

Il Regolamento 2016/429
“relativo alle malattie animali
trasmissibili”
Cosa cambia

Dott. Micarelli Florindo

Dott.ssa Migliazzo Antonella

AHL

REG. 429/2016

del

*9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e
abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia
di sanità animale»)*

Gazzetta ufficiale L 84/1, 31 marzo 2016

ENTRATA IN VIGORE 20 APRILE 2016

APPLICAZIONE

21 APRILE 2021

Considerando 1-2-3

- Che l'impatto delle malattie animali trasmissibili e delle misure necessarie a combatterle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, i detentori di animali e l'economia.
- Inoltre possono avere un impatto significativo su:
 1. sanità pubblica e sulla sicurezza alimentare
 2. Biodiversità e cambiamenti climatici che a loro volta possono:



influenzare la
comparsa di nuove
malattie



la prevalenza delle
malattie esistenti e
la distribuzione
geografica degli
agenti e dei vettori
patogeni



compresi quelli che
interessano la fauna
selvatica.

È stato necessario (considerando 4)

- assicurare livelli elevati di sanità animale
- e di sanità pubblica nell'Unione;
- sviluppo razionale del settore agricolo e dell'acquacoltura;
- aumentare la produttività;
- stabilire norme di sanità animale a livello di Unione;
- norme indispensabili, tra l'altro, per contribuire al completamento del mercato interno;
- evitare la diffusione delle malattie infettive;
- mantenimento dell'attuale stato sanitario degli animali;



•ma manca un quadro giuridico generale che preveda principi armonizzati per tutto il settore.

Reg ce 429/2016

- 208 pagine
- 283 articoli
- 179 considerando
- 56 definizioni
- 5 allegati
- Costituisce l'architettura e la strategia europea per il controllo e la lotta alle malattie animali trasmissibili. La possiamo paragonare una svolta epocale paragonabile a quello che è già successo con l'entrata in vigore di reg. ce 178/2002 e più in generale con il pacchetto igiene;

UE: semplificazione normativa

REG. 852/2004
REG. 853/2004
REG. 854/2004
REG. 882/2004
REG. 1/2005
(REG. 625/2017)



*GENERAL
FOOD LAW*

*TERRESTRIAL
AND
AQUATIC LAW*

Reg. 429/2016



*ANIMAL HEALTH
LAW*

PLANT LAW

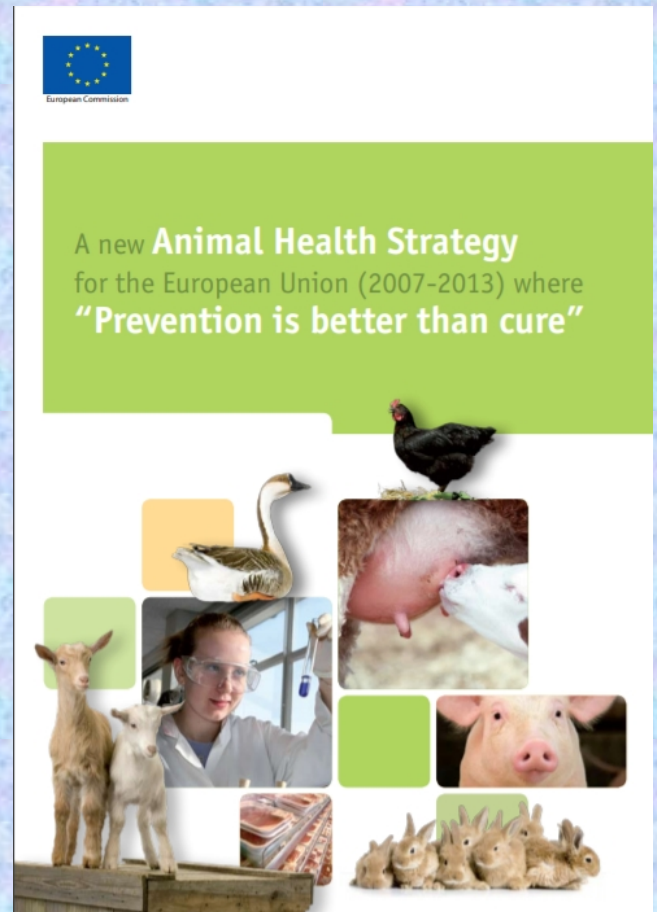
Reg. 2031/2016



*PLANT
HEALTH*

La Commissione Europea

*Una nuova strategia per la Salute Animale
nell'Unione Europea Unione (2007-2013)*



ONE HEALTH TRIAD



*Unione Europea
unico quadro normativo semplificato e flessibile*

Alcune definizioni

- 53) «veterinario ufficiale»: un veterinario autorizzato dall'autorità competente e adeguatamente qualificato per eseguire le attività ufficiali conformemente al presente regolamento;
- 54) «veterinario ufficiale in un paese terzo o territorio» : un veterinario di un paese terzo o territorio corrispondente a un veterinario ufficiale di cui al punto 53;
- 55) «autorità competente»: l'autorità veterinaria centrale di uno Stato membro responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali conformemente al presente regolamento, ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata delegata la responsabilità;
- 56) «autorità competente di un paese terzo o territorio»: l'autorità di un paese terzo o territorio corrispondente alle autorità competenti di cui al punto 55.

