

## D) ATTI DIRIGENZIALI

Giunta regionale

### D.G. Welfare

D.d.u.o. 22 luglio 2019 - n. 10815

**Protocollo operativo per l'attuazione delle misure di contrasto all'antimicrobicoresistenza, ai sensi della d.g.r. n. 996/2018**

IL DIRIGENTE DELLA U.O. VETERINARIA

Visti:

- il Regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il Regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017 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 (...);

Rilevato che i summenzionati regolamenti demandano agli Stati membri dell'U.E. il compito di organizzare il sistema dei controlli ufficiali nelle materie di competenza della sanità pubblica veterinaria;

Visto il d.p.c.m. 12 gennaio 2017 che definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse del Servizio sanitario nazionale;

Preso atto che in questo contesto il livello «Prevenzione collettiva e sanità pubblica», che annovera le aree di intervento D «Salute animale e igiene urbana veterinaria» ed E «Sicurezza alimentare - Tutela della salute dei consumatori», comprende le attività inerenti all'applicazione delle norme sanitarie volte ad affrontare il problema della resistenza agli antimicrobici;

Vista la deliberazione del Consiglio regionale n. 64 del 10 luglio 2018 «Programma Regionale di Sviluppo della XI legislatura» che contempla la prevenzione dell'antimicrobicoresistenza tra le misure di sanità pubblica veterinaria;

Richiamate:

- la deliberazione n. XI/996 del 11 dicembre 2018 recante «Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR) nel settore veterinario (di concerto con l'assessore agricoltura, alimentazione e sistemi verdi Fabio Rolfi)» con la quale sono state approvate le «Linee di indirizzo per il corretto uso degli antimicrobici in medicina veterinaria»;
- la circolare n. 2 del 4 febbraio 2019 recante «Linee guida per la predisposizione, da parte di ciascuna ATS, del piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria (PIAPV 2019)», che prevede l'attuazione degli obiettivi 36, 38, 39, 50, 51, 54 e 56 correlati con la prevenzione del rischio chimico negli alimenti;

Visto il PSR 2014-2020 della Regione Lombardia, approvato ai sensi dell'art. 4 del Reg. (UE) n. 1305/2013, che ha declinato gli obiettivi strategici della politica agricola regionale. In tale contesto sono state definite le misure finalizzate a valorizzare le produzioni agroalimentari attraverso la promozione della qualità intrinseca delle eccellenze agroalimentari lombarde;

Considerato che:

- gli obiettivi di qualità sono una priorità del sistema agroalimentare, in quanto le aree suscettibili di recuperare margini di competitività sul fronte della produttività e dunque della compressione dei costi di produzione sono piuttosto limitate;
- puntare sulla qualità richiede l'attivazione di una serie di processi complessi mirati alla esatta definizione degli attributi qualitativi del prodotto;
- in questa prospettiva occorre rendere riconoscibili i prodotti agroalimentari e fornire informazioni ed assicurazioni circa la loro qualità effettiva con particolare riguardo sia alle norme cogenti in materia di sicurezza alimentare che alle comuni prassi operative;

Visto il documento «Protocollo operativo per l'attuazione della strategia regionale di contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR)», in allegato al presente atto;

Evidenziato che il documento sopra citato si prefigge lo scopo di attuare le azioni previste dalla d.g.r. n. 996/2018 al fine di perseguire i seguenti obiettivi:

- armonizzare i comportamenti all'interno della filiera del farmaco veterinario per assicurare un uso prudente dei farmaci antimicrobici, a complemento e integrazione delle forme, più o meno dirette, di assicurazione della qualità (autocontrollo) dei prodotti alimentari;
- promuovere la cogestione delle misure sanitarie volte a prevenire i fenomeni di antimicrobicoresistenza;
- monitorare i risultati delle misure di prevenzione dell'antimicrobicoresistenza attraverso lo scambio di informazioni tra le Autorità sanitarie e i portatori di interesse;

Ritenuto pertanto di approvare l'allegato documento recante «Protocollo operativo per l'attuazione della strategia regionale di contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR)», parte integrante e sostanziale del presente atto;

Viste:

- la legge regionale 30 Dicembre 2009, n. 33 «Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità» e s.m.i.;
- la legge regionale 7 Luglio 2008, n. 20 e s.m.i., nonché i provvedimenti organizzativi della XI legislatura;

DECRETA

1. di approvare l'allegato documento recante «Protocollo operativo per l'attuazione della strategia regionale di contrasto all'antimicrobicoresistenza (AMR)», parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di stabilire che il presente atto non comparta oneri a carico del bilancio regionale;

3. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 33/2013;

4. di pubblicare il presente atto sul BURL e sul portale istituzionale della Regione Lombardia.

