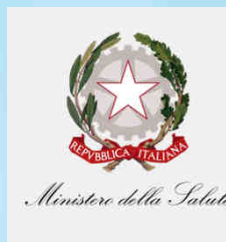


IL NUOVO REGOLAMENTO CE 429/2016 E LE MALATTIE SOGGETTE A MISURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO (ART. 5-9)

Guido Ruggero Loria, Francesco Iovino,
Davide Lecchini

Gruppo di Lavoro sul Regolamento UE 2016/429 (GdL-AHL) - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, Ministero della Salute, Roma; Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia;



@nmvi Oggi

L'informazione Veterinaria Online

SIVAR CONGRESS WEB

Reg 426, Borrello: l'Italia ha chiesto il rinvio di un anno

© 16 Ottobre 2020



La pandemia ha rallentato la stesura degli atti di adeguamento. Al prossimo Consiglio dell'Unione Europea, l'Italia chiederà il posticipo della Animal Health Law.

Al prossimo Consiglio dell'Unione Europea l'Italia chiederà insieme ad altri Stati Membri di rinviare di un anno l'applicazione del Regolamento 2016/429 (Animal Health Law) che la Commissione Europea aveva fissato al 21 aprile 2021. L'ha reso noto il dottor **Silvio Borrello**, già Direttore Generale della DGSAF, questo pomeriggio in streaming, durante i lavori del Congresso SIVAR 2020.

Al Senato - dove è in corso di approvazione la delega al Ministero della Salute ad adeguare l'ordinamento italiano al Regolamento 429 - "è stato fatto un buon lavoro" - ha detto Borrello, spiegando che la Direzione Generale della Sanità Animale aveva già iniziato a lavorare ai decreti di adeguamento al Regolamento 2016/429, ma poi è arrivata la pandemia. "Non è una materia che si può trattare in teleconferenza, bisogna guardarsi in faccia" - ha dichiarato Borrello.

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 sulle Malattie Soggette a
Misure di Prevenzione e Controllo (Art. 5-9)



Il nuovo Regolamento UE sulla Sanità Animale («Animal Health Law»)



D.P.R. 8 febbraio 1954, n. 320

Regolamento di polizia veterinaria

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 24 giugno 1954

Testo aggiornato a dicembre 2006

[Le competenze dell'Alto Commissario per l'igiene e la sanità pubblica sono state trasferite al Ministero della sanità, ora Ministero della salute; quelle del prefetto in parte al medico o al veterinario provinciale.]

È approvato l'unito regolamento di polizia veterinaria, nel testo allegato al presente decreto vistato dal Presidente del Consiglio dei Ministri.

Regolamento di polizia veterinaria

TITOLO I

Norme generali di polizia veterinaria

Capo I - Malattie infettive e diffusive degli animali soggette a provvedimenti sanitari

Le malattie degli animali per le quali si applicano le disposizioni del presente regolamento sono quelle a carattere infettivo e diffusivo. Si considerano tali le seguenti:

- 1) afta epizootica;
- 2) peste bovina;
- 3) pleuropolmonite essudativa contagiosa dei bovini e dei bufalini (*bubalus bubalus*);
- 4) peste suina;
- 5) rabbia;
- 6) vaiolo degli ovicaprini;
- 7) agalassia contagiosa degli ovini e dei caprini;
- 8) affezioni influenzali degli equini;

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 84



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

59° anno

31 marzo 2016

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- * 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») ⁽¹⁾ 1

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le Malattie Soggette a Misure di
Prevenzione e Controllo (Art.5-9)



NORME DI POLIZIA VETERINARIA PER GLI SCAMBI INTRACOMUNITARI DI BOVINI E SUINI



Direttiva **64/432/CEE** ... per i bovini : afta epizootica, TB, brucellosi , LBE, carbonchio ematico; per i suini: afta epizootica , malattia vescicolare, peste suina , brucellosi , morbo di Teschen

Direttiva **92/119/CEE...** Peste bovina, peste dei piccoli ruminanti, **malattia vescicolare dei suini** , febbre catarrale maligna degli ovini, malattia emorragica epizootica dei cervi, vaiolo degli ovicapri , **stomatite vescicolare**, peste suina africana, dermatite nodulare contagiosa, febbre della valle del Rift

Direttiva **91/68/CEE** relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini (... l'epididimite contagiosa dell'ariete, la scrapie, l'agalassia contagiosa, etc...)

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 (...peste equina, durina, morva, encefalomielite equina...)

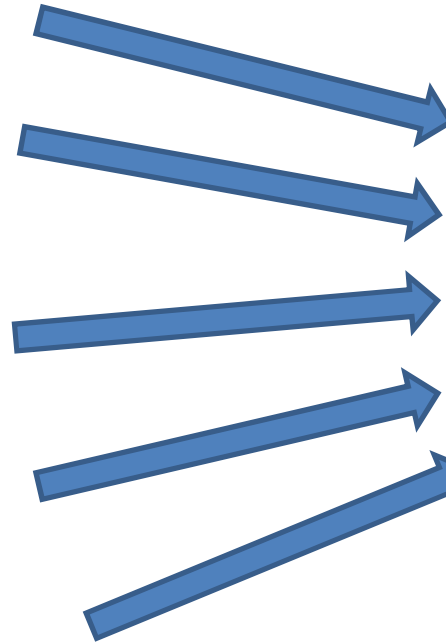
Direttiva **91/496/CEE** relativa alle Fissa i principi relativi all'organizzazione dei **controlli veterinari per gli animali che provengono dai Paesi Terzi** : tutte le partite di animali vivi sono sottoposte a controllo veterinario (Controllo documentale , di identità e fisico... eventuale: laboratorio); I controlli si effettuano presso un Posto di Ispezione Frontaliera (**PIF**)

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Alcune delle norme di riferimento

- Regolamento Delegato 2018/1629 della Commissione (**Lista** malattie animali);
- Regolamento di Esecuzione 2018/1882 della Commissione (**Categorizzazione** malattie animali);
- Regolamento Delegato 2020/687 della Commissione (**Misure di controllo** per certe malattie...);
- Regolamento Delegato 2019/4056 della Commissione (**Misure di controllo** per certe malattie... BR, TB, BT, HPAI,);
- Regolamento Delegato 2020/688 della Commissione (Movimenti all'interno dalla UE, certificazioni, **metodi diagnostici**);
- Regolamento Delegato 2020/689 della Commissione (**Sorveglianza**, eradicazione, status sanitario);



Servizi Veterinari
ASL

IIZZSS



ALLEGATO I

METODI DIAGNOSTICI

Parte 1

Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*

1. Prove sierologiche per bovini, ovini, caprini e camelidi:

- a) prove con antigene brucella tamponato;
- b) prova di fissazione del complemento (CFT);
- c) ELISA indiretto (I-ELISA);
- d) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
- e) ELISA competitivo (C-ELISA).