DECRETO 7 dicembre 2017 .

Sistema di reti di epidemio-sorveglianza, compiti, responsabilità e requisiti professionali del veterinario aziendale.

Art. 3.

Veterinario aziendale

1. Il veterinario aziendale di cui all'art. 3, comma 3, del decreto legislativo n. 117 del 2005 è un medico veterinario, libero professionista, che opera professionalmente e con carattere di continuità, con un rapporto diretto con l'operatore, definito con atto formale.

2. Il veterinario aziendale possiede i seguenti requisiti:

a) è iscritto all'Ordine dei medici veterinari;

b) ha partecipato in ambito ECM ad un corso di formazione per veterinario aziendale organizzato secondo quanto contenuto nell'allegato 2, fatto salvo quanto previsto all'art. 7, comma 2;

c) non è in condizioni che configurino un conflitto di interessi;

d) non svolge attività a favore di imprese che forniscono servizi all'azienda zootecnica stessa o di ditte fornitrici di materie prime, materiali, prodotti o strumenti.

Malattie

Emergenti

- Una malattia diversa da una malattia elencata è considerata una malattia emergente («malattia emergente»)
- Evoluzione o dalla modifica di un agente patogeno esistente; b) sia una malattia nota che si diffonde ad una zona geografica, specie o popolazione nuova;
- c) sia diagnosticata per la prima volta nell'Unione; oppure
- d) sia provocata da un agente patogeno non riconosciuto o non riconosciuto in precedenza.

TERMINOLOGIA COMUNE

PAROLE CHIAVE

PRIORITIZZAZIONE (RATING/CATEGORIZZAZIONE)

ANALISI del RISCHIO

BIOSICUREZZA

VET. AZIENDALE

PROFILASSI

PREVENZIONE

GESTIONE DATI



CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO

Approccio integrato alla Sanità pubblica veterinaria:

- 1. Benessere*
- 2. Biosicurezza*
- 3. Consumo Antimicrobici*
- 4. Antibiotico - Resistenza*
- 5. Stato sanitario –*
- 6. Dati Produttivi*
- 7. Macello*



VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Considerando 15 - Reg. 429/16

*La **valutazione del rischio**, sulla base della quale sono adottate le misure di cui al presente regolamento, dovrebbe basarsi sulle prove scientifiche disponibili ed essere condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente. È anche opportuno tenere debitamente conto dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA),*

ANALISI DEL RISCHIO

(Reg. 178/2002)

STRUCTURE OF RISK ANALYSIS

VALUTAZIONE del RISCHIO:
Identificazione
e
caratterizzazione
e del pericolo;
Esposizione dose
risposta
Caratterizzazione
statistica del
rischio



GESTIONE del RISCHIO:
Decisioni costo
beneficio sociale
culturale
economico
tecnologico

COMUNICAZIONE DEL RISCHIO:
scambio interattivo di
informazioni ed opinioni

Biosicurezza

Reg. 2016/429 (AHL)

*(43) La **biosicurezza** è uno dei principali strumenti di **prevenzione** a disposizione degli operatori e delle altre persone che lavorano con gli animali per **prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali trasmissibili da e all'interno di una popolazione animale**.*

*Le misure di biosicurezza adottate dovrebbero essere sufficientemente **flessibili** cioè...(adeguate al tipo di produzione e alle specie o alle categorie di animali interessati e tenere conto delle circostanze locali e degli sviluppi tecnici)...*

È opportuno conferire alla Commissione competenze di

Le Autorità Competenti

non sempre riescono a svolgere tutte le attività che sono tenute a svolgere a norma del presente regolamento.



è necessario fornire una base giuridica che la autorizzi a delegare lo svolgimento di determinate attività ai veterinari che non sono veterinari ufficiali.

Gli Stati membri devono avere la facoltà di autorizzare persone fisiche o giuridiche a svolgere determinate attività in certe condizioni.