Il dirigente  
Piero Frazzi

\_\_\_\_\_ • \_\_\_\_\_

## PROTOCOLLO OPERATIVO

TRA

L'Agenda per la Tutela della Salute, di seguito denominata Agenzia, con sede a ....., codice fiscale n. ...., agli effetti del presente atto rappresentata dal .....

e la seguente Organizzazione

Nome dell'Organizzazione (.....), nella persona di: (.....), che sottoscrive il presente protocollo nella qualità di: (.....);

### PREMESSO CHE:

- l'EFSA nel 2008 ha adottato un parere scientifico che definisce la resistenza antimicrobica di origine alimentare un pericolo biologico la cui soluzione richiede un approccio interdisciplinare, poiché coinvolge numerosi settori (medicina umana, medicina veterinaria, allevamento, agricoltura, ambiente e commercio) e quindi non può essere risolta con sforzi isolati e settoriali;
- la legislazione dell'Unione Europea in materia di tutela della salute collettiva contempla norme relative alla salute animale, alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, all'immissione in commercio e all'uso di medicinali nel settore veterinario;
- la Comunicazione della Commissione 2015/C 299/04 recante "Linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria" fornisce agli Stati membri orientamenti pratici sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria;
- l'applicazione delle norme sanitarie, comprese quelle volte ad affrontare il problema della resistenza agli antimicrobici, è soggetta ai controlli ufficiali;
- la filiera del "farmaco veterinario" è un sistema complesso in cui interagiscono numerosi attori con diversi livelli di competenza, di responsabilità e di formazione professionale;
- per armonizzare i comportamenti all'interno della filiera del farmaco veterinario è necessario promuovere "protocolli operativi" in grado di assicurare un uso prudente dei farmaci antimicrobici, a complemento e integrazione delle forme, più o meno dirette, di assicurazione della qualità (autocontrollo) dei prodotti alimentari;

- la disponibilità di alimenti sicuri è un diritto dei consumatori garantito dalla legislazione alimentare, nel cui ambito i principi HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) sono un prerequisito dei processi di auto-certificazione delle produzioni agroalimentari, ivi compreso l'assenza di residui chimici negli alimenti;
- per il sistema agroalimentare italiano, puntare sulla qualità è una scelta obbligata in quanto le aree suscettibili di recuperare margini di competitività sul fronte della produttività e dunque della compressione dei costi di produzione sono piuttosto limitate;
- puntare sulla qualità richiede l'attivazione di una serie di processi complessi mirati alla esatta definizione degli attributi qualitativi del prodotto;
- in questa prospettiva occorre rendere riconoscibili i prodotti agroalimentari e fornire informazioni ed assicurazioni circa la loro qualità effettiva con particolare riguardo sia alle norme cogenti in materia di sicurezza alimentare che alle comuni prassi operative;
- il PSR 2014-2020 della Regione Lombardia, approvato ai sensi dell'art. 4 del Reg. (UE) n.1305/2013, ha declinato gli obiettivi strategici in 6 Priorità d'azione: -) formazione e innovazione; -) competitività e reddito; -) filiera agroalimentare e gestione del rischio; -) ecosistemi; -) uso efficiente risorse e cambiamenti climatici; -) sviluppo economico e sociale delle zone rurali. Tali azioni sono finalizzate a valorizzare le produzioni agroalimentari attraverso la promozione della qualità intrinseca delle eccellenze agroalimentari lombarde;

Tutto ciò premesso

**SI DETERMINA QUANTO SEGUE:**

#### **Articolo 1 – Finalità e obiettivi**

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale del presente "Protocollo Operativo" e delineano i presupposti necessari per attuare la strategia regionale di contrasto all'AMR (Antimicrobicoresistenza) nel settore veterinario.
2. Con il presente Protocollo Operativo, le Parti intendono collaborare al fine di promuovere e diffondere congiuntamente sul territorio regionale, nell'ambito e con l'utilizzo delle risorse, dei ruoli e delle competenze proprie di ciascuna, le migliori

iniziative sviluppate a livello internazionale sulle misure di contrasto all'AMR, attraverso manifestazioni di comunicazione qualificata e con l'adozione di azioni proattive, da adottare nell'esercizio delle rispettive responsabilità.