2. Prove sierologiche per i suini:

- a) prove con antigene brucella tamponato;
- b) prova di fissazione del complemento (CFT);
- c) ELISA indiretto (I-ELISA);
- d) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
- e) ELISA competitivo (C-ELISA).

3. Prova di intradermoreazione alla brucellina (BST) per ovini, caprini e suini.

Parte 2

Infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)

1. Prove di intradermoreazione alla tubercolina:

- a) intradermotuberculinizzazione unica (IDT);
- b) intradermotuberculinizzazione comparativa (IDT comparativa).

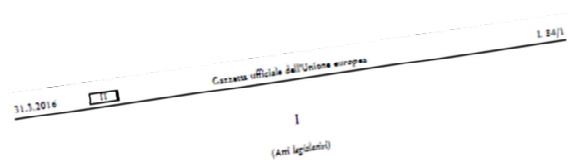
2. Prova disponibile per campioni di sangue:

- a) prova del gamma-interferone.

Regolamento Delegato 2020/688
della Commissione



Regolamento UE 2016/429 («Animal Health Law



REGOLAMENTI

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)
(atto rilevante ai fini del 133)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),
vista la proposta della Commissione europea,
previa consultazione del gruppo di alto livello ai parlamenti nazionali,
visto il parere del Comitato economico e sociale europeo (1),
previa consultazione del Comitato delle regioni,
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria (2),
considerando quanto segue:

- (1) L'impatto delle malattie animali trasmissibili e delle misure necessarie a combatterle può essere devastante per i singoli animali, le popolazioni animali, i detenitori di animali e l'economia.
- (2) Come dimostrato dalle recenti epidemie, le malattie animali trasmissibili possono avere un impatto significativo anche sulla sanità pubblica e sulla sicurezza alimentare.
- (3) Inoltre, si possono osservare effetti interattivi negativi in relazione alla biodiversità, ai cambiamenti climatici e ad altri aspetti ambientali. I cambiamenti climatici 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 minacciano la fauna selvatica.
- (4) Al fine di assicurare livelli elevati di sanità animale e di sanità pubblica nell'Unione nonché lo sviluppo razionale del settore agricolo e dell'acquacoltura, e di aumentare la produttività, è opportuno stabilire norme di sanità animale a livello di Unione. Tali norme sono indispensabili, tra l'altro, per contribuire al completamento del mercato interno e per evitare la diffusione delle malattie infettive. Dovrebbero inoltre garantire, per quanto possibile, il mantenimento dell'attuale stato sanitario degli animali nell'Unione e il sostegno del conseguente miglioramento di tale stato.

(1) GU C 170 del 5.6.2014, pag. 104.
(2) Parlamento del Parlamento europeo dal 19 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 14 dicembre 2015.

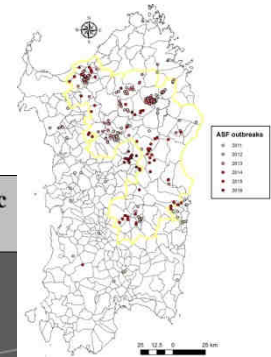
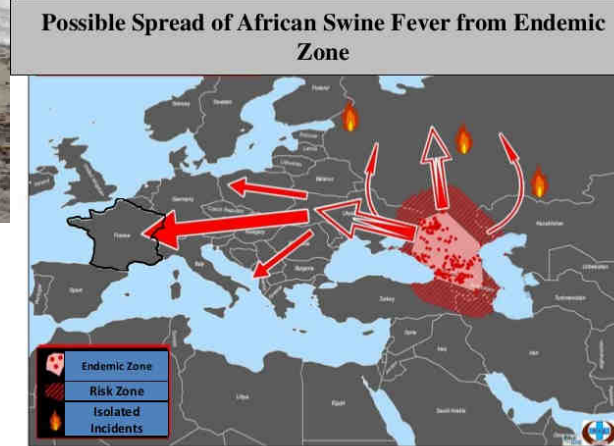
A new **Animal Health Strategy**
for the European Union (2007-2013) where
“**Prevention is better than cure**”



Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 sulle Malattie Soggette
a Misure di Prevenzione e Controllo (Art. 5-9)



The lesson learned...

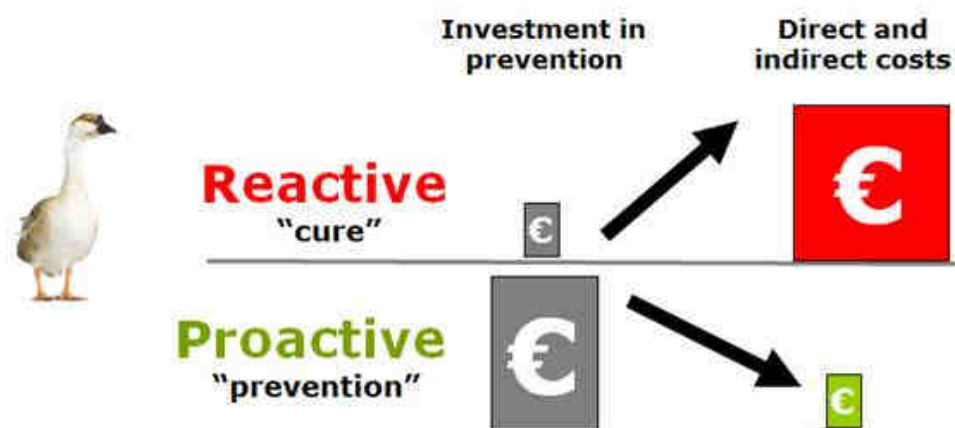


Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 sulle Malattie Soggette a Misure di Prevenzione e Controllo (Art.5-9)



Animal health law

Prevention is better than cure



Il nuovo Regolamento UE sulla sanità animale (“EU Animal Health Law”)

Lo strumento principale per implementare :

- la **strategia sulla Sanità Animale** (2007-2013) **“Prevenire è meglio che curare”**
- **Un unico, robusto, semplificato contesto legale per la sanità animale in Europa**
- Maggior accento su **approccio basato sul rischio, comportamento preventivo e proattività**
- Riflette il principio **“One health”**
- Migliore risposta a **malattie emergenti**



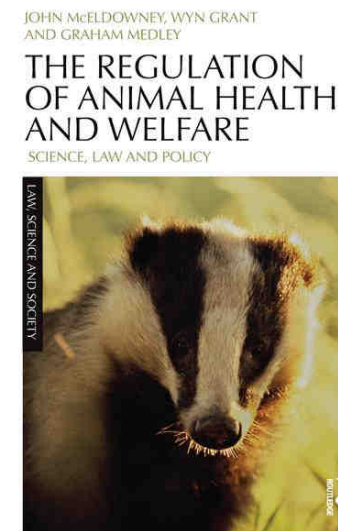
Ambito di applicazione AHL

- animali detenuti (ossia « tenuti/allevati dall'uomo ») e selvatici;
- materiale germinale;
- prodotti di origine animale;
- sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, fatte salve le norme specifiche;
- strutture, ai mezzi di trasporto, alle attrezzature e a tutte le altre vie di infezione;
- malattie trasmissibili, comprese le zoonosi, **escludendo le disposizioni di cui alle norme specifiche di sanità pubblica relative alle malattie trasmissibili dell'uomo ed alle TSEs.**



