

# **Nuovo Regolamento Europeo**

## **Animal Health law**

**Paolo Calistri**

**Roma - 30 maggio 2017**

# Popolazione animale UE

- 12 milioni di aziende zootecniche
- 104 milioni di bovini
- 150 milioni di suini
- 83,5 milioni di pecore
- 10,5 milioni di capre
- 1,6 miliardi di avicoli
- 120 milioni di cani e gatti



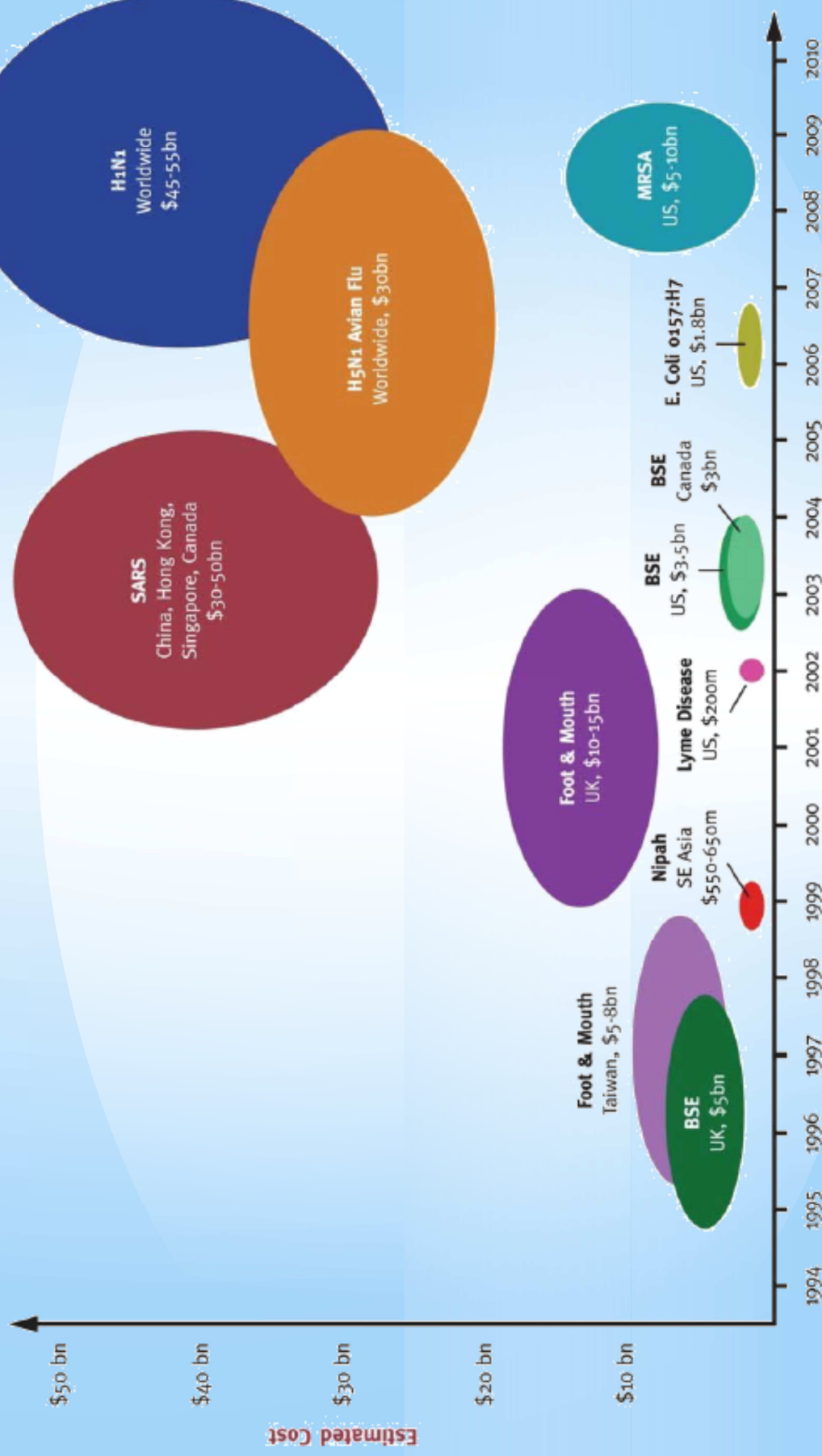
149 miliardi di euro prodotti dal settore zootecnico (di cui il 38% rappresentato dal settore suinicolo e avicolo)





# Impatto economico delle malattie

## Economic Impact of Selected Infectious Disease Outbreaks



Figures are estimates and are presented as relative size. ©2011 bio-era

Source: Bio-Era, 2008

# 1 pilastro

## Definizione delle priorità dell'intervento UE

La nuova strategia per la salute degli animali va vista come una valutazione integrata dei rischi ed una strategia di gestione centrata sui rischi biologici e chimici di rilevanza UE.