**SISTEMA MULTI-FONTE AUSILIO
ALL'EPIDEMIOSORVEGLIANZA**

**SINGOLA
AZIENDA**

**PER AREE
GEOGRAFICHE**



Sanita' Animale

Norme:

- 1.commercio all'interno dell'Unione,*
- 2.ingresso nell'Unione di animali e prodotti,*
- 3.eradicazione delle malattie,*
- 4.controlli veterinari,*
- 5.notifica delle malattie*
- 6.sostegno finanziario in relazione alle diverse specie animali,*

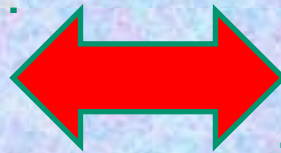
MANCA

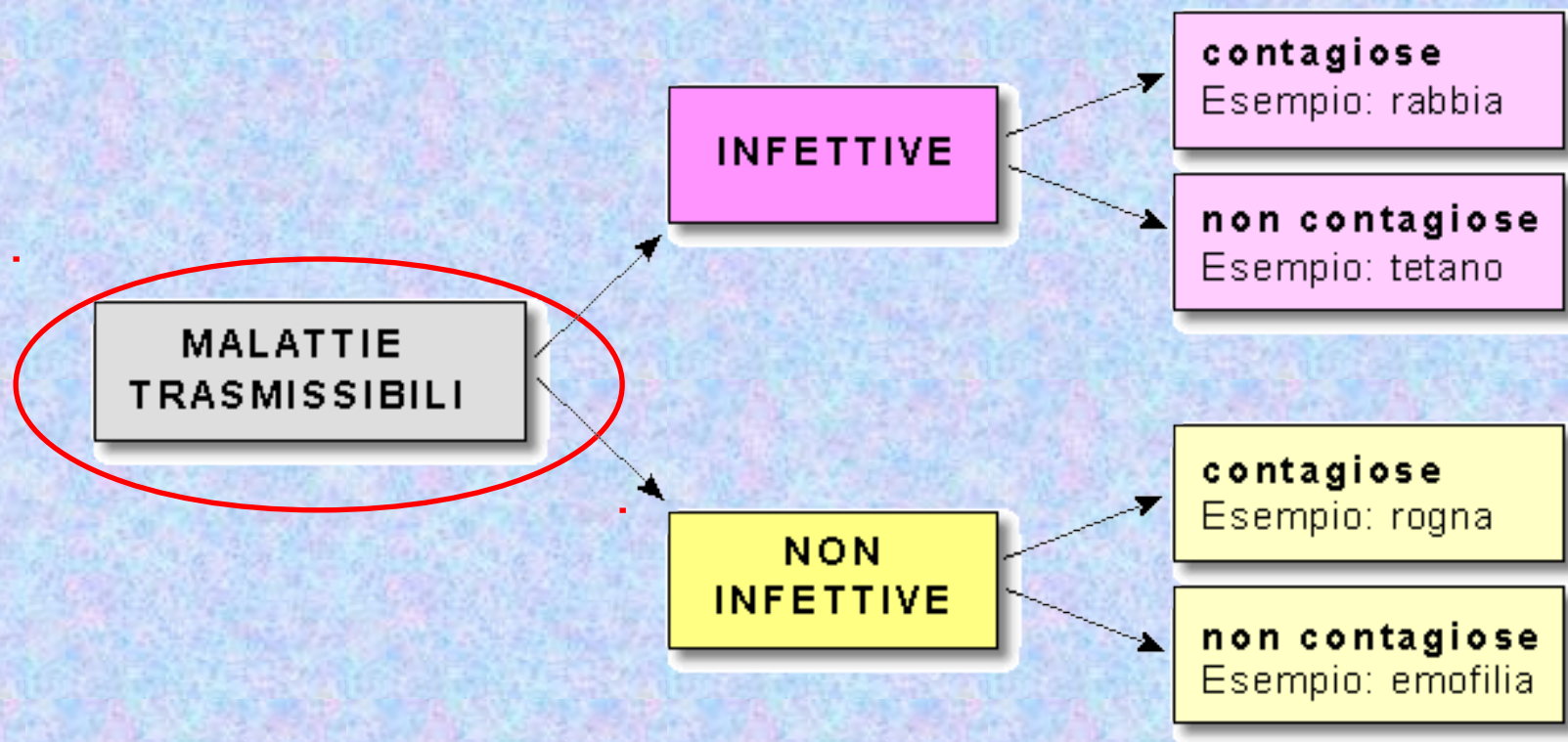
quadro giuridico generale



principi armonizzati per tutto il settore.