Responsabilità

- **Operatori:**
 - Salute dei propri animali, **biosicurezza**, etc.
 - **Conoscenze di sanità animale**
 - In relazione alle malattie, biosicurezza, interazione con il **benessere animale**, buone pratiche di allevamento e resistenza antimicrobica
 - **Comportamento orientato alla prevenzione**
 - Contributo a migliori pratiche di allevamento
 - Animali più sani e auspicabilmente minore uso di farmaco veterinario
- **Veterinario gioca un ruolo più attivo in:**
 - Accrescere la consapevolezza sulla sanità animale, e sulla sua relazione con benessere animale e salute dell'uomo
- **Autorità competenti devono assicurare risorse, personale, laboratori, etc.**



Quindi:

- Più **prevenzione** (migliorata conoscenza sulla sanità animale, biosicurezza, uso di vaccini, malattie emergenti, AMR)
- Migliore **sorveglianza**
- Facilitazione di un **commercio sicuro**:
 - Convergenza con gli standards internazionali (OIE)
 - Compartimentalizzazione
 - Requisiti per l'export
 - Flessibilità aggiunta per i movimenti degli animali (tracciabilità)



Requisiti di biosicurezza

- La biosicurezza é riconosciuta come un'*obbligazione*/responsabilità essenziale (in ogni momento):
 - **Biosicurezza** in azienda, laboratorio, trasporto, assembramento, frontiera, etc.
 - **Responsabilità**:
 - Operatori = allevatori, laboratori, trasportatori
 - Associazioni di allevatori forniscono supporto
 - Veterinari & e professionisti di sanità acquatica (ruolo attivo!)
 - Autorità Competente
- Regole di biosicurezza dettagliate:
 - Dovranno essere completate da atti delegati e di esecuzione



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.....**

È opportuno conferire alla Commissione competenze **di esecuzione** riguardo alla definizione di **requisiti minimi necessari** per l'applicazione uniforme di misure di biosicurezza negli Stati membri.

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Delegated acts / Implementing acts

Atti delegati / Atti di esecuzione

- **Atti delegati: alla Commissione viene delegato la possibilità di "completare " una certa norma con ulteriori norme "non essenziali" di carattere generale** (esempio: lista delle malattie sono oggetto di regole europee; regole per la notifica, rendicontazione, sorveglianza, programmi di eradicazione, indennità, misure di controllo per le malattie incluse in lista, etc)
- **Atti di esecuzione: la Commissione mette in atto i criteri stabiliti dalle norme** (esempio: piani di sorveglianza, piani di eradicazione, autorizzazione concessa ad un Paese Terzo all'export verso la UE di una determinata specie; norme anti-echinococco per i cani movimentati verso Stati Membri indenni, etc)





Semplificazione /condivisione

Il nuovo Regolamento UE sulla sanità animale ("EU Animal Health Law")

- 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»)
- **179 "considerando", 283 articoli, 5 allegati, 56 definizioni, 208 pagine !!!!**
- Completato da numerosi **atti delegati e di esecuzione** che verranno adottati dalla **Commissione** dal 2019 in poi...
- **Abroga 38 Decisioni Direttive e Regolamenti adottati dal 1964 ad oggi**





Sussidiarietà / Proporzionalità

- **Sussidiarietà:** La UE interviene solo laddove un problema può essere risolto in misura più efficace dall'Unione piuttosto che dai singoli Stati Membri (“valore aggiunto”)

Corretto equilibrio tra competenze UE/Stati Membri

- **Proporzionalità:** la UE agisce solo nella misura necessaria a garantire valore aggiunto





“Valore aggiunto” qualche esempio

➤ Peste suina = *****

➤ Trichinellosi = **

➤ Randagismo = *



Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





Articoli chiave: dal 5 al 9
Malattie soggette a misure di
prevenzione e controllo

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





AHL: Parte I - Artt 5-9

DISEASE CATEGORISATION AND LISTING OF SPECIES PROCESS

ANNEX II - AHL

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Elenco e categorizzazione delle malattie

L'OIE, con il sostegno della Commissione europea, ha pubblicato uno studio sulla "elencazione e classificazione delle malattie degli animali prioritarie, comprese quelle trasmissibili all'uomo" e ha sviluppato uno strumento per tale attività, che mira a sviluppare *un sistema di messa in ordine di priorità e di classificazione delle malattie*. Tale strumento costituisce un esempio di *approccio sistematico* alla raccolta e alla valutazione di informazioni attinenti alle malattie degli animali.

30/3/2018

OIE-Listed diseases 2018: OIE - World Organisation for Animal Health



World Organisation for Animal Health

[Home](#) > [Animal health in the World](#) > OIE-Listed diseases 2018

OIE-Listed diseases, infections and infestations in force in 2018

Resolutions passed by the International Committee and recommendations issued by the Regional Commissions instructed the OIE Headquarters to establish a single OIE list of notifiable terrestrial and aquatic animal diseases to replace the former Lists A and B.

The aim in drawing up a single list was to be in line with the terminology of the Sanitary and Phytosanitary Agreement of the World Trade Organization, by classifying diseases as specific hazards and giving all listed diseases the same degree of importance in international trade.

In order to create a single list of notifiable diseases, the OIE defined criteria to examine the inclusion or not of a given disease in the OIE single list that were approved in May 2004.

In 2005, the first single list composed of former lists A and B was used, and in the same year, an Ad Hoc Group on disease and pathogenic agents notification was organized to examine diseases according to the adopted criteria for listing diseases, and proposed a new list of diseases meeting the criteria that entered into force in 2006.

The list is reviewed on a regular basis and in case of modifications adopted by the World Assembly of Delegates at its annual General Session, the new list comes into force on 1 January of the following year.

For year 2018, the list includes 117 animal diseases, infections and infestations.