# 2 pilastro

## Un quadro normativo moderno nel settore della salute degli animali

Verso un quadro regolamentare unico, focalizzato su incentivi piuttosto che su sanzioni, coerente con le altre politiche UE e convergente verso le norme internazionali

# 3 pilastro

## Prevenzione dei rischi relativi agli animali, controllo e capacità di gestire le crisi

Identificare i problemi prima che si installino e capacità di gestire epidemie e crisi

# 4 pilastro

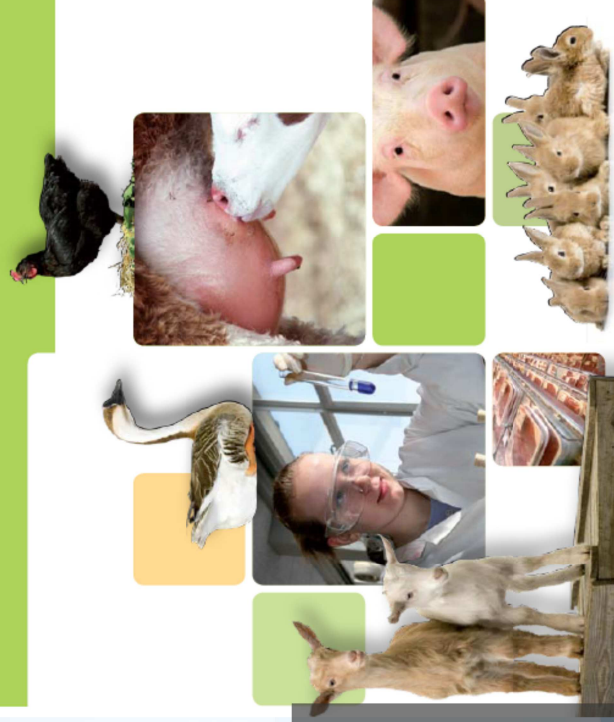
## Scienza, innovazione e ricerca

Incentivare e coordinare analisi dei rischi, scienza, innovazione e ricerca, contribuendo in tal modo al raggiungimento di un elevato livello di salute pubblica e di competitività degli operatori commerciali del settore della salute degli animali.

# La strategia europea 2007-2013

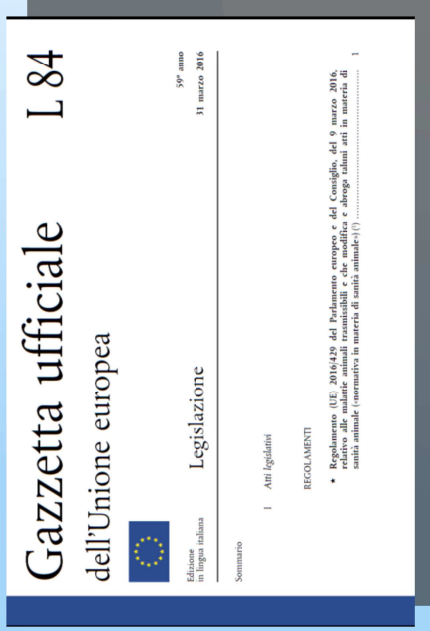


Una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013):  
*"Prevenire è meglio che curare"*



# Animal Health Law

## Reg. 2016/429



**Atti delegati:** riportano ulteriori elementi non essenziali utili a chiarire e meglio dettagliare adempimenti previsti nel Regolamento.

**Atti di esecuzione:** riportano gli elementi e le indicazioni necessarie ad una applicazione uniforme delle norme previste nel Regolamento.