3. La strategia regionale per il contrasto all'AMR, che si prefigge lo scopo di promuovere l'utilizzo appropriato di antibiotici, si applica alla filiera di produzione, distribuzione e somministrazione degli antimicrobici in medicina veterinaria.
4. Il presente "Protocollo Operativo" individua le modalità di collaborazione con i portatori di interesse al fine di assicurare un uso adeguato di antimicrobici in medicina veterinaria.

## Articolo 2 – Livelli Essenziali di Assistenza

1. Il DPCM 12 gennaio 2017 definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale. In questo contesto il livello "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", che annovera le aree di intervento D "Salute animale e igiene urbana veterinaria" ed E "Sicurezza alimentare - Tutela della salute dei consumatori", comprende le attività di seguito rappresentate:

D4	Controllo sul benessere degli animali da reddito	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllo degli allevamenti e degli animali da reddito</li> <li>- Informazione degli operatori zootecnici</li> <li>- Controllo sulle condizioni di trasporto</li> <li>- Controllo sulla protezione degli animali durante la macellazione</li> </ul>	Report informativi/ rendicontazioni ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni - Attività informativa e divulgativa - Controlli ufficiali e altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti - Rilascio pareri, certificazioni ed autorizzazioni
D8	Sorveglianza sull'impiego del farmaco per uso veterinario e prevenzione della farmacoresistenza	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Piani di sorveglianza sul farmaco per uso veterinario</li> <li>- Controllo del corretto utilizzo del farmaco per uso veterinario:</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlli ufficiali e altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti</li> <li>- Rilascio pareri ed autorizzazioni</li> <li>- Report informativi/</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verifica delle registrazioni e della documentazione</li> <li>- Autorizzazione delle scorte</li> <li>- Autorizzazione alla detenzione e distribuzione</li> <li>- Registrazione transazioni e prescrizioni medico-veterinarie</li> <li>- Gestione delle anagrafiche delle strutture autorizzate e dei detentori di scorte</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>rendicontazioni ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni</li> <li>- Gestione delle Anagrafiche</li> </ul>
<b>D11</b>	<p>Sorveglianza sull'alimentazione animale e sulla produzione e distribuzione dei mangimi</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sorveglianza e controllo degli Operatori del Settore dei Mangimi (OSM)</li> <li>- Controlli ai sensi Piano nazionale alimentazione animale</li> <li>- Registrazione e riconoscimento OSM</li> <li>- Gestione dell'anagrafe degli OSM divisa per tipologia ed attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controlli ufficiali e altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti</li> <li>- Certificazioni</li> <li>- Report informativi/rendicontazioni ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni</li> <li>- Rilascio pareri e autorizzazioni</li> <li>- Gestione delle anagrafiche</li> </ul>
E4	<p>Sorveglianza sulla presenza di residui di sostanze non autorizzate, farmaci, contaminanti e OGM negli alimenti, in conformità con il piano nazionale integrato dei controlli</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espletamento del Piano regionale residui</li> <li>Espletamento del Piano OGM</li> <li>Controllo dei contaminanti negli alimenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controlli ufficiali, altre attività ufficiali e provvedimenti conseguenti</li> <li>Rendicontazioni/report informativi ai cittadini, operatori sanitari e istituzioni</li> </ul>

### **Articolo 3 - Riferimenti programmatici**

1. La deliberazione del Consiglio regionale n. 64 del 10 luglio 2018 “Programma Regionale di Sviluppo della XI legislatura” che contempla la prevenzione dell’antimicrobicoresistenza tra le misure di sanità pubblica veterinaria.
2. La Deliberazione N° XI/996 del 11/12/2018 recante “Ulteriori determinazioni in ordine allo sviluppo della strategia regionale per il contrasto all’antimicrobicoresistenza (AMR) nel settore veterinario (di concerto con l’assessore agricoltura, alimentazione e sistemi verdi Fabio Rolfi)” con la quale sono state approvate le “Linee di indirizzo per il corretto uso degli antimicrobici in medicina veterinaria”.
3. La circolare n. 2 del 04/02/2019 recante “Linee guida per la predisposizione, da parte di ciascuna ATS, del piano integrato aziendale della prevenzione veterinaria (PIAPV 2019)”, che prevede l’attuazione degli obiettivi 36, 38, 39, 50, 51, 54 e 56 correlati con la prevenzione del rischio chimico negli alimenti.