Multiple species diseases, infections and infestations Cattle diseases and infections

- Anthrax
- Bluetongue
- Crimean Congo haemorrhagic fever
- Epizootic haemorrhagic disease
- Equine encephalomyelitis (Eastern)
- Heartwater
- Infection with Aujeszky's disease virus
- Infection with *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* and *Brucella suis*
- Infection with *Echinococcus granulosus*
- Infection with *Echinococcus multilocularis*
- Infection with foot and mouth disease virus
- Infection with rabies virus
- Infection with Rift Valley fever virus
- Infection with rinderpest virus
- Infection with *Trichinella* spp.
- Japanese encephalitis
- New world screwworm (*Cochliomyia hominivorax*)
- Old world screwworm (*Chrysomya bezziana*)
- Paratuberculosis
- Q fever
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Tularemia
- West Nile fever
- Bovine anaplasmosis
- Bovine babesiosis
- Bovine genital campylobacteriosis
- Bovine spongiform encephalopathy
- Bovine tuberculosis
- Bovine viral diarrhoea
- Enzootic bovine leukosis
- Haemorrhagic septicemia
- Infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis
- Infection with *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (contagious bovine pleuropneumonia)
- Lumpy skin disease
- Theileriosis
- Trichomonosis
- Trypanosomosis (tsetse-transmitted)

Sheep and goat diseases and infections

- Caprine arthritis/encephalitis
- Contagious agalactia
- Contagious caprine pleuropneumonia
- Infection with *Chlamydia abortus* (Enzootic abortion of ewes, ovine chlamydiosis)
- Infection with peste des petits ruminants virus
- Maedi-visna
- Nairobi sheep disease
- Ovine epididymitis (*Brucella ovis*)
- Salmonellosis (*S. abortusovis*)
- Scrapie
- Sheep pox and goat pox

Equine diseases and infections

- Contagious equine metritis
- Dourine
- Equine encephalomyelitis (Western)
- Equine infectious anaemia
- Equine influenza
- Equine protozoal myositis
- Glanders
- Infection with African horse sickness virus
- Infection with equid herpesvirus-1 (EHV-1)
- Infection with equine arteritis virus
- Venezuelan equine encephalomyelitis

<http://www.oie.int/en/animal-health-in-the-world/oie-listed-diseases-2018/>

1/3



Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Ad hoc method for the assessment on listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law

EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW),
Simon More, Anette Bøtner, Andrew Buitterworth, Paolo Calistri, Klaus Degner,
Sandra Edwards, Bruno Garin-Bastuji, Margaret Good, Christian Gortázar Schmidt,
Virginie Michel, Miguel Angel Miranda, Søren Saxmose Nielsen, Mohan Raj, Liisa Sihvonen,
Hans Spoolder, Jan Arend Stegeman, Hans-Hermann Thulke, Antonio Velarde,
Preben Willeberg, Christoph Winckler, Francesca Baldinelli, Alessandro Brogia,
Denise Candiani, Andrea Gervelmeyer, Gabriele Zancanaro, Uta Kohnle,
Joana Morgado and Dominique Biscuit

Abstract

The European Commission has requested EFSA to assess animal diseases according to the criteria as laid down in Articles 5, 7, 8 and Annex IV for the purpose of categorisation of diseases in accordance with Article 9 of the Regulation (EU) No 2016/429 (Animal Health Law). This scientific opinion addresses the ad hoc method developed for assessing any animal disease for the listing and categorisation of diseases within the Animal Health Law (AHL) framework. The assessment of individual diseases is addressed in distinct scientific opinions that are published separately. The assessment of Articles 5, 8 and 9 criteria is performed on the basis of the information collected according to Article 7 criteria. For that purpose, Article 7 criteria were structured into parameters and the information was collected at parameter level. The resulting fact sheets on the profile and impact of each disease were compiled by disease scientists. A mapping was developed to identify which parameters from Article 7 were needed to inform each Article 5, 8 and 9 criterion. Specifically, for Articles 5 and 9 criteria, a categorical assessment was performed, by applying an expert judgement procedure, based on the mapped information. The judgement was performed by EFSA Panel experts on Animal Health and Welfare in two rounds, individual and collective judgement. The output of the expert judgement on the criteria of Articles 5 and 9 for each disease is composed by the categorical answer, and for the questions where no consensus was reached, the different supporting views are reported.

© 2017 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

Keywords: Animal Health Law, listing, categorisation, disease profile, disease impact

Requestor: European Commission

Question number: EFSA-Q-2016-0603

Correspondence: alpha@efsa.europa.eu

www.efsa.europa.eu/efsajournal

EFSA Journal 2017;23(7):4783

Results

Main objective of this work is to develop an ad hoc methodological approach fit for the purpose of assessing each disease under rules prescribed in the AHL. As a result, the method that has been developed consists in three chronological main steps as summarised in Figure 1 and described

in three processes in Figure 1 are described in detail in the following Sections 3.1, 3.2 and 3.3.

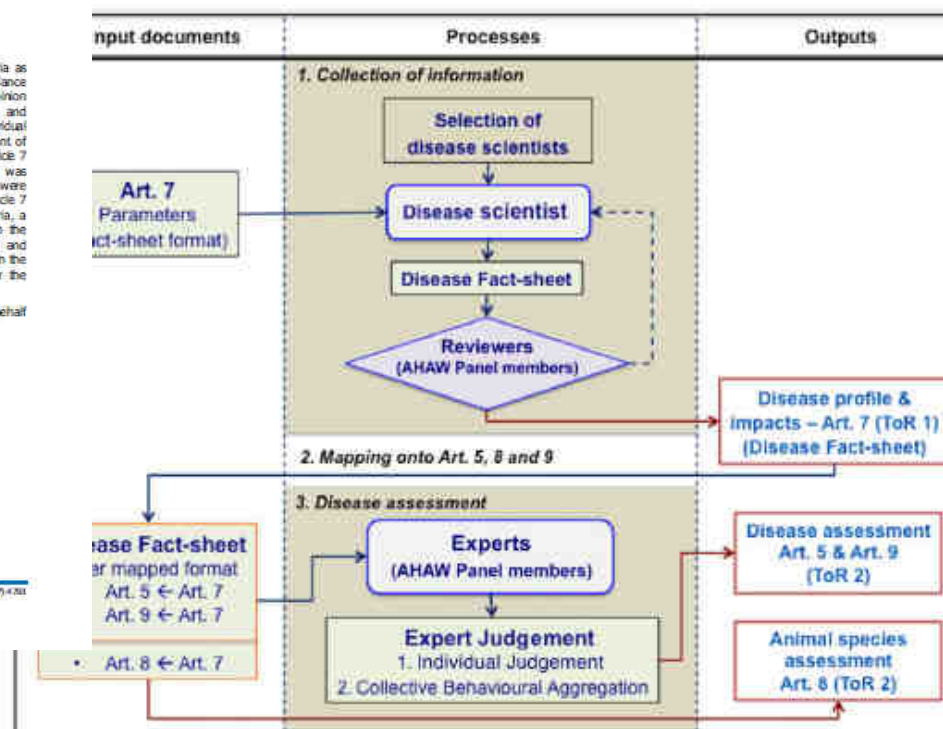


Figure 1: Flow chart of the algorithm for the assessment of diseases within the AHL framework according to the ad-hoc method developed in this opinion



Ad hoc method for the assessment on listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law

EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW),
Simon More, Anette Bøtner, Andrew Butterworth, Paolo Calistri, Klaus Depner,
Sandra Edwards, Bruno Garin-Bastuji, Margaret Good, Christian Gortázar Schmidt,
Virginie Michel, Miguel Angel Miranda, Søren Saxmose Nielsen, Mohan Raj, Lisa Sihvonen,
Hans Spoolder, Jan Arend Stigeman, Hans-Hermann Thulke, Antonio Velarde,
Preben Willeberg, Christoph Winckler, Francesca Baldinelli, Alessandro Brogna,
Denise Candiani, Andrea Gervelmeyer, Gabriele Zancanaro, Uta Kohnle,
Joana Morgado and Dominique Biscuit