Il presente regolamento non contiene disposizioni che disciplinano il benessere degli animali ... TUTTAVIA





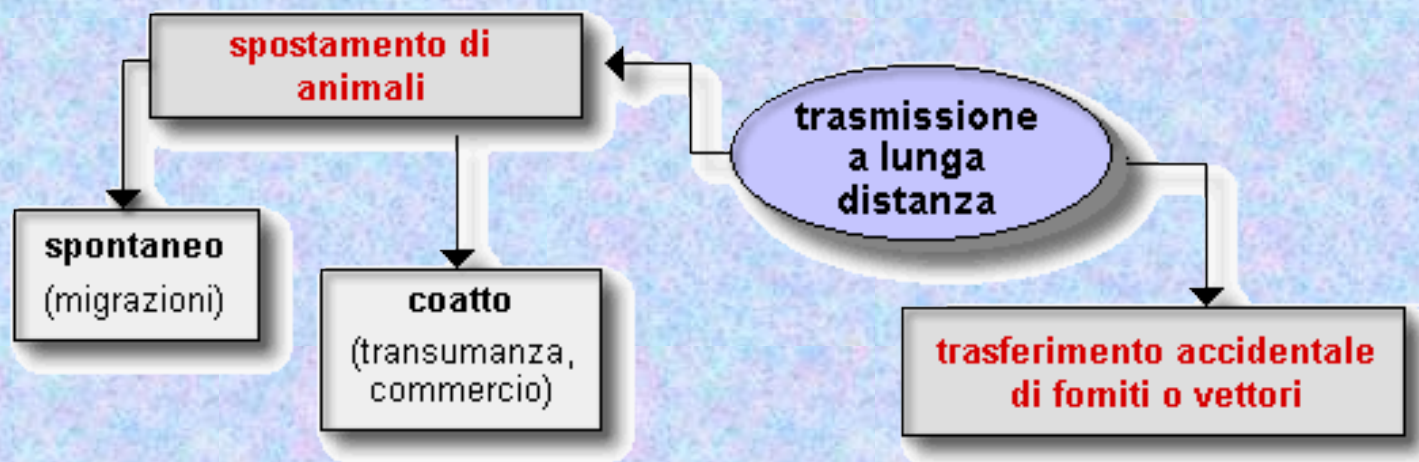
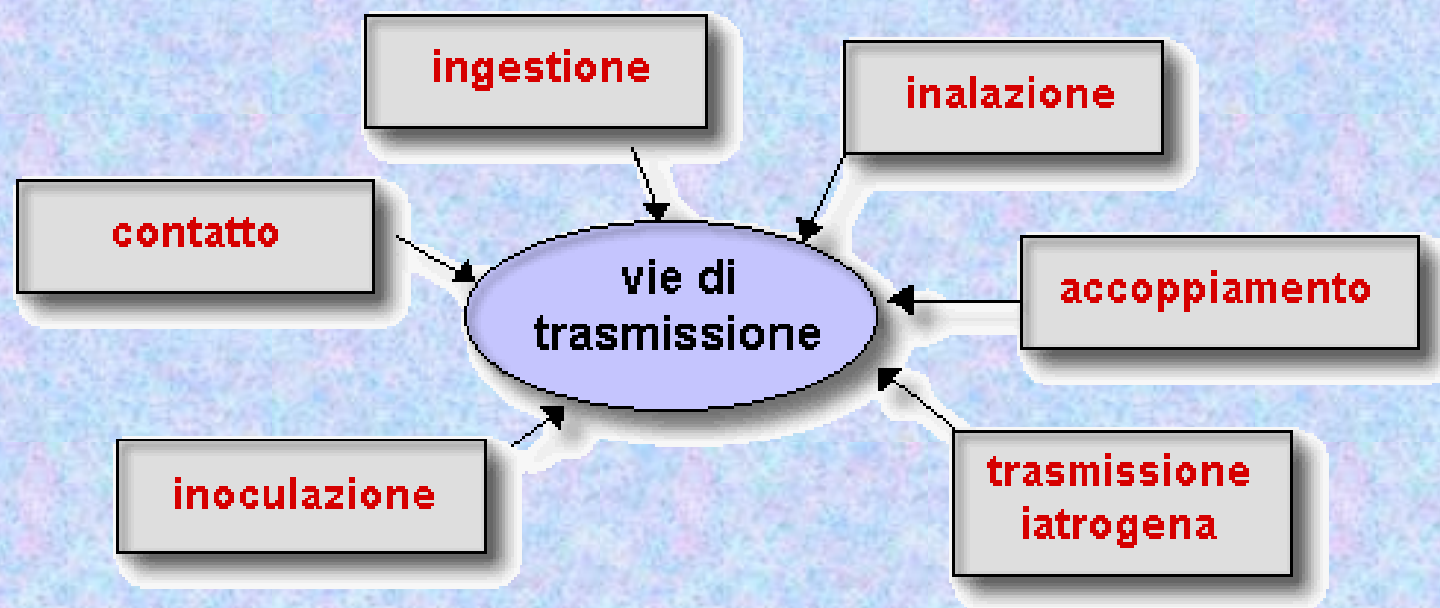
Le malattie trasmissibili invece possono avere un impatto più generale sulla sanità pubblica o animale, con effetti a livello di popolazione. Le norme di sanità animale di cui al presente regolamento dovrebbero limitarsi unicamente a queste ultime.

