare la salute degli animali, definisce un protocollo dettagliato delle procedure di prelievo in soggetti cui sia stata diagnosticata una patologia che si ritiene possa rispondere alla terapia cellulare autologa. È compito del medico veterinario accertarsi dell'idoneità fisica del donatore e che non vi siano controindicazioni alla terapia cellulare autologa. Prima e dopo ciascun prelievo, i contenitori utilizzati per la raccolta del materiale biologico sono accuratamente ispezionati al fine di verificare l'assenza di qualsiasi difetto. Debbono essere inoltre adottate misure volte ad evitare ogni possibilità di errore nell'etichettatura dei corrispondenti contenitori. Il medico veterinario compila apposita ricetta nella quale indica la patologia e la causale della terapia cellulare autologa. La raccolta viene effettuata esclusivamente utilizzando materiale sterile.

b) Processazione delle CSM.

Le procedure di processazione delle CSM ottenute da midollo osseo, sangue periferico e da altri tessuti sono condotte in aree dedicate, idonee, per struttura e organizzazione, a garantire processi indenni da rischi per la salute dell'animale oggetto della terapia cellulare autologa. L'area dedicata prevede un soggetto responsabile con documentata esperienza negli aspetti di laboratorio. Le cellule destinate alla terapia cellulare autologa sono sottoposte ad indagini qualitative, poiché la manipolazione può essere talvolta responsabile di contaminazioni accidentali.



L'attività nelle aree dedicate è svolta secondo procedure dettagliate in manuali operativi e sottoposta a programmi di controllo. Il responsabile dell'area dedicata richiede al veterinario prescrittore della terapia cellulare autologa la documentazione certificante l'esito della stessa. Il personale tecnico attesta la propria competenza fornendo curricula formativi e professionali. Il responsabile dell'area dedicata comunica la propria operatività al Ministero della salute, il quale pubblicherà sul sito internet <http://www.salute.gov.it/> l'elenco delle suddette aree. Le caratteristiche delle aree dedicate di processazione sono descritte negli allegati 2 e 3 al presente documento.

Preparazione, etichettatura e conservazione

Negli allegati 1, 2 e 4 al presente documento sono descritte le indicazioni per la preparazione, l'etichettatura e la conservazione.

Trasporto, distribuzione e somministrazione delle CSM

Le CSM sono trasportate in contenitori termoisolanti dotati di appositi sistemi di controllo della temperatura interna, che è compresa tra i 4° C e gli 8°C. Lo spostamento delle CSM avviene in sicurezza ed in contenitori rigidi a chiusura ermetica. I contenitori utilizzati per l'invio sono isolati termicamente per mantenere stabile la temperatura richiesta.

Tracciabilità e registrazione dati

Presso ogni area dedicata per la processazione delle CSM è predisposto un sistema di registrazione e di archiviazione dei dati che consenta di ricostruire il percorso di ogni unità di CSM, dal momento del prelievo fino alla sua destinazione finale.

I dati sono registrati e aggiornati in uno schedario (cartaceo o informatico) sotto la direzione del responsabile di ogni area dedicata alla processazione delle CSM. Il suddetto schedario è tenuto in modo da:

- a) contenere i dati identificativi del proprietario dell'animale e del veterinario che esegue l'impianto;
- b) applicare la normativa vigente in materia di identificazione animale, assicurando la tracciabilità della donazione;
- c) contenere copia della prescrizione medico veterinaria;
- d) consentire l'introduzione di informazioni riguardanti gli esiti della terapia ed eventuali reazioni avverse di cui si abbia avuto notizia.

Nel caso di sospette reazioni avverse correlate all'utilizzo di CSM, è possibile, attraverso il precitato schedario, verificare i risultati di tutte le indagini compiute.

Reazioni avverse

Le procedure di segnalazione di sospette reazioni avverse sono quelle previste dal d. lgs. n. 193/2006.