Abstract

The European Commission has requested EFSA to assess animal diseases according to the criteria as laid down in Articles 5, 7, 8 and Annex IV for the purpose of categorisation of diseases in accordance with Article 9 of the Regulation (EU) No 2016/429 (Animal Health Law). This scientific opinion addresses the ad hoc method developed for assessing any animal disease for the listing and categorisation of diseases within the Animal Health Law (AHL) framework. The assessment of individual diseases is addressed in distinct scientific opinions that are published separately. The assessment of Articles 5, 6 and 9 criteria is performed on the basis of the information collected according to Article 7 criteria. For that purpose, Article 7 criteria were structured into parameters and the information was collected at parameter level. The resulting fact sheets on the profile and impact of each disease were compiled by disease scientists. A mapping was developed to identify which parameters from Article 7 were needed to inform each Article 5, 8 and 9 criterion. Specifically, for Articles 5 and 9 criteria, a categorical assessment was performed, by applying an expert judgement procedure, based on the mapped information. The judgement was performed by EFSA Panel experts on Animal Health and Welfare in two rounds, individual and collective judgement. The output of the expert judgement on the criteria of Articles 5 and 9 for each disease is composed by the categorical answer, and for the questions where no consensus was reached, the different supporting views are reported.

© 2017 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

Keywords: Animal Health Law, listing, categorisation, disease profile, disease impact

Requestor: European Commission

Question number: EFSA-Q-2016-0603

Correspondence: alpha@efsa.europa.eu

Contents

Furthermore, Article 8 of the AHL envisages that disease specific rules for listed diseases apply to listed animal species. Those species, or groups of animal species, are those that are either susceptible species or they have the capability to carry specific diseases.

Specific criteria for listing of species are provided for in Article 8(3) of the AHL.

The Commission needs a scientific advice to enable the assessment of the following diseases within the framework of the listing and categorisation according to the AHL, although the same methodology could be applied in the future for further request:

- 1) Aujeszky's disease
- 2) Enzootic bovine leukosis (EBL)
- 3) Bovine viral diarrhoea (BVD)
- 4) Infectious bovine rhinotracheitis (IBR)
- 5) Porcine reproductive and respiratory syndrome (PRRS)
- 6) Paratuberculosis
- 7) Kai herpes virus disease (KHV)
- 8) Anthrax
- 9) Infection with *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* and *Brucella suis*
- 10) Japanese encephalitis
- 11) West Nile fever
- 12) *Trypanosoma evansi* infections (including Surra)
- 13) Equine encephalomyelitis (eastern and western)
- 14) Venezuelan equine encephalomyelitis
- 15) Borna disease
- 16) Bovine tuberculosis
- 17) Infection with low pathogenic avian influenza virus
- 18) Avian mycoplasmosis (*Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*)
- 19) *Salmonella* infection in poultry with serotypes of animal health relevance (*Salmonella Pullorum*, *Salmonella Gallinarum* and *Salmonella arizonae*)
- 20) Ebola
- 21) Bluetongue (all serotypes or group of serotypes)
- 22) Bovine genital campylobacteriosis
- 23) Trichomonosis
- 24) Border disease
- 25) Ovine epididymitis (*Brucella ovis*)
- 26) Contagious bovine pleuropneumonia
- 27) Contagious caprine pleuropneumonia
- 28) Infestation with *Varroa* spp. (Varroosis)
- 29) *Batrachochytrium salamandrivorans* (Bsal)

The criteria, provided in the Appendix A of this opinion, shall be used as a basis for the analytical assessment. The risk manager needs an updated scientific advice in order to:

- assess if the above mentioned animal diseases are diseases for which control measures at the European Union (EU) level are justified;
- proceed profiling each disease with a view to its categorisation;
- assign listed species to the diseases identified as relevant for the EU intervention.

In view of the above, and in accordance with Article 29 of Regulation (EC) No 178/2002, the Commission asks EFSA for a scientific opinion:

- 1) ToR 1: for each of the diseases an assessment, following the criteria laid down in Article 7 of the AHL, on its eligibility to be listed for Union intervention as laid down in Article 5(3) of the AHL.
- 2) ToR 2: for each of those diseases which was found eligible to be listed for Union intervention:
 - a) an assessment of its compliance with each of the criteria in Annex IV to the AHL for the purpose of categorisation of diseases in accordance with Article 9 of the AHL;
 - b) a list of animal species that should be considered candidates for listing in accordance with Article 8 of the AHL.



Art. 5: Malattie soggette a misure di prevenzione e controllo

- Cinque malattie “prioritarie”
 - Afta epizootica
 - Peste suina classica
 - Peste suina africana
 - Influenza aviaria ad alta patogenicità
 - Peste equina



Art. 5: Ulteriori malattie soggette a misure di prevenzione e controllo

Principali criteri e parametri considerati per l'*inclusione*:

- A. Trasmissibilità, presenza di una popolazione sensibile e/o del vettore nell'UE, impatto negativo sulla Salute Pubblica, disponibilità di metodi diagnostici, Risk mitigation measures-sorveglianza;
- B. Effetto significativamente negativo sulla salute animale e umana (zoonosi), resistenza ai trattamenti, può causare un effetto negativo sull'economia dell'UE; rischio potenziale di generare crisi/bioterrorismo; impatto sulle biodiversità/ambiente;



OUTCOME



SHEEP AND GOAT

DISEASE	CRITERIA - all shall be met					CRITERIA - at least one shall be met					DISEASE
	TRANSBOUNDARY	WIDELY SPREAD IN CERTAIN MEMBER STATES OR IN THE UNION	NEGATIVE IMPACT ON HUMANITY OR PUBLIC HEALTH (ZOOLOGICAL)	WIDESPREAD IN THE UNION	WIDESPREAD IN THE UNION	CONSIDERED AS A SIGNIFICANT DISEASE IN THE UNION	WIDELY SPREAD IN CERTAIN MEMBER STATES OR IN THE UNION	WIDELY SPREAD IN CERTAIN MEMBER STATES OR IN THE UNION	POTENTIAL TO HARM HUMANITY OR PUBLIC HEALTH	WIDELY SPREAD IN CERTAIN MEMBER STATES OR IN THE UNION	
SHEEP POX AND GOAT POX	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	SHEEP POX AND GOAT POX
CONTAGIOUS CAPRINE PLEUROPNEUMONIA (CCPP)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NON-CONSENSUS	YES	NON-CONSENSUS	NON-CONSENSUS	CONTAGIOUS CAPRINE PLEUROPNEUMONIA (CCPP)
OVINE EPIDIDYMITIS (O. OVIS)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	NO	NO	OVINE EPIDIDYMITIS (O. OVIS)
BORDER DISEASE	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	NON-CONSENSUS	NO	NON-CONSENSUS	BORDER DISEASE
INFECTION WITH PESTE DES PETITS RUMINANTS VIRUS	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	YES	YES	INFECTION WITH PESTE DES PETITS RUMINANTS VIRUS