Animali selvatici: comprende tutti gli animali che non sono detenuti dall'uomo, compresi gli animali inselvatichiti o divenuti randagi, anche se appartenenti a specie normalmente domestiche.



Considerando 93

- La presenza di una delle malattie elencate nella fauna selvatica può costituire un rischio per la sanità pubblica e per la salute degli animali detenuti. Dovrebbero pertanto essere previste, ove necessario, misure per il controllo e l'eradicazione delle malattie negli animali selvatici.



Sono già abrogate dal 20 aprile 2016

Decisione 78/642/CEE relativa a misure di protezione sanitaria nei confronti della Repubblica del Botswana

Decisione 89/455/CEE del Consiglio, che stabilisce un'azione comunitaria per l'elaborazione di progetti pilota di lotta contro la **rabbia**, in vista della sua eradicazione o prevenzione

Decisione 90/678/CEE del Consiglio, che riconosce come ufficialmente indenni da **peste suina** o indenni da peste suina alcune parti del territorio della Comunità

Direttiva 79/110/CEE del Consiglio, del 24 gennaio 1979, che autorizza la Repubblica italiana a rinviare la comunicazione e l'attuazione dei piani nazionali di eradicazione accelerata della **brucellosi** e della **tubercolosi** dei bovini

Direttiva 81/6/CEE del Consiglio, che autorizza la Repubblica ellenica a comunicare ed attuare i suoi piani nazionali di eradicazione accelerata della brucellosi e della tubercolosi dei bovini

Direttiva 90/423/CEE del Consiglio, recante modifica della direttiva 85/511/CEE che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, della direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina e della direttiva 72/462/CEE relativa a problemi sanitari e di polizia sanitaria all'importazione di animali della specie bovina e suina e di carni fresche o di prodotti a base di carne in provenienza dai paesi terzi

Direttiva 92/36/CEE del Consiglio, che modifica per quanto si riferisce alla peste equina la direttiva 90/426/CEE relativa alle condizioni di polizia sanitaria che disciplinano i **movimenti di equidi** e le importazioni di equidi in provenienza dai paesi terzi

Direttiva 98/99/CE del Consiglio, recante modifica della direttiva 97/12/CE che modifica e aggiorna la direttiva 64/432/CEE relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di **scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina**

Contenuto della relazione

- *Note generali*
 - *Perché una legge europea?*
 - *Rapporti con altre normative*
 - *demarcazione leggi nazionali*
- *Contenuto del regolamento (estratto)*
 - *malattie degli animali*
 - *Ruolo del detentore*
 - *Ruolo del veterinario*
 - *Autorità competente*
 - *Controllo malattie*
 - *Movimenti e regime di importazione*
 - *La resistenza agli antibiotici*
- *Conclusioni*
- *Stadio delle discussioni atti delegati e di implementazione*

Perché una legge europea?

- *Assicurare livelli di sanità animale e pubblica in Europa*
- *Mantenere l'attuale stato sanitario o migliorarlo*
- *Stabilire principi armonizzati per il settore*
- *Principio prevenire è meglio che curare (one Health – prevenzione, sorveglianza, controllo, ricerca)*
- *Unico quadro normativo flessibile e semplice*
- *Assicurare il mercato interno e esterno*

Rapporti con altre normative

- *Non contiene*
 - *disposizioni sul benessere animale*
 - *Regole finanziarie*
 - *Controlli ufficiali*
 - *Movimenti di animali da compagnia non commerciali*
- *Contiene*
 - *Modalità di manipolazione dei sottoprodotti (1069/2009) in relazione al controllo delle malattie (carcasse, effluenti zootecnici)*
 - *Disposizioni sulle Zoonosi e malattie encefalopatie spongiformi trasmissibili, solo se non sono specificate norme precise nelle attuali leggi*
 - *Norme di identificazione e registrazione dei bovini (etichettatura rimane nel regolamento 1760/2000)*
- *Altre normative verranno gradualmente riprese*

Rapporto con la legislazione nazionale

- *Possibilità di applicare misure più severe o supplementari*
- *Incoraggiamento di stabilire a livello nazionale*
 - *Responsabilità generali*
 - *Reporting*
 - *Monitoraggio*
 - *Registrazione*
 - *Approvazione*
 - *tracciabilità*
- *Misure non ostacolanti e proporzionate riguardo al mercato, autorizzate a livello europeo e controllate*

PUNTI SALIENTI

- È uno «scheletro» di principi generali che sarà completato dagli *atti delegati e atti di esecuzione*
- Include le norme sull'*identificazione* degli animali e la registrazione degli allevamenti/stabilimenti
- Semplifica le procedure per gli *scambi* intra-UE a basso rischio di animali vivi

.....TRACCIABILITA'.....