- Pubblicata il **31 marzo 2016**
- Entrata in vigore il **21 aprile 2016**
- Applicata a partire dal **21 aprile 2021** (periodo di transizione: **5 anni**)
- Commissione europea deve disporre i necessari atti delegati e di esecuzione:
  - entro **3 anni** (21/4/2019)
  - Entro **10 anni** (21/4/2026) per quelli riguardanti i movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia

# Finalità



- Riportare ad un unico testo di legge gli innumerevoli atti inerenti la sanità animale
- Aggiornare e rendere coerenti le misure di controllo esistenti
- Predisporre un testo in linea con quanto contenuto nel TAHC dell'OIE
- Definire e chiarire le responsabilità

# Contenuti del AHL

- **Norme generali**
- Scopi e definizioni
- Elenco delle malattie notificabili
- Criteri per la categorizzazione delle malattie
- Norme di prevenzione e controllo delle malattie da applicare alle diverse categorie di malattie
- Elenco delle specie a cui si applicano le misure
- **Obblighi e Responsabilità:**
  - Operatori, professionisti, detentori
  - Laboratori, strutture e altre persone che manipolano agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici
  - Stati Membri



# Contenuti del AHL

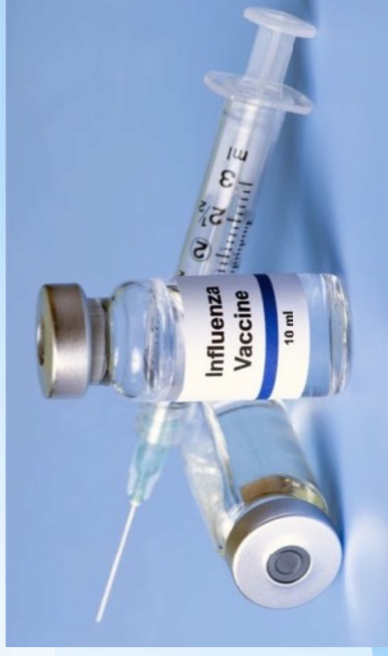
- Notifica e comunicazione della malattia, sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne da malattia
- Notifica e comunicazione della malattia
- Sorveglianza
- Programmi di eradicazione
- Status di indenne da malattia
- Compartimenti\*



\* Compartimenti: sotto-popolazioni animali, detenute in una o più aziende, nelle medesime condizioni di biosicurezza e caratterizzate da uno stato sanitario distinti per una o più malattie

# Contenuti del AHL

- Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie
- Piani di emergenza e esercizi di simulazione
- Uso dei medicinali veterinari per la prevenzione e il controllo delle malattie
- Banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici
- Misure di controllo delle malattie





# Contenuti del AHL

- Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti
- Ingresso nell'unione ed esportazione
- Movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno stato membro da un altro stato membro o da un paese terzo o territorio
- Misure di emergenza

# Lista delle malattie notificabili e categorizzazione delle malattie

- a) 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) malattie elencate nell'allegato II.

# Malattie attualmente nell'allegato II

- 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
- Echinococchi
- 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

# Lista e categorizzazione malattie

- Le malattie elencate in allegato II devono essere sottoposti a verifica ed integrazione
- La Commissione europea ha dato mandato all'EFSA (AHAW Panel) di analizzare ciascuna malattia in relazione ai criteri contenuti nell'AHU
- Attualmente sono in corso di analisi una trentina circa di malattie
- Primi esiti di questo processo previsti a partire da questa estate

# Lista e categorizzazione malattie

- Criteri per includere una malattia in allegato II (art. 5):
- Rispetta tutti i seguenti criteri:
  - la malattia è trasmissibile
  - le specie sensibili, i vettori, i serbatoi della malattia sono presenti in UE
  - ha effetti negativi sulla salute degli animali, o è un rischio per la salute pubblica (zoonosi)
  - sono disponibili strumenti diagnostici per la malattia
  - le misure di riduzione dei rischi e, se del caso, di sorveglianza della malattia, sono efficaci e proporzionate ai rischi presentati dalla malattia

# Lista e categorizzazione malattie

- Per essere inclusa in allegato II, inoltre, deve rispettare almeno uno dei seguenti criteri:
  - ha o può avere effetti negativi rilevanti sulla salute degli animali nell'UE, o presenta o potrebbe presentare un rischio significativo per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico
  - l'agente patogeno ha sviluppato resistenza ai trattamenti, il che rappresenta un rischio notevole per la salute pubblica e/o animale nell'UE
  - la malattia ha o può avere rilevanti ripercussioni economiche negative sulla produzione zootecnica o dell'acquacoltura dell'UE
  - la malattia può generare una crisi o l'agente patogeno potrebbero essere utilizzato a fini di bioterrorismo
  - la malattia ha o potrebbe avere ripercussioni negative rilevanti sull'ambiente, compreso sulla biodiversità, dell'UE.