Internal assessment
EFSA assessment

**DISEASES PROPOSED
to be LISTED**

SHEEP AND GOAT

**SHEEP POX AND GOAT POX
CONTAGIOUS CAPRINE PLEUROPNEUMONIA (CCPP)
OVINE EPIDIDYMITIS (O. OVIS)
BORDER DISEASE
INFECTION WITH PESTE DES PETITS RUMINANTS VIRUS**

Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Art. 6: Malattie emergenti

Definizione di malattia emergente:

- Potenzialmente grave, e
- Risultato della evoluzione di un agente già noto; o
- Malattia già nota che si diffonde pericolosamente in un' area precedentemente indenne; o
- Diagnosticata per la prima volta nella UE; o
- Resistente agli antimicrobici



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1629 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2018

che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)

- (8) Le seguenti malattie invece soddisfano i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429: surra (*Trypanosoma evansi*) ⁽¹⁾, malattia da virus Ebola ⁽¹¹⁾, paratubercolosi ⁽¹²⁾, encefalite giapponese ⁽¹³⁾, febbre del Nilo occidentale ⁽¹⁴⁾, febbre Q ⁽¹⁵⁾, rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva ⁽¹⁶⁾, diarrea virale bovina ⁽¹⁷⁾, campilobatteriosi genitale bovina ⁽¹⁸⁾, tricomoniassi ⁽¹⁹⁾, leucosi bovina enzootica ⁽⁴⁾, pleuropolmonite contagiosa caprina ⁽²⁰⁾, epididimite ovina (*Brucella ovis*) ⁽²¹⁾, morva (infezione da *Burkholderia mallei*), arterite virale equina, anemia infettiva equina, durina, metrite contagiosa equina, encefalomielite equina (orientale e occidentale) ⁽²²⁾, infezione da virus della malattia di Aujeszky ⁽²³⁾, infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini ⁽²⁴⁾, micoplasmosi aviaria (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*) ⁽²⁵⁾, infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità ⁽²⁶⁾, clamidiosi degli uccelli ⁽²⁷⁾, infestazioni da *Varroa* spp. (varroasi) ⁽⁶⁾, infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*) ⁽²⁸⁾, peste americana, infestazioni da *Tropilaelaps* spp ⁽²⁹⁾ e infezione da *Batrachochytrium salamandrivorans* ⁽³⁰⁾. Tali malattie dovrebbero quindi essere incluse nell'elenco di cui all'allegato II di tale regolamento.
- (9) Inoltre, l'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 stabilisce che tale regolamento si applica alle malattie trasmissibili, comprese le zoonosi, fatte salve le norme di cui alla decisione n. 1082/2013/UE ⁽³⁰⁾, al regolamento (CE) n. 999/2001 ⁽³¹⁾, alla direttiva n. 2003/99/CE ⁽³²⁾ e al regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³³⁾. Le malattie disciplinate dalle norme stabilite in tali atti, vale a dire la listeriosi, la salmonellosi (salmonella zoonotica), la trichinosi, gli *Escherichia coli* produttori di verocitotossine e le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE) sono già disciplinate da norme specifiche del settore e pertanto dovrebbero essere soppresse dall'elenco di cui all'allegato II del regolamento (UE) 2016/429.



REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1629 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2018

che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)

L 272/14

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

31.10.2018

ALLEGATO

«ALLEGATO II

ELENCO DELLE MALATTIE ANIMALI

- Infezione da virus della peste bovina
- Infezione da virus della febbre della Rift Valley
- Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*
- Infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)
- Infezione da virus della rabbia
- Infezione da virus della febbre catarrale (*bluetongue*) (sierotipi 1-24)
- Infestazione da *Echinococcus multilocularis*
- Infezione da virus della malattia emorragica epizootica
- Carbonchio ematico
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Malattia da virus Ebola
- Paratubercolosi
- Encefalite giapponese
- Febbre del Nilo occidentale
- Febbre Q
- Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa
- Infezione da *Mycoplasma mycoides* sottospecie *mycoides* SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)
- Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva
- Diarrea virale bovina
- Campilobatteriosi genitale bovina
- Tricomoniasi
- Leucosi bovina enzootica
- Vaiolo degli ovini e dei caprini
- Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti
- Pleuropolmonite contagiosa caprina
- Epididimite ovina (*Brucella ovis*)
- Morva (infezione da *Burkholderia mallei*)
- Infezione da virus dell'arterite equina
- Anemia infettiva equina
- Durina
- Encefalomielite equina venezuelana
- Metrite contagiosa equina
- Encefalomielite equina (orientale e occidentale)
- Infezione da virus della malattia di Aujeszky
- Infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini
- Infezione da virus della malattia di Newcastle
- Micoplasmosi aviaria (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*)
- Infezione da *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* e *S. arizonae*

- Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità
- Clamidiosi degli uccelli
- Infestazioni da *Varroa* spp. (varroasi)
- Infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*)
- Peste americana
- Infestazione da *Tropilaelaps* spp.
- Infezione da *Batrachochytrium salamandrivorans*
- Necrosi ematopoietica epizootica
- Settlicemia emorragica virale
- Necrosi ematopoietica infettiva
- infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*)
- Malattia da virus erpetico della carpa Koi
- Infezione da *Microcytos mackini*
- Infezione da *Perkinsus marinus*
- Infezione da *Bonamia ostreae*
- Infezione da *Bonamia exitiosa*
- Infezione da *Marteilia refringens*
- Infezione da virus della sindrome di Taura
- Infezione da virus della malattia della testa gialla
- Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (*white spot syndrome*)

Regolamento delegato (UE) 2018/1629
53 + 5 = 58

lamento CE 429/2016 e le
malattie soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2018

relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate

(Testo ri



LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento
animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni
animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, e

**OUTCOME: Disease
CATEGORISATION
exercise**

AHL: Parte III -
Artt 53-71

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





Categorisation of listed diseases (art. 9 and Annex IV AHL)

CATEGORY A	Diseases that do not normally occur in the Union and for which immediate eradication measures must be taken as soon as they are detected
CATEGORY B	Diseases which must be controlled in all Member States with the goal of eradicating them throughout the Union
CATEGORY C	Diseases which are of relevance to some Member States and for which measures are needed to prevent them from spreading to parts of the Union that are officially disease-free or that have eradication programmes for the listed disease concerned
CATEGORY D	Diseases for which measures are needed to prevent them from spreading on account of their movements between Member States or entry into the Union
CATEGORY E	Diseases for which there is a need for surveillance within the Union