NOVITA'

- I numerosi atti giuridici riguardanti la sanità animale confluiranno in **un'unica normativa**
- **Norme più semplici e più chiare** richiederanno meno tempo, consentendo alle autorità e a tutti gli interessati di concentrarsi sulle priorità essenziali: prevenire ed eliminare le malattie
- Saranno chiarite le **responsabilità** di allevatori, veterinari e di tutti gli addetti
- sorveglianza degli agenti patogeni, **identificazione elettronica e registrazione degli animali**

COLLABORAZIONE > TRASPARENZA e PREVENZIONE

Ambito di applicazione

Articolo 2

1. Il presente regolamento si applica:

- a) agli animali detenuti e selvatici;
- b) al materiale germinale;
- c) ai prodotti di origine animale;
- d) ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, fatte salve le norme di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009;
- e) alle strutture, ai mezzi di trasporto, alle attrezzature e a tutte le altre vie di infezione e al materiale coinvolto o potenzialmente coinvolto nella diffusione delle malattie animali trasmissibili.

2. Il presente regolamento si applica alle malattie trasmissibili, comprese le zoonosi

REGOLAMENTO (UE) 2016/429 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)

PARTE I	Norme generali.
PARTE II	Notifica e comunicazione della malattia, sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne dalla malattia.
PARTE III	Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie.
PARTE IV	Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti.
PARTE V	Ingresso nell'unione ed esportazione.
PARTE VI	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.
PARTE VII	Misure di emergenza.
PARTE VIII	Disposizioni comuni.
PARTE IX	Disposizioni transitorie e finali.

Malattie degli animali

- *Lista (art. 5) e in un allegato (allegato II)*
- *Malattie altamente infettive e zoonosi – effetti sulla salute e sull'economia (criteri definiti)*
E: Settimana della sicurezza alimentare 2019 Allegato II del 429-16.pdf
- *Categorizzazione*
- *Fauna selvatica inclusa, anche animali domestici smarriti o selvatici trattenuti*
- *Misure e disposizioni di prevenzione e di controllo descritte in futuro in atti di esecuzione*

Lista delle malattie – criteri (Art. 5)

Criteri essenziali:

(ogni criterio deve essere presente)

- *PRESENZA nel UE*
- *TRASMISSIBILITÀ*
- *TRASMISSIONE*
- *SPECIE*
- *MORBILITÀ / MORTALITÀ*



Criteri secondari: (almeno un criterio)

- *POTERE ZOONOTICO*
- *IMPATTO ECONOMICO*
- *ALTRI IMPATTI*

Articolo 9: Categorizzazione delle malattie

Previste 5 categorie (da A ad E) entro cui classificare le malattie

-Si differenziano in base alla situazione epidemiologica in Europa

-Per ogni categoria sono previste specifiche misure da adottare

Categoria	Descrizione	Misure da adottare
A Afta, FLU	normalmente non si manifestano nell'Unione e non appena individuate richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione.	Adozione immediata misure di eradicazione •presa di coscienza e preparazione •controllo delle malattie •Compartimentalizzazione
B TBC, BRUC	devono essere oggetto di controllo in tutti gli SM allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione.	• Programmi di eradicazione obbligatoria • Norme per l'ottenimento di status di indenne • compartimentalizzazione • controllo delle malattie
C IBR, BVD, ParaTBC	rilevanti per alcuni SM e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitare la diffusione in parti dell'Unione che sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione.	• Programmi di eradicazione facoltativa • Norme per l'ottenimento di status di indenne • compartimentalizzazione • controllo delle malattie
D Carb. Echin. Aujes.	sono necessarie misure per evitarne la diffusione tra gli SM o il loro ingresso in Unione	• Norme per le movimentazioni all'interno dell'UE In ingresso/uscita dall'UE
E West Nile	necessaria una sorveglianza all'interno dell'Unione	• Norme per la notifica e sorveglianza Valide anche per cat. A, B, C

Ruolo dell'allevatore art 10 e 11

- *Responsabilità del allevatore*
 - *Misure per il controllo dei rischi biologici*
 - *Commissione: standard minimi (atti di esecuzione)*
 - *Guide di buone pratiche (a tutti i livelli biosicurezza, malattie, antimicrobico resistenza ecc)*
- *Profonde conoscenze in sanità animale (formazione prerequisito), informazioni al veterinario*

Ruolo del veterinario

- *Veterinario o professionisti di salute degli animali acquatici (liberi professionisti)*
- *Qualificazione*
- *Visite obbligatorie (intervalli secondo valutazione dell'imprenditore)*
 - *Prevenzione e controllo delle malattie*
 - *Informazione e sensibilità sulla resistenza antimicrobica*
 - *Dettagli negli atti di esecuzione*
- *Trasferimento di attività ufficiali al libero professionista controllo di epidemie (dettagli in atti della COM)*

