

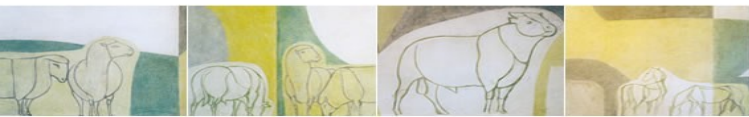
Il nuovo approccio comunitario alla
sanità animale basato sul rischio nel

Regolamento (UE) 2016/429 del 9 marzo 2016
relativo alle malattie animali trasmissibili

ROMANO ZILLI

*Responsabile Ufficio di staff Ricerca, sviluppo e cooperazione internazionale, Ufficio Controllo di gestione
IZS Lazio e Toscana;*

Senior President EASVO



LE BASI DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/429 DEL 9 MARZO 2016

Animal Health Strategy 2007-2013 "Prevention is better than cure"

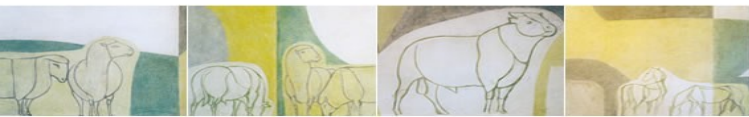
Defining Priorities – Developing profiling and categorisation of animal disease risks

EU Animal Health framework

Prevention, surveillance and preparedness

Science, innovation and research

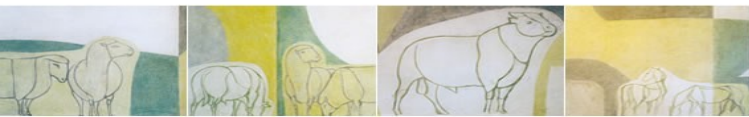
***IL PROCESSO E' POI STATO INTEGRATO ALLA PROPOSTA DI
REVISIONE DEL REG. CE 882/2004***



DESTINATARI

OPERATORI DEL SETTORE
(PRODUTTORI E CONSULENTI
PROFESSIONALI)
AUTORITÀ COMPETENTI
LABORATORI

Cambio di indirizzo rispetto impostazione
del “pacchetto igiene”



Schema legislativo

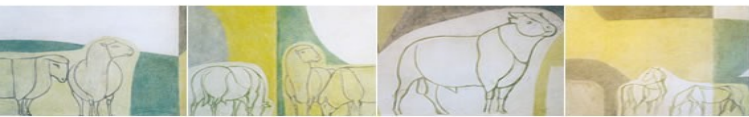
Dopo Trattato di Lisbona

Regolamento QUADRO: atti successivi chiariranno aspetti tecnico/operativi ma essenziali: fondamentalmente in mano alla Commissione

- ATTI DELEGATI
- ATTI DI ESECUZIONE
-
-

Primo esempio di “atto delegato”

REGOLAMENTO (UE) N. 438/2010 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 19 maggio 2010 che modifica il regolamento (CE) n. 998/2003 relativo alle condizioni di polizia sanitaria applicabili ai movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia

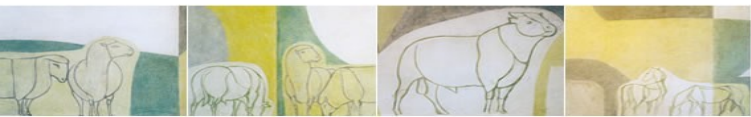


Articolo 283

Entrata in vigore e applicazione

Il regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il regolamento si applica a decorrere dal **21 aprile 2021**,



Articolo 5

Elenco delle malattie

1. Le norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie di cui al presente regolamento si applicano:

a) alle seguenti malattie elencate:

i) afta epizootica;

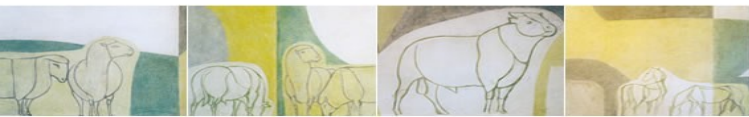
ii) peste suina classica;

iii) peste suina africana;

iv) influenza aviaria ad alta patogenicità;

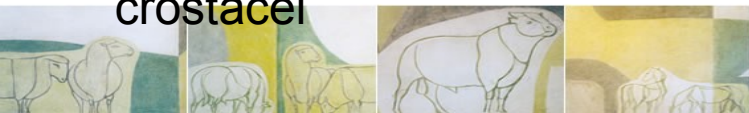
v) peste equina;

e b) alle malattie elencate di cui all'elenco nell'allegato II.