Regolamento di
esecuzione (UE) 2018/1882

4.12.2018

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 308/21

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882 DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2018

relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



CATEGORIZZAZIONE DELLE MALATTIE ELENcate (ART 9)

- Malattie che non si manifestano normalmente nell'Unione e che , non appena individuate , richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione **(A)**
- Malattie che devono essere oggetto di controllo in tutti gli Stati Membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione **(B)**
- Malattie 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 interessata **(C)**

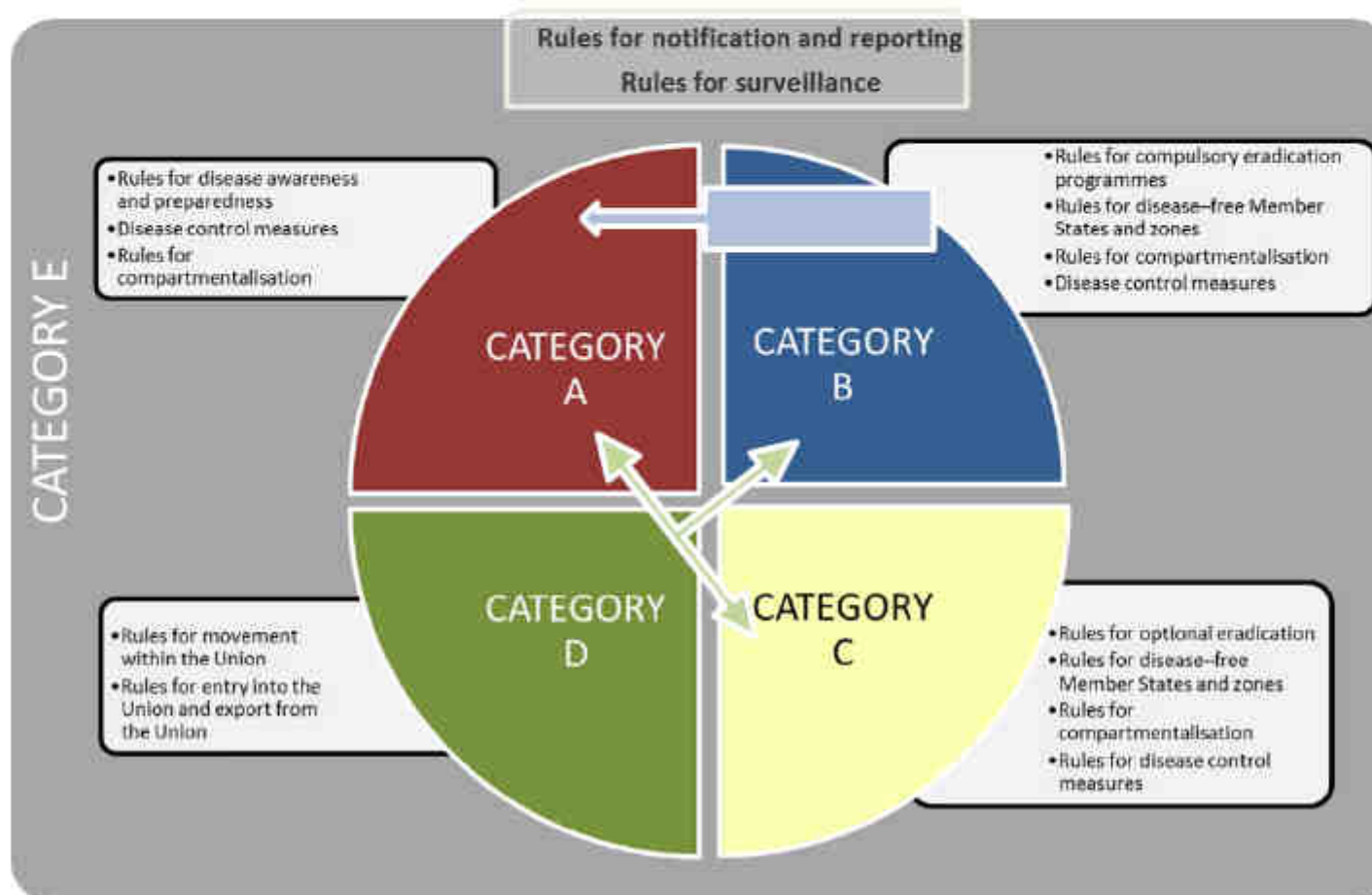


CATEGORIZZAZIONE DELLE MALATTIE ELENcate (ART 9)

- Malattie per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o i movimenti tra Stati membri **(D)**
- Malattie per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione **(E)**



Disease prevention and control rules to be applied to categories (art.9 AHL):



OUTCOME

MULTIPLE SPECIES

Malattia	Categorie	Specie incluse
Infection with <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	B – D - E	<i>Bison ssp</i> , <i>Bos ssp</i> , <i>Bubalus ssp</i> , <i>Ovis ssp</i> , <i>Capra ssp</i>
	D - E	Artiodactyla <u>other than</u> <i>Bison ssp</i> , <i>Bos ssp</i> , <i>Bubalus ssp</i> , <i>Ovis ssp</i> , <i>Capra ssp</i>
	E	<i>Perissodactyla</i> , <i>Carnivora</i> , <i>Lagomorpha</i>



OUTCOME

MULTIPLE SPECIES

Infection with <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> and <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	<i>Bison spp</i> , <i>Bos spp</i> , <i>Bubalus spp</i> , <i>Capra spp</i>	
	D+E	<i>Artiodactyla</i> others than <i>Bison spp</i> , <i>Bos spp</i> , <i>Bubalus spp</i> , <i>Capra spp</i>	
	E	<i>Mammalia</i> (terrestrial)	

Infection with bluetongue virus (serotypes 1-24)	C+D+E	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Moschidae</i> , <i>Tragulidae</i>	<i>Culicoides spp</i>
Infection with epizootic haemorrhagic disease virus	D+E	<i>Antilocapridae</i> , <i>Bovidae</i> , <i>Camelidae</i> , <i>Cervidae</i> , <i>Giraffidae</i> , <i>Moschidae</i> , <i>Tragulidae</i>	<i>Culicoides spp</i>



OUTCOME



CATTLE

Q fever	E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp</i>	
Infection with lumpy skin disease virus	A+D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp</i>	<i>Haematophagus arthropod vector</i>
Infection with <i>Mycoplasma mycoides</i> subsp. <i>mycoides</i> SC (Contagious bovine pleuropneumonia)	A+D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Syncerus cafer</i>	
Infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis	C+D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp</i>	
	D+E	<i>Camelidae, Cervidae</i>	
Bovine viral diarrhoea	C+D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp</i>	
Bovine genital campylobacteriosis	D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp</i>	
Trichomonosis	D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp</i>	
Enzootic bovine leukosis	C+D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp</i>	