Autorità competente

- *Certificazione funzione centrale*
- *Monitoraggio, eradicazione, controllo malattie, pianificazione di emergenza, sensibilizzazione in riguardo alle malattie*
- *Segnalazione e report delle malattie*
- *Facilitazione dei movimenti e del commercio*
- *Adeguate risorse*
- *Trasferimento attività a persone fisiche e juridiche*
- *Sistemi di trasmissione/informazioni su dati*

Controllo malattie animali

- *Base (peace time):*
 - *Monitoraggio*
 - *Diagnosi precoce*
 - *Segnalazione efficace*
 - *Visite sanitarie obbligatorie*
 - *Raccolte dati*
 - *Scambio internazionale*
- *Misure di controllo*
 - *Programmi di eradicazione*
 - *Compartimentazione*
 - *Piani di emergenza*
 - *Regime di gestione crisi livello regionale*



Controllo malattie animali

- *Disposizioni sull'uso di alcuni medicinali*
- *Banco antigeni, vaccini e reagenti diagnostici a livello europeo*
- *Eccezioni per animali di popolazioni specifiche/rare*
- *Vaccinazioni di emergenza: divieto di utilizzo di prodotti da animali vaccinati*
- *Pericolo di perturbare il mercato.*

Movimenti e regime di importazione

- *Flessibilità in base al rischio e alle misure di mitigazione del rischio (stati membri, imprenditori)*
- *Alto rischio: equidi e pollame, animali circo e esibizione*
- *Sistemi IT per semplificare movimento*
- *Autodichiarazione dell'imprenditore*
- *Animali acquatici:*
 - *riconoscimento stabilimenti di produzione,*
 - *norme per disciplinare il movimento di animali acquatici selvatici*

La resistenza agli antibiotici

- *Microrganismi resistenti trattati legalmente come epidemie*
- *Misure di controllo?*
- *Non chiaro, atti delgati*



Atti di esecuzione

*La responsabilità primaria per l'attuazione del diritto dell'Unione è di competenza dei paesi dell'UE. Tuttavia, nei casi in cui sono necessarie condizioni uniformi di esecuzione (ad es. fiscalità, **agricoltura**, mercato interno, salute, sicurezza alimentare, ecc.), la Commissione (o, in via eccezionale, il Consiglio) adotta un atto di esecuzione.*

Come vengono adottati gli atti di esecuzione?

Prima che la Commissione possa adottare un atto di esecuzione, deve di norma consultare un comitato in cui sono rappresentati tutti i paesi dell'Unione.

Atti delegati

Il potere della Commissione di adottare atti delegati è soggetto a limiti rigorosi:

- *l'atto delegato non può modificare gli elementi essenziali della normativa;*
- *l'atto legislativo definisce gli obiettivi, il contenuto, la portata e la durata della delega di potere;*
- *il Parlamento e il Consiglio possono revocare la delega o sollevare obiezioni in merito all'atto delegato.*

Come vengono adottati gli atti delegati?

La Commissione prepara e adotta gli atti delegati previa consultazione dei gruppi di esperti da vari paesi UE, che si riuniscono su base periodica oppure occasionale, NERLs, EFSA.

Articolo 207 - Fattori da prendere in considerazione nell'adozione degli atti delegati e degli atti di esecuzione di cui alla presente sezione

- a) i rischi inerenti ai movimenti di cui a tali disposizioni;*
- b) lo stato sanitario in relazione alle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), nei luoghi di origine, di transito e di destinazione;*
- c) le specie elencate di animali acquatici per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d);*
- d) le misure di biosicurezza in vigore nei luoghi di origine, di transito e di destinazione;*
- e) le eventuali condizioni specifiche alle quali sono detenuti gli animali di acquacoltura;*
- f) le modalità specifiche di movimento adottate dal tipo di stabilimento di acquacoltura e le specie o categorie di animali acquatici interessate;*
- g) altri fattori epidemiologici.*

Atti delegati e atti di esecuzione: UE Commission road map

Obiettivi da raggiungere entro il 20 aprile 2019

(stabiliti durante il meeting del 14/3/2017 Animal Health Advisory Committee)

Atti delegati:

*requisiti sanitari animali acquatici, movimentazioni intra ed extra UE,
Prevenzione e controllo malattie.*

Atti di esecuzione:

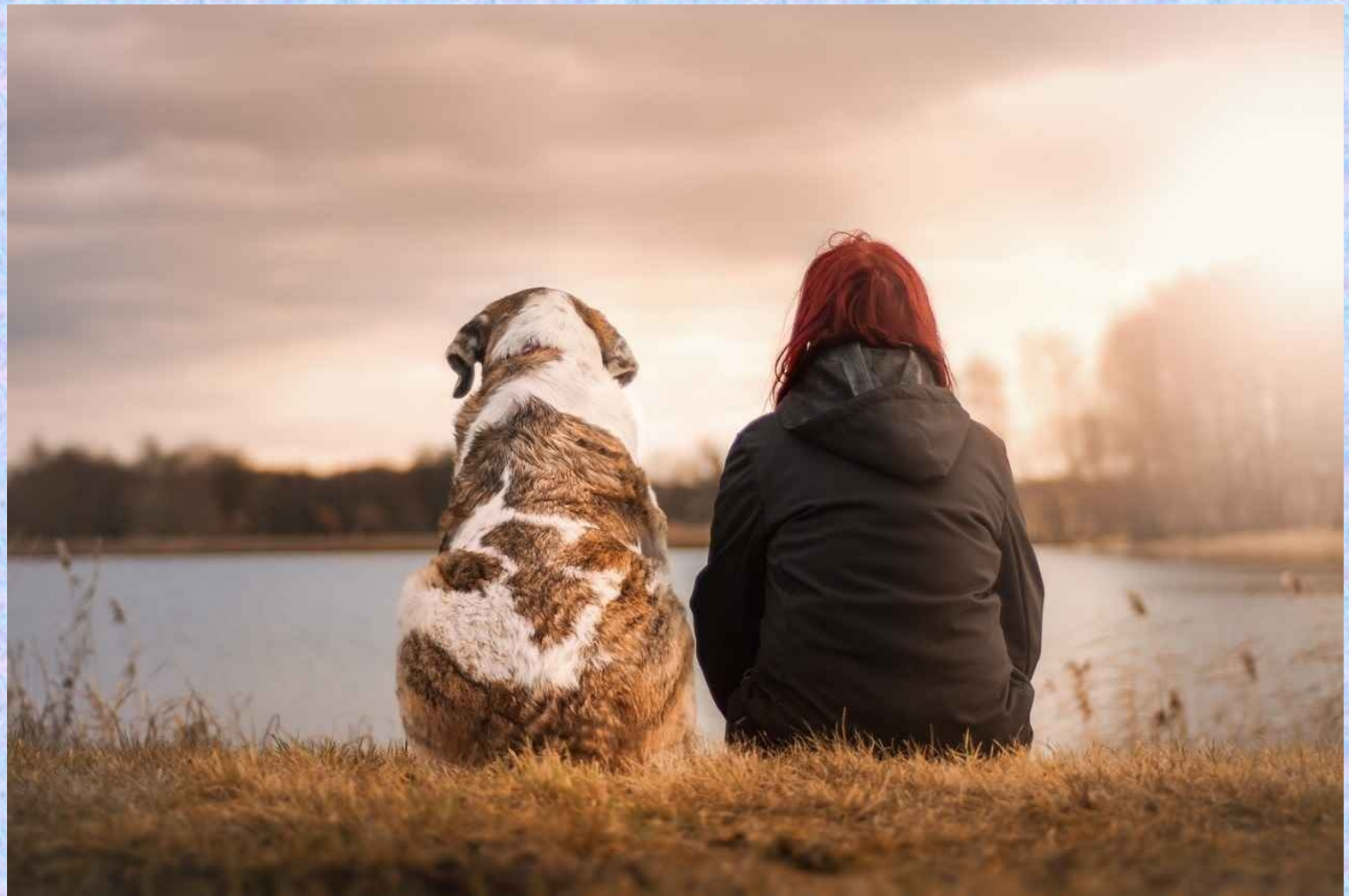
*Sorveglianza, eradicazione, indennità, misure di controllo, Registrazione,
approvazione, movimentazione intra-extra UE.*

Problemi - risposte

- *- Cosa succede se una malattia non è nell'elenco?*
 - *SOLO per le malattie animali elencate - si applicheranno diverse norme di prevenzione e controllo specifiche per la malattia stabilite nella AHL (categorizzazione)*
- *- Cosa succede se una malattia non è sotto ad es. categoria A?*
 - *L'eradicazione immediata obbligatoria NON può essere effettuata a livello dell'UE*
- *- Cosa succede se una specie non è nell'elenco?*
 - *Se una specie non è elencata come suscettibile, reservoir o vettore, non può essere richiesta alcuna misura di controllo.*
- *- Qual è il legame con i fondi UE?*
 - *L'AHL è collegato SOLO alle misure di controllo della sanità animale e il suo ambito di applicazione non copre gli aspetti finanziari. Tuttavia, il nuovo quadro finanziario può essere all'origine dell'esito dell'esercizio di quotazione.*

Conclusioni

- *Concentrazione sulla facilitazione del mercato*
- *Legislazione europea uniforme*
- *Prevenzione*
- *Flessibilità*
- *Trasmissione dati / comunicazione*
- *Manca chiarezza sul come agire*
- *Atti delegati e atti di implementazione*
- *In forza da aprile 2016, in applicazione da aprile 2021*



Grazie per l'attenzione...