ALLEGATO II

ELENCO DELLE MALATTIE — Peste bovina — Peste dei piccoli ruminanti — Malattia vescicolare dei suini — Febbre catarrale degli ovini — Malattia di Teschen — Vaiolo degli ovi-caprini — Febbre della Valle del Rift — Dermatite nodulare contagiosa — Stomatite vescicolosa — Encefalite equina virale venezuelana — Malattia emorragica epizootica dei cervi — Pleuropolmonite contagiosa dei bovini — Malattia di Newcastle — Tubercolosi bovina — Brucellosi bovina (*B. abortus*) — Brucellosi ovina e caprina (*B. melitensis*) — Carbonchio ematico — Rabbia — Echinococcosi — Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) — Campilobatteriosi — Listeriosi — Salmonellosi (salmonella zoonotica) — Trichinellosi — Coli produttori di verocitotossine (VTEC) — Setticiemia emorragica virale (SEV) — Necrosi ematopoietica infettiva (NEI) — Necrosi ematopoietica epizootica nei pesci (EHN) — Sindrome ulcerativa epizootica nei pesci (EUS) — Infezione da *Bonamia exitiosa* — Infezione da *Perkinsus marinus* — Infezione da *Microcytos mackini* — Sindrome di Taura nei crostacei — Malattia della testa gialla nei crostacei — Virus erpetico delle carpe koi (KHV) — Anemia infettiva del salmone (ISA) — Infezione da *Marteilia refringens* — Infezione da *Bonamia ostreae* — Malattia dei punti bianchi nei crostacei



MODALITÀ' DI INSERIMENTO OD ESCLUSIONE DI MALATTIE DALLE LISTE DI CATEGORIA

2. La Commissione adotta **atti delegati** riguardo alle modifiche dell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.

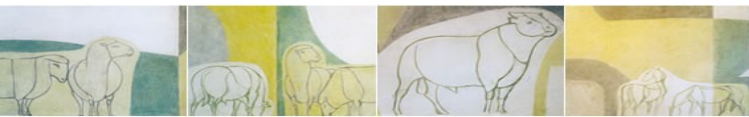
3. Una malattia è inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo se è stata valutata a norma dell'articolo 7 e soddisfa:

Parametri di PRIORITIZZAZIONE a cura della Commissione

Articolo 6 Malattie emergenti

Articolo 7 Parametri di valutazione per la redazione dell'elenco delle malattie

Responsabile: *Commissione con atti di esecuzione*



ALCUNE DEFINIZIONI CHIAVE

....

21) «**pericolo**»:un agente patogeno in un animale o un prodotto o una condizione di un animale o un prodotto che potrebbe avere un effetto nocivo sulla salute umana o animale;

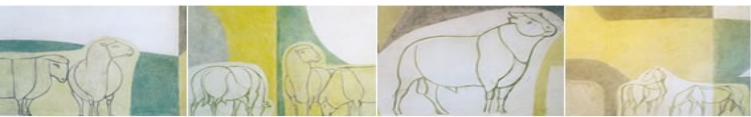
22) «**rischio**»:la probabilità dell'insorgenza e la probabile entità delle conseguenze biologiche ed economiche di un effetto nocivo per la sanità animale o pubblica;

23) «**biosicurezza**»:l'insieme delle misure gestionali e fisiche volte a ridurre il rischio di introduzione, sviluppo e diffusione delle malattie a, da o in: a) una popolazione animale, o b) uno stabilimento, una zona, un compartimento, un mezzo di trasporto o qualsiasi altro sito, struttura o locale;

37) «**compartimento**»:una sottopopolazione animale ospitata in uno o più stabilimenti e, nel caso degli animali acquatici, in uno o più impianti di acquacoltura, con un sistema comune di gestione della biosicurezza, e caratterizzata da un proprio stato sanitario rispetto a una o più malattie specifiche, oggetto di adeguate misure di sorveglianza, controllo delle malattie e biosicurezza;

39) «**unità epidemiologica**»:un gruppo di animali con la stessa probabilità di esposizione ad un agente patogeno;

...