Allegato n. 1 - Manipolazioni non rilevanti

- taglio/frammentazione
- processazione (*dispersione enzimatica o altra metodologia*)
- centrifugazione
- immersione in soluzioni antibiotiche
- amplificazione limitata



- congelamento (-70°C;-80°C : per breve periodo di tempo, non superiore a 30 giorni)
- crioconservazione (in azoto liquido -196°C o in fase di vapore -130°C : a lungo termine)

Allegato n. 2 - Caratteristiche dell'area dedicata

L'area dedicata per la processazione delle CSM è dotata di adeguati spazi, impianti ed attrezzature per lo svolgimento di tutte le attività di processazione e conservazione delle CSM. In ogni area dedicata è codificato un protocollo per la gestione di tutte le procedure adottate ed un manuale ad uso interno in cui siano descritte in modo dettagliato tutte le modalità operative. In particolare, il responsabile assicura che siano descritte le procedure riguardanti ognuna delle seguenti attività: 1) la raccolta delle CSM midollari, periferiche e da altri tessuti; 2) la sicurezza degli operatori; 3) i controlli di qualità; 4) l'addestramento del personale; 5) la definizione delle singole competenze; 6) l'analisi dei risultati e gli opportuni eventi correttivi; 7) l'identificazione, l'etichettatura, la conservazione, la scadenza, il trasporto e la procedura di cessione al veterinario richiedente 8) l'eliminazione dei rifiuti; 9) la gestione dei materiali, dei reagenti e delle apparecchiature; 10) la manutenzione periodica ordinaria e l'assistenza tecnica; 11) la pulizia e l'igiene degli ambienti 12) il protocollo di crioconservazione in cui sono indicati: volume, concentrazione cellulare e crioprotettore alle concentrazioni finali; il metodo di congelamento e la temperatura a fine procedura. Il programma è validato mediante controlli di qualità atti a testimoniare il recupero cellulare e funzionale dopo scongelamento. Per ogni procedura è necessario conservare, nelle stesse condizioni del prodotto crioconservato, aliquote "testimoni", disponibili per eventuali test di controllo.

Allegato n. 3 - Requisiti specifici per la manipolazione delle CSM

Standard per la manipolazione

- 1) **Personale:** il personale del laboratorio di manipolazione cellulare è qualificato, addestrato e possedere documentata esperienza negli aspetti di laboratorio inerenti la manipolazione delle CSM utilizzate con finalità terapeutiche.
- 2) **Area dedicata:** l'area dedicata per la manipolazione cellulare è dotata di spazi ed apparecchiature adeguate alle procedure che vengono eseguite, allo scopo di evitare che il sovraffollamento possa causare errori procedurali ed una inadeguata conservazione dei materiali. L'area dedicata è mantenuta pulita e in ordine, non è accessibile a personale non autorizzato, ed è separata dalle zone nelle quali si svolgono attività o procedure non inerenti il trattamento di cellule usate a scopo di terapia cellulare.
- 3) **Procedure:** le procedure di manipolazione cellulare sono monitorate e registrate, al fine di assicurare e documentare il loro espletamento in conformità agli standard previsti.

Aspetti generali della manipolazione cellulare

Le procedure adottate consentono di ottenere:

Progenitori cellulari manipolati o minimamente manipolati, sottoposti solo alle procedure previste dall'allegato 1 al presente documento.

Qualsiasi metodica di manipolazione cellulare impiega tecniche sterili e fornisce progenitori cellulari vitali in quantità considerate adeguate, in relazione alle aggiornate conoscenze scientifiche.

Le varie fasi delle procedure di manipolazione cellulare sono documentate per iscritto in modo dettagliato.

Le apparecchiature usate per le manipolazioni cellulari sono periodicamente sottoposte a manutenzione. Il numero di lotto e la data di scadenza dei reagenti e del materiale usato per la manipolazione cellulare sono registrati.



Controlli

E' necessario prevedere l'esecuzione di test e procedure per la misurazione e il monitoraggio delle caratteristiche funzionali delle cellule prelevate e manipolate.

I controlli di qualità delle cellule prelevate e manipolate sono basati su esami appropriati e scientificamente riconosciuti, allo scopo di dimostrare la sicurezza e l'efficacia delle cellule stesse.