# Lista e categorizzazione

## malattie

**A.** malattie non presenti in UE e che, se introdotte, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione

**B.** Malattie che devono essere oggetto di controllo in tutti gli SM allo scopo di eradicarle dalla UE

**C.** malattie presenti in alcuni SM e per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'UE indenni o che hanno programmi di eradicazione

**D.** malattie per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione

**E.** malattie per le quali vi è la necessità di sorveglianza

Le malattie notificabili (elencate in Allegato II) possono appartenere a 5 diverse categorie a seconda delle misure di controllo e sorveglianza da applicare (Art. 9)



# Lista e categorizzazione malattie

In Allegato IV i criteri per assegnare una malattia notificabile a una categoria piuttosto che a un'altra. Ad esempio:

- 1A the disease is not present in the territory of the Union OR present only in exceptional cases (irregular introductions) OR present in only in a very limited part of the territory of the Union
- 1B the disease is present in the whole OR part of the Union territory with an endemic character AND (at the same time) several Member States or zones of the Union are free of the disease
- 1C the disease is present in the whole OR part of the Union territory with an endemic character
- 2.1A the disease is highly transmissible
- 2.1BC the disease is moderately to highly transmissible
- 2.2AB there be possibilities of airborne or waterborne or vector-borne spread
- 2.3A the disease affects multiple species of kept and wild animals OR single species of kept animals of economic importance

ECC.....

# Obblighi dei Laboratori



- Tenendo conto di eventuali norme internazionali, i laboratori che manipolano agenti patogeni a scopo di ricerca, pedagogico, di diagnosi o di produzione di vaccini e altri prodotti biologici:
  - a) adottano opportune misure di **biosicurezza**, di **bioprotezione** e **biocontenimento** per prevenire la fuga degli agenti patogeni e il loro successivo contatto con animali al di fuori del laboratorio o di ogni altra struttura che manipola agenti patogeni a scopo di ricerca;
  - b) garantiscono che i **movimenti** degli agenti patogeni, dei vaccini e degli altri prodotti biologici tra laboratori o altre strutture non diano origine ad un rischio di diffusione delle malattie elencate e di quelle emergenti.

# Laboratori di sanità animale

➤ I laboratori (ref. UE, ref. naz., altri lab. ufficiali), nell'esercizio dei loro compiti e responsabilità, cooperano nell'ambito di una **rete UE di laboratori per la sanità animale**, al fine di garantire che la sorveglianza, la notifica e la comunicazione delle malattie, i programmi di eradicazione, la definizione dello status di indenne da malattia, i movimenti di animali e prodotti all'interno dell'Unione, il loro ingresso nell'Unione e le esportazioni verso paesi terzi o territori previsti dal presente regolamento si basino su **analisi, prove e diagnosi di avanguardia, solide e affidabili**.