### **Articolo 4 - Ruoli e ambiti di responsabilità**

1. La Regione sostiene programmi di informazione volti a favorire la diffusione e l'applicazione dei principi di cui alla Comunicazione della Commissione 748/2011, recante “Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica”.
2. La Regione promuove la stipula del “Protocollo Operativo” con i portatori di interesse per agevolare un uso prudente degli antibiotici attraverso l’attuazione delle misure previste dall’Allegato A alla deliberazione n. 996/2018.
3. I portatori di interesse in concomitanza con la firma del “Protocollo Operativo” allegano al medesimo un “addendum” con la quale dichiarano le misure, contemplate dal precedente punto 2, che intendono adottare al fine di conseguire gli obiettivi di contrasto all’antimicrobicoresistenza.
4. Ai fini del presente protocollo sono considerati “portatori di interesse” le organizzazioni di seguito elencate:

<input type="checkbox"/>	<i>Ordine professionale dei Medici Veterinari ll.pp.</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Organizzazioni di categoria (Industria farmaceutica, Farmacisti, dettaglianti e grossisti)</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Organizzazione degli Operatori del settore alimentare</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Organizzazione degli Operatori del settore dei mangimi</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Università e Centri di ricerca</i>
<input type="checkbox"/>	<i>Laboratori autorizzati ai sensi della "legislazione alimentare"</i>

5. Le ATS, nel quadro della "Strategia regionale di contrasto all'antimicrobicoresistenza" assicurano un approccio collaborativo, multidisciplinare, intersettoriale e coordinato con i portatori di interesse che aderiscono al presente "Protocollo Operativo", al fine di garantire l'implementazione dell'addendum in conformità agli adempimenti previsti dalla "legislazione alimentare".

#### **Articolo 5 – Modalità di stesura e valorizzazione dell'addendum**

1. L'addendum, parte integrante e sostanziale del presente protocollo, viene redatto in conformità alle misure contemplate dall'allegato A alla DGR n. 996/2018.
2. I portatori di interesse definiscono i contenuti dell'addendum in relazione al livello di responsabilità correlato con gli obblighi derivanti dalle norme riconducibili alla legislazione alimentare.
3. L'addendum in questo contesto assume il valore di una "dichiarazione di impegno" per la realizzazione delle misure contemplate dalla strategia regionale di contrasto all'antimicrobicoresistenza e, a tal fine, si articola in tre sezioni, come di seguito rappresentato:

Sezione 1	Descrizione della Ragione sociale
Sezione 2	Declinazione delle misure di contrasto all'AMR
Sezione 3	Definizione delle procedure per l'attuazione delle misure di cui alla sezione 2, in conformità agli standard universalmente riconosciuti.

4. I Portatori di interesse possono valorizzare i risultati conseguiti con l'implementazione delle misure previste dall'addendum, nel quadro dei processi di certificazione disciplinati da norme Internazionali e/o Europee.
5. Le ATS predispongono, in collaborazione con i portatori di interesse, un adeguato piano di monitoraggio finalizzato a valorizzare i risultati dell'autocontrollo e/o delle modalità di autocertificazione adottate, fermo restando quanto previsto dalla vigente legislazione alimentare in materia di "controllo ufficiale".

#### **Articolo 6 – Validazione e verifica dell'addendum**

1. La Regione individua le modalità e i tempi di verifica e validazione dell'addendum avvalendosi di "Esperti del settore" individuati di volta in volta in relazione alla natura delle materie da esaminare.
2. Le operazioni di verifica e validazione devono concludersi in coincidenza con la firma del presente "Protocollo Operativo".