Reagenti ed apparecchiature

Reagenti ed apparecchiature utilizzati per prelevare, manipolare, analizzare, conservare e reimpiantare le CSM sono conservati in modo ordinato e sicuro in ambienti igienicamente controllati.

Tutti i reagenti utilizzati per prelevare, manipolare, analizzare, conservare e reimpiantare le CSM sono sterili.

Le apparecchiature utilizzate per prelevare, manipolare, analizzare, conservare e reimpiantare CSM sono periodicamente sottoposte ad operazioni di manutenzione e calibrazione.

I reagenti di origine animale impiegati nell'amplificazione cellulare garantiscono che: gli enzimi proteolitici (di derivazione suina) siano esenti da: circovirus, Torque Teno virus (TTV), pestivirus, parvovirus, micoplasmi spp;

il siero fetale di bovino sia esente da : BVD, virus del polioma, micoplasmi spp.

Allegato n. 4 - Etichettatura e Conservazione

Subito dopo la raccolta su ciascun contenitore di CSM è indicato tramite apposita etichetta:

- A. Codice identificativo univoco.
- B. Tipo di campione biologico.
- C. Codice identificativo dell'animale e specie.
- D. Data del prelievo e sede.
- E. Volume / quantità del materiale prelevato.
- F. Tipo e volume dell'anticoagulante usato e di eventuali altri additivi.

Alla fine delle procedure di manipolazione e prima dell'invio al veterinario prescrittore, è necessario allegare al contenitore un foglietto illustrativo con le seguenti indicazioni:

- A. Codice identificativo univoco.
- B. Denominazione delle cellule.
- C. Composizione del contenuto (*es. CSM in sol fisiol /altro reagente*).
- F Temperature di conservazione .
- G Area dedicata di provenienza.
- H Istruzioni per l'impianto (sarà necessario indicare data e ora

Sono inoltre incluse le seguenti diciture:

- " *esclusivamente per uso veterinario - specie di destinazione. Esclusivamente per uso autologo* " " *da utilizzare entro e non oltre (indicare data e ora)* "

Sul contenitore è necessario applicare apposita etichetta nella quale riportare le seguenti indicazioni: codice identificativo univoco; data; temperature di conservazione; dicitura per uso esclusivo del veterinario destinato a : *identificativo e specie dell'animale ricevente.*

Conservazione



La conservazione delle CSM avviene in condizioni di inequivocabile identificazione all'interno dei contenitori in modo tale da eliminare il rischio di contaminazioni. La conservazione delle CSM deve avvenire utilizzando sistemi di allerta e monitoraggio continuo delle temperature prestabili. La temperatura (vedi allegato 1) dei contenitori garantisce un adeguato recupero cellulare e funzionale.





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*
CONFERENZA UNIFICATA

Accordo, ai sensi dell' articolo 9, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane in materia di identificazione e registrazione degli animali da affezione.

Rep. Atti n. 5/20 del 24/01/2013

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella odierna seduta del 24 gennaio 2013:

VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, articolo 9, comma 2, lettera c), che dispone che questa Conferenza promuove e sancisce Accordi tra Governo, Regioni, Province, Comuni e Comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

VISTA la nota pervenuta in data 11 dicembre 2012, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

VISTA la nota in data 12 dicembre 2012, con la quale il predetto documento è stato diramato alle Regioni e Province autonome ed alle Autonomie locali, nonché alle Amministrazioni centrali interessate;

CONSIDERATO che, nel corso dell'incontro tecnico svoltosi in data 15 gennaio 2013, i rappresentanti delle Regioni, dell'ANCI e del Ministero della salute hanno concordato alcune modifiche del documento in parola;

VISTA la nota in data 16 gennaio 2013, con la quale il suddetto Ministero ha trasmesso la versione definitiva della proposta di accordo indicata in oggetto che recepisce le modifiche concordate nel corso del predetto incontro;

VISTA la nota in data 17 gennaio 2013, con la quale la suddetta versione definitiva del provvedimento di cui trattasi è stata diramata alle Regioni e Province autonome ed alle Autonomie locali;

ACQUISITO nel corso dell'odierna seduta l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle Autonomie locali;