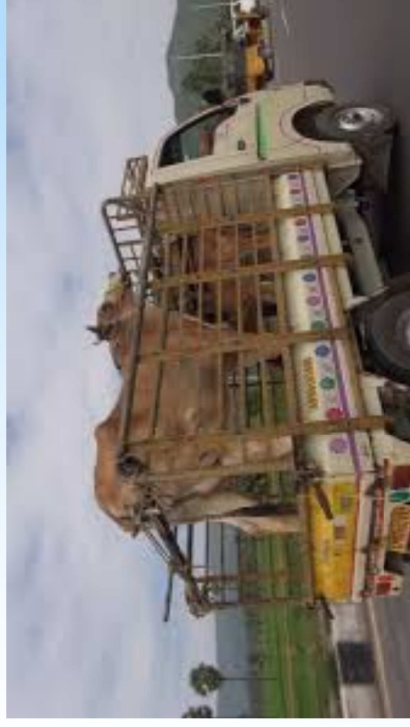


# Banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici

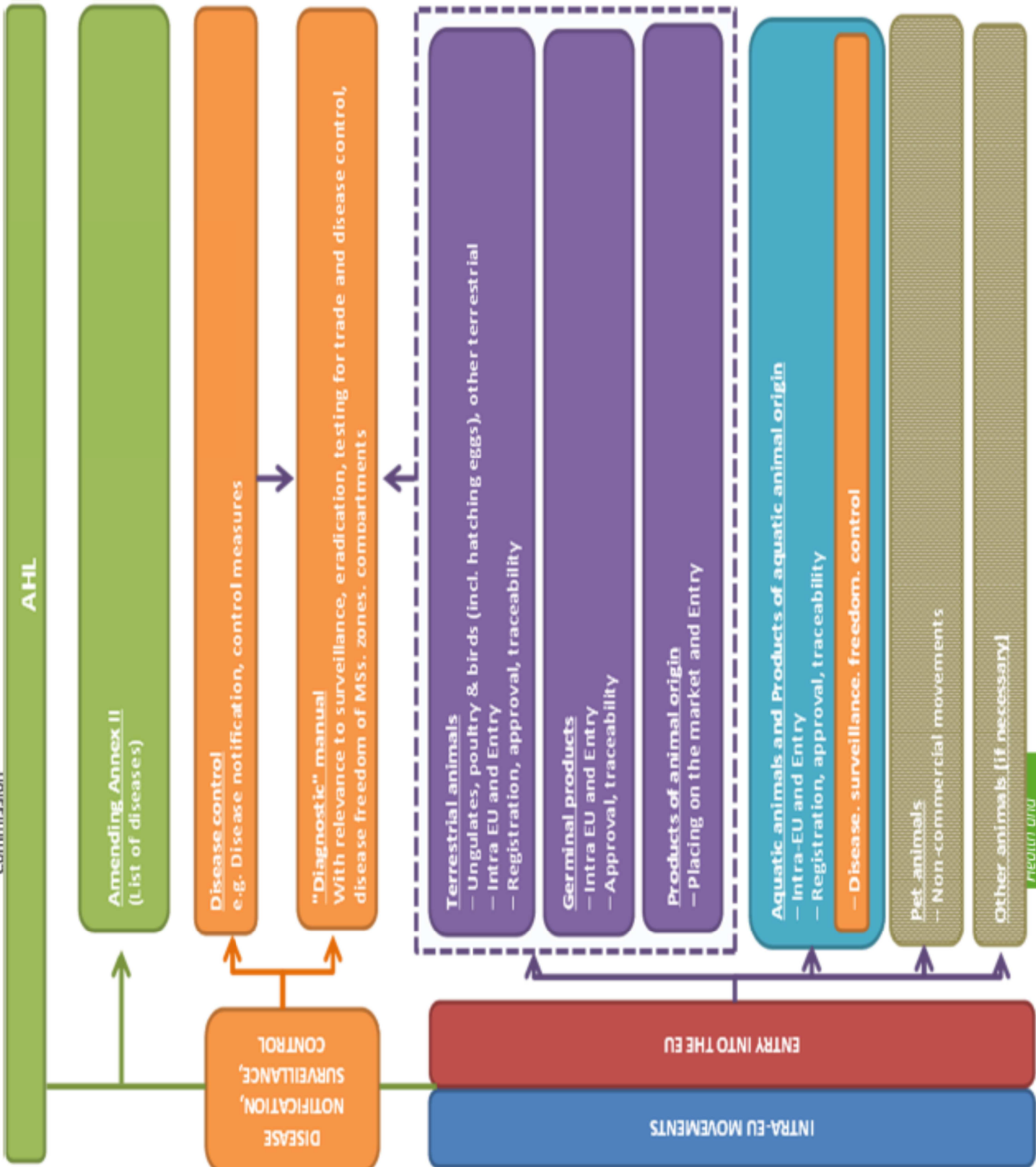
- Attualmente presenti banche vaccini per FMD e CSF,
- Per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera A, riguardo alle quali la vaccinazione non è vietata, la Commissione può istituire ed essere responsabile della gestione di banche degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per lo stoccaggio e la sostituzione degli stock di uno o più dei seguenti prodotti biologici:
  - a) antigeni;
  - b) vaccini;
  - c) semenze-madre dei vaccini;
  - d) reagenti diagnostici.

# Identificazione, tracciabilità e movimentazione

- Il rafforzamento dei sistemi di identificazione e registrazione degli animali, anche con l'utilizzo di strumenti elettronici, permetterà una semplificazione delle procedure di certificazione per gli scambi intra-comunitari con riduzione dei costi e degli adempimenti per i detentori,



# P i a n o d i l a v o r o



# Piano di lavoro

- 1) Elenco malattie notificabili e categorizzazione delle malattie (2017-2018)
- 2) Regole per movimentazioni intra-comunitarie (2018-2019)
- 3) Misure per la notifica, sorveglianza, prevenzione, controllo e eradicazione delle malattie (2019)
- 4) Regole per la movimentazione a fini non commerciale di animali da compagnia (2025)





Grazie per l'attenzione