MISURE DI CONTROLLO

Articolo 9

Norme di prevenzione e controllo delle malattie da applicare alle diverse categorie di malattie elencate

..

a) ...malattie elencate **che non si manifestano normalmente nell'Unione** e che, non appena individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione

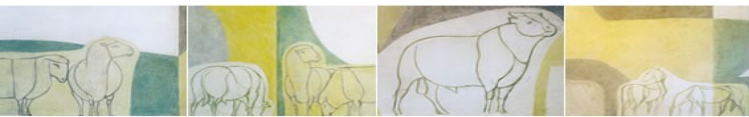
b)...malattie elencate **che devono essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle** in tutta l'Unione...

c) .malattie elencate **rilevanti per alcuni Stati membri** e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata...

d)...malattie per le quali sono **necessarie misure per evitarne la diffusione** a causa del loro ingresso nell'Unione o i movimenti tra Stati membri...

e) ... malattie elencate per le quali vi è la **necessità di sorveglianza** all'interno dell'Unione

...Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati relativi ad una malattia elencata che costituisce un rischio emergente con un impatto molto forte, la **Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili** ...

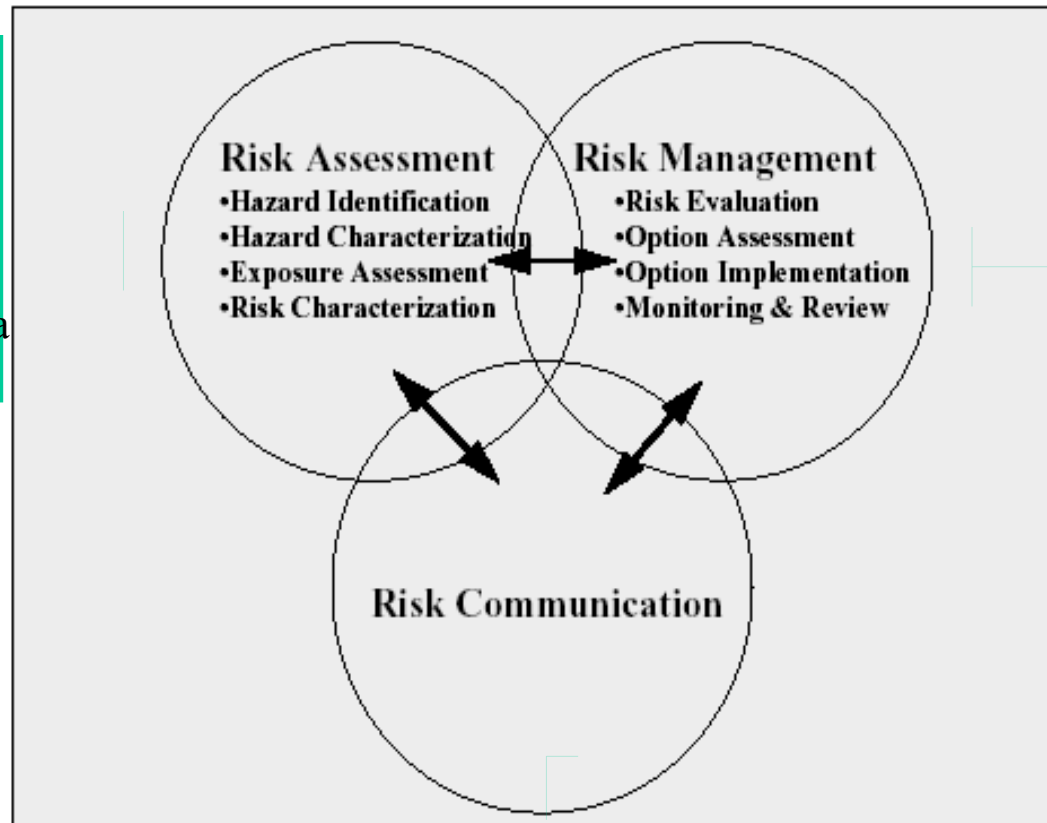


ANALISI DEL RISCHIO (Reg. 178/2002)

STRUCTURE OF RISK ANALYSIS

Fase Scientifica fattori:

pericolo
esposizione
dose risposta
caratterizzazione statistica
dsl rischio

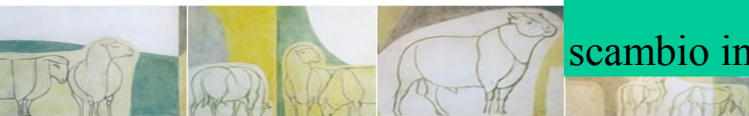


Fase Politica Fattori:

Decisioni costo beneficio
sociale
culturale
economico
tecnologico

Fase intermedia fattori:

scambio interattivo di informazioni ed opinioni



CATEGORIZZAZIONE DEGLI ALLEVAMENTI SULLA BASE DEL RISCHIO

Articolo 27 Metodologia, frequenza e intensità della sorveglianza

L'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i **modelli di campionamento** della sorveglianza di cui all'articolo 26 sono adeguati e proporzionati agli obiettivi della sorveglianza, tenendo conto: a) del profilo della malattia; b) dei fattori di rischio connessi; c) dello stato sanitario: i) nello Stato membro, nella zona o nel compartimento dello stesso oggetto della sorveglianza; ii) negli Stati membri e nei paesi terzi o territori confinanti con tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso o dai quali animali e prodotti entrano in tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso; d) della sorveglianza condotta dagli operatori, a norma dell'articolo 24, incluse le **visite di sanità animale di cui all'articolo 25, o da altre autorità pubbliche.**

=

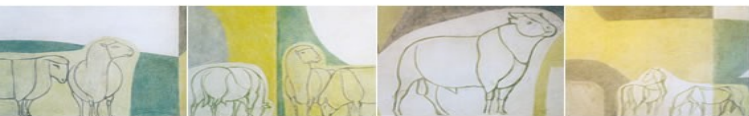
Categorizzazione delle imprese sulla base del rischio rif. Reg. 882/2004

AUTOCONTROLLO

Articolo 25 Visite di sanità animale

1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano visite di sanità animale condotte da un veterinario, ove opportuno, in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento in questione, tenendo conto:

Categorizzazione del rischio da parte degli allevatori o loro consulenti ??? POSSIBILITÀ' atti di esecuzione



RESPONSABILITÀ

CAPO 3

Responsabilità per la sanità animale

Obblighi degli operatori, dei professionisti degli animali e dei detentori di animali da compagnia

Articolo 10

Responsabilità per la sanità animale e le misure di biosicurezza

Articolo 11

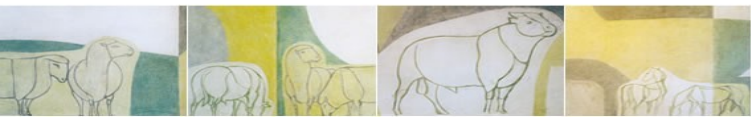
Conoscenze in materia di sanità animale

1. Gli operatori e i professionisti degli animali dispongono di conoscenze adeguate in materia di: a) malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo; b) principi di biosicurezza;

Veterinari e professionisti della sanità degli animali acquatici

Articolo 12

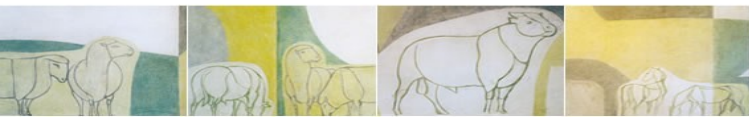
Responsabilità dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici



Articolo 13

Responsabilità degli Stati membri

-a) personale qualificato, strutture, attrezzature, risorse finanziarie e un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello SM;**
- b) accesso a laboratori con personale qualificato, strutture, attrezzature e risorse finanziarie per garantire la diagnosi rapida e precisa e la diagnosi differenziale delle malattie elencate e delle malattie emergenti;**
- c) veterinari opportunamente formati coinvolti nella realizzazione delle attività di cui all'articolo 12.**



LABORATORI

Articolo 16

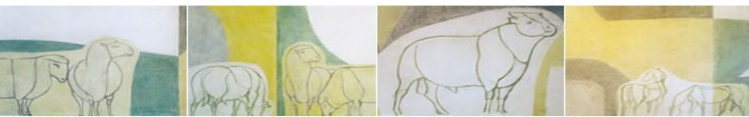
Obblighi dei laboratori, delle strutture e delle altre persone che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici

...adottano opportune misure di biosicurezza, di bioprotezione e biocontenimento...

Articolo 17

Laboratori di sanità animale

I laboratori ufficiali per la sanità animale, costituiti dai laboratori di riferimento dell'Unione, dai laboratori di riferimento nazionali e dai laboratori ufficiali per la sanità animale, nell'esercizio dei loro compiti e responsabilità, cooperano nell'ambito di una rete dell'Unione di laboratori per la sanità animale.



LETTURA INTEGRATA CON NUOVO REGOLAMENTO

CONTROLLI UFFICIALI

(modifiche al Reg.882/2004)

Non ancora definitivo

“Attività di controllo ufficiale”

Controlli ufficiali per la

- 1) conformità degli allevamenti alle normative
- 2) verifica dei requisiti previsti

“Altre attività ufficiali”

Diverse dai controlli ufficiali e atte a verificare la presenza di malattie animali