SANCISCE ACCORDO





Presidenza
del Consiglio dei Ministri
CONFERENZA UNIFICATA

tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, le Province, i Comuni e le Comunità montane, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nei seguenti termini:

Considerati:

- la legge 14 agosto 1991, n. 281 "Legge quadro in materia di animali d'affezione e prevenzione del randagismo", che prevede la promozione della tutela degli animali d'affezione e, in particolare, gli articoli 3 e 4 che attribuiscono alle Regioni, alle province autonome di Trento e di Bolzano ed ai Comuni specifiche competenze in materia;
- la legge 4 novembre 2010, n. 201 recante: "Ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, nonché norme di adeguamento dell'ordinamento interno";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001 recante: "Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza", pubblicato nel Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33 che, nell'allegato 1 - Assistenza Collettiva in ambienti di vita e di lavoro -, al punto 4 dedicato alla sanità pubblica veterinaria, comprende la "lotta al randagismo e controllo della popolazione canina";
- l'Accordo sancito il 6 febbraio 2003 tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (rep. atti n. 1618/CSR), in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy* e, in particolare, l'articolo 2 "Responsabilità e doveri del detentore" e l'articolo 4 "Sistema di identificazione dei cani";
- il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 febbraio 2003 concernente il "Recepimento dell'Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano del 6 febbraio 2003, recante disposizioni in materia di benessere degli animali da compagnia e *pet-therapy*", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 4 marzo 2003, n.52;
- l'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 6 agosto 2008 recante: "Misure per l'identificazione e registrazione della popolazione canina", pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 20 agosto 2008, n. 198, prorogata con l'ordinanza del Ministro della salute 21 luglio 2010, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 26 agosto 2010, n. 199;
- che, nonostante quanto previsto nel ricordato accordo del 6 febbraio 2003, permane l'incompleta applicazione dell'obbligo di identificazione e d'iscrizione dei cani nell'anagrafe regionale, oltre che rilevanti difformità delle disposizioni normative regionali concernenti la gestione dell'anagrafe degli animali d'affezione con conseguenti rischi per la salute e per l'incolumità pubblica;





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

- altresì, l'ordinanza del Ministro della salute del 19 luglio 2012, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 25 agosto 2012, n. 198, di proroga fino al 24 febbraio 2013 dell'efficacia della citata ordinanza 21 luglio 2010, la quale prevede che venga adottato un accordo da sancire da questa Conferenza, teso a promuovere una più efficace armonizzazione delle disposizioni regionali attualmente vigenti in materia, nonché ad assicurare una disciplina uniforme e coerente con i principi dettati dal legislatore;
- l'articolo 12, lettera b), punto i) della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, firmata a Strasburgo il 13 novembre 1987, ratificata con la legge 4 novembre 2010, n. 201, che prevede misure di identificazione permanente anche dei gatti al fine di ridurre il fenomeno del randagismo;
- che è necessario dare adempimento, con il presente Accordo, anche alle disposizioni della predetta Convenzione;

SI CONVIENE

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, entro 12 mesi dall'approvazione del presente Accordo, ad adottare disposizioni specifiche in materia di responsabilità e doveri del proprietario e del detentore di animali d'affezione che prevedano, in particolare:
 - a. istituire e implementare l'anagrafe degli animali d'affezione attraverso una banca dati regionale collegata alla banca dati nazionale;
 - b. che il proprietario o il detentore di un cane provveda a far identificare e registrare l'animale entro il secondo mese di vita, mediante l'applicazione del *microchip*;
 - c. che il proprietario o il detentore di un gatto possa provvedere, su base volontaria, a far identificare e registrare l'animale entro il secondo mese di vita, mediante l'applicazione del *microchip*;
 - d. che i gatti delle colonie feline vengano identificati al momento della sterilizzazione e registrati nell'anagrafe degli animali d'affezione a nome del Comune competente per territorio;
 - e. il divieto di vendita e cessione, a qualsiasi titolo, di cani e gatti non identificati e registrati secondo quanto convenuto con il presente Accordo, nonché di cani e gatti di età inferiore ai due mesi, fatti salvi i casi in cui i cuccioli devono essere allontanati dalla madre per motivi sanitari certificati da un medico veterinario pubblico o privato abilitato ad accedere all'anagrafe canina regionale;
 - f. l'aggiornamento dell'anagrafe regionale e nazionale, entro il termine di 30 giorni, nelle more della definizione delle modalità tecniche e operative di cui al punto 2, lettera c.
2. Al fine di garantire l'uniformità sul territorio nazionale nelle modalità di identificazione degli animali da affezione e garantire il monitoraggio della popolazione dei suddetti animali, nonché assicurarne la tracciabilità, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, entro 12 mesi dall'approvazione del presente Accordo, a:





Presidenza
del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA UNIFICATA

- a. promuovere tra i cittadini la cultura del possesso responsabile degli animali da affezione e garantire l'applicazione di misure atte a diffondere ed a far rispettare l'obbligo di identificazione con *microchip* di cani e gatti, con contestuale registrazione nelle anagrafi regionali degli animali d'affezione, nel rispetto delle disposizioni del presente Accordo;
 - b. adottare provvedimenti che garantiscano che l'applicazione del *microchip* sia effettuata esclusivamente da medici veterinari ufficiali o da medici veterinari libero professionisti abilitati ad accedere all'anagrafe regionale degli animali d'affezione che pertanto sono incaricati di un pubblico servizio, secondo le seguenti modalità:
 - b.1. applicazione del *microchip* contestualmente, o in caso di impossibilità nel più breve tempo possibile, alla registrazione degli animali identificati nella relativa anagrafe regionale;
 - b.2. rilascio del certificato di iscrizione in anagrafe, al momento dell'applicazione del *microchip*, che deve accompagnare l'animale in tutti i trasferimenti di proprietà;
 - b.3. verifica della presenza dell'identificativo mediante apposito lettore ISO compatibile;
 - b.4. informazione al proprietario degli obblighi di legge e, in caso di mancanza o di illeggibilità dell'identificativo, segnalazione della circostanza al Servizio veterinario ufficiale per territorio
 - c. a garantire l'interoperabilità tra anagrafi regionali e l'anagrafe nazionale; a tal fine il Ministero della salute si impegna a definire le modalità tecniche ed operative per garantire l'effettiva interoperabilità delle anagrafi e a fornire indicazioni per un unico modello di identificazione e registrazione del cane e del gatto.
3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano, entro 12 mesi dall'approvazione del presente Accordo, ad adottare disposizioni volte a garantire che:
- a. i Comuni provvedano a far identificare e registrare nell'anagrafe degli animali d'affezione, avvalendosi del Servizio veterinario pubblico, i cani rinvenuti sul territorio, quelli ospitati nei rifugi e nelle strutture di ricovero convenzionate. Il titolare della struttura dove l'animale è ricoverato è il detentore; il Sindaco è il responsabile delle procedure di cui al presente punto;
 - b. i Comuni dotino la propria Polizia locale di almeno un dispositivo di lettura di *microchip* ISO compatibile, al fine dell'effettuazione dei controlli di prevenzione del randagismo.
4. Il Ministero della salute si impegna a:
- a. istituire un registro dei produttori e dei distributori di *microchip*, ai quali assegna una specifica serie numerica di codici identificativi elettronici che possono essere utilizzati solo per gli animali d'affezione; i produttori e i distributori devono garantire la rintracciabilità dei lotti dei *microchip* venduti;
 - b. stabilire, attraverso l'emanazione di apposite linee guida, le procedure standardizzate relative alla movimentazione e registrazione in anagrafe degli animali d'affezione quando questi vengono trasferiti da una regione all'altra.

ISTITUTO POLIGRAFICO F. ZECCHI & C. S.p.A. 6





*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA UNIFICATA

5. Dall'attuazione del presente Accordo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le attività previste dal presente Accordo devono essere realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste dalla normativa vigente.

IL SEGRETARIO
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

E. Siniscalchi



IL PRESIDENTE
Dott. Piero Gnudi

P. Gnudi

[Handwritten marks]