#### **Articolo 7 – Modifiche in corso d'opera**

1. Qualora si rendano necessari interventi di modifica o integrazione dell'addendum, che non comportano la revisione formale dello stesso, questi devono essere concordati con la Regione, verificandone la compatibilità con il Protocollo Operativo vigente.
2. Gli interventi di modifica o integrazione che determinano revisione formale dell'addendum devono essere preventivamente comunicati per iscritto, motivati e concordati tra le Parti.

#### **Articolo 8 – Monitoraggio e strumenti di gestione del Protocollo Operativo**

1. La Regione predispose un adeguato programma di monitoraggio finalizzato a rilevare i risultati conseguiti con l'attuazione delle misure di contrasto all'AMR. In

tale ambito sono individuate anche le azioni di miglioramento da intraprendere e monitorare.

2. La Regione, al fine di assicurare gli adempimenti di cui al precedente punto 1, si avvale di un "Comitato di esperti" provenienti dalle Università e dai Centri di ricerca del Servizio Sanitario.
3. I Portatori di interesse si impegnano, per le proprie competenze e responsabilità, a fornire alle ATS tutte le opportune informazioni implementando anche i relativi cruscotti di controllo necessari ai fini del monitoraggio.
4. Le ATS trasmettono alla Regione, con cadenza semestrale, una relazione sullo stato di avanzamento del programma di monitoraggio, di cui al punto 1, con la finalità di garantire una visione unitaria del fenomeno di AMR, dello stato di avanzamento delle attività previste dall'addendum e del rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza.
5. Gli esiti del monitoraggio vengono esaminati dal "Comitato di esperti", che si riunisce con cadenza semestrale, in coincidenza con l'acquisizione da parte della Regione delle relazioni di cui al precedente punto 4, o all'occorrenza in caso di particolari necessità. I medesimi esiti possono determinare azioni correttive, indirizzare le attività e/o la revisione del "Protocollo Operativo".

#### **Articolo 9 – Spese di comunicazione**

1. Le spese di comunicazione per la gestione delle attività di promozione della strategia regionale di contrasto all'AMR sono in carico alle ATS.

#### **Articolo 10 – Obblighi contrattuali**

1. La Regione è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi di cui al presente Protocollo Operativo.
2. L'attività di verifica e controllo sull'esattezza degli adempimenti del Protocollo Operativo è di competenza dell'ATS. L'accertamento di inadempimenti contrattuali

potrà essere valutato quale elemento negativo in sede di rinnovo del “Protocollo Operativo”.

3. Nel caso in cui il Portatore di interesse decide di rinunciare agli obblighi previsti dal presente Protocollo Operativo è tenuto a darne un congruo preavviso: 3 mesi antecedenti la data di recesso.

#### **Articolo 11 – Patto di riservatezza e trattamento dei dati personali**

1. Le parti dichiarano reciprocamente di essere informate e di acconsentire che i dati personali forniti o raccolti in conseguenza della stipula del presente Protocollo Operativo verranno trattati esclusivamente per le finalità ivi indicate ed in conformità a quanto previsto dalla vigente legislazione sulla tutela della privacy.
2. Eventuali specificazioni, necessarie per il trattamento di dati sensibili o giudiziari o tipologie di flussi di dati particolarmente complessi, potranno essere declinate all'interno dei singoli addendum.

#### **Articolo 12 – Definizione delle controversie della presente Convenzione**

1. Le eventuali controversie relative all'interpretazione o all'esecuzione del presente Protocollo Operativo che dovessero insorgere tra le Parti, qualunque sia la loro natura, verranno risolte in via amministrativa.

#### **Articolo 13 – Decorrenza e durata**

1. Il presente Protocollo Operativo ha una valenza annuale a decorrere dalla data di approvazione.
2. Il Protocollo Operativo si intende rinnovato tacitamente qualora nessuna delle Parti abbia comunicato per iscritto il proprio recesso entro 60 giorni prima della sua scadenza.

#### **Articolo 14 – Modifiche al Protocollo Operativo**

1. Qualsiasi modifica che le parti concorderanno di apportare al testo del presente Protocollo Operativo costituirà atto aggiuntivo da approvarsi con apposita deliberazione.

Milano, li \_\_\_\_\_

Letto, confermato e sottoscritto.

ATS  
(Rappresentante legale)

Organizzazione  
(Responsabile legale)

.....