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



OUTCOME



AVIAN

Highly pathogenic avian influenza	A+D+E	<i>Aves, Suidae, Carnivora</i>	
Infection with Newcastle disease virus	A+D+E	<i>Aves</i>	
Avian mycoplasmosis (<i>Mycoplasma gallisepticum</i> , <i>M. meleagridis</i>)	D+E	<i>Gallus gallus, Meleagris gallopavo</i>	
Infection with <i>Salmonella Pullorum</i> , <i>S. Gallinarum</i> and <i>S. arizonae</i>	D+E	<i>Gallus gallus, Meleagris gallopavo, Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas spp.</i>	
[Infection with low pathogenic avian influenza viruses]	[C+D+E]	<i>[Aves, Suidae, Carnivora]</i>	
	[D+E]	<i>[Aves, Suidae, Carnivora]</i>	
Avian chlamydiosis	D+E	<i>Psittaciformes</i>	

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



OUTCOME



BEES

<i>[Infestation with Varroa spp. (Varroosis)]</i>	<i>[C+D+E]</i>	<i>[Apis]</i>	
<i>Infestation with Aethina tumida (Small hive beetle)</i>	<i>D+E</i>	<i>Apis, Bombus ssp</i>	
<i>American foulbrood</i>	<i>D+E</i>	<i>Apis</i>	
<i>Infestation with Tropilaelaps spp.</i>	<i>D+E</i>	<i>Apis</i>	

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



OUTCOME



FISH

FISH

**EPIZOOTIC HAEMATOPOIETIC NECROSIS (EHN)
KOI HERPES VIRUS
HPR DELETED INFECTIONOUS SALMON ANAEMIA (ISA)
VIRAL HAEMORRHAGIC SEPTICAEMIA (VHS)
INFECTIOUS HAEMATOPOIETIC NECROSIS (IHN)**

A-D-E
C-D-E
C-D-E
C-D-E
C-D-E

AQUATIC DISEASES

DISEASE NAME	DISEASE CATEGORY	LISTED SPECIES	
		ANIMAL SPECIES	VECTORS
Epizootic haematopoietic necrosis	A+D+E	Rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) and reftin perch (<i>Perca fluviatilis</i>)	Bighorn carp (<i>Varicorhinus nobilis</i>), goldfish (<i>Carassius auratus</i>), crucian carp (<i>C. carassius</i>), common carp and koi carp (<i>Cyprinus carpio</i>), silver carp (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Chub (<i>Leuciscus aspi</i>), Roach (<i>Rutilus rutilus</i>), Rudd (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), tench (<i>Tinca tinca</i>)
[Koi herpes virus disease]	[C+D+E]	[Common carp and koi carp (<i>Cyprinus carpio</i>)]	[None]
Viral haemorrhagic septicaemia	C+D+E	Herring (<i>Clupea</i> spp.), whitefish (<i>Coregonus</i> spp.), pike (<i>Esox lucius</i>), haddock (<i>Gadus gadus</i>), Pacific cod (<i>G. macrocephalus</i>), Atlantic cod (<i>G. morhua</i>), Pacific salmon (<i>Oncorhynchus</i> spp.), rainbow trout (<i>O. mykiss</i>), rockling (<i>Otos mustelus</i>), brown trout (<i>Salmo trutta</i>), turbot (<i>Scophthalmus maximus</i>), sprat (<i>G sprattus sprattus</i>), grayling (<i>Thymallus thymallus</i>) and olive flounder (<i>Paralichthys olivaceus</i>)	Deluge (<i>Huso huso</i>), Danube sturgeon (<i>Acipenser gueldenstaedtii</i>), Sterlet sturgeon (<i>Acipenser stellatus</i>), Sturgeon (<i>Acipenser sturio</i>), Siberian Sturgeon (<i>Acipenser baeri</i>) Aquatic animals of the species listed in Column 2 shall only be regarded as vectors for the disease listed in Column 1 where they originate from a farm or river catchment area where species susceptible to that disease are present. Aquatic animals of the species listed in Column 2 shall only be regarded as vectors for the disease listed in Column 1 where they are intended for a farm keeping species susceptible to that disease. Bighorn carp (<i>Varicorhinus nobilis</i>), goldfish (<i>Carassius auratus</i>), crucian carp (<i>C. carassius</i>), common carp and koi carp (<i>Cyprinus carpio</i>), silver carp (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), Chub (<i>Leuciscus aspi</i>), Roach (<i>Rutilus rutilus</i>), Rudd (<i>Scardinius erythrophthalmus</i>), tench (<i>Tinca tinca</i>), North African catfish (<i>Clarias gariepinus</i>), Northern pike (<i>Esox lucius</i>), Catfish (<i>Ictalurus aspi</i>), Black bullhead (<i>Ameiurus melas</i>), Channel catfish (<i>Ictalurus punctatus</i>), Pangas catfish (<i>Pangasius pangasius</i>), Pike

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



OUTCOME



MOLLUSCS

Infection with <i>Microsporum</i> (mollusks)	A+D+E	Pacific oyster (<i>Crassostrea gigas</i>), Eastern oyster (<i>C. virginica</i>), Olympia flat oyster (<i>Ostrea conchaphila</i>) and European flat oyster (<i>O. edulis</i>)	None
Infection with <i>Perkinsus marinus</i>	A+D+E	Pacific oyster (<i>Crassostrea gigas</i>) and Eastern oyster (<i>C. virginica</i>)	European lobster (<i>Homarus gammarus</i>), Marine crabs (<i>Brachyura</i> spp.), rill crayfish (<i>Cherax destructor</i>), Giant river prawn (<i>Macrobrachium rosenbergii</i>), Spiny lobsters (<i>Pagurus</i> spp.), Swimming crab (<i>Portunus puber</i>), Indo-Pacific swamp crab (<i>Scylla serrata</i>), Indian white prawn (<i>Penaeus indicus</i>), Kuruma prawn (<i>Penaeus japonicus</i>), Caramote prawn (<i>Penaeus kerathurus</i>), Blue shrimp (<i>Penaeus stylirostris</i>), Whiteleg shrimp (<i>Penaeus vannamei</i>)
Infection with <i>Bongoria exitiosa</i>	C+D+E	Australian mud oyster (<i>Ostrea angasi</i>) and Chilean flat oyster (<i>O. chilensis</i>)	Portuguese oyster (<i>Crassostrea angulata</i>), Pacific cupped oyster (<i>Crassostrea gigas</i>), American cupped oyster (<i>Crassostrea virginica</i>)
Infection with <i>Bongoria ostreae</i>	C+D+E	Australian mud oyster (<i>Ostrea angasi</i>), Chilean flat oyster (<i>O. chilensis</i>), Olympia flat oyster (<i>O. conchaphila</i>), Asiatic oyster (<i>O. densatellata</i>), European flat oyster (<i>O. edulis</i>), and Argentinian oyster (<i>O. perichama</i>)	Common edible cockle (<i>Cardastemma edule</i>), Wedge shell (<i>Donax trunculus</i>), Sand gaper (<i>Mya arenaria</i>), Northern quahog (<i>Mercentaria mercenaria</i>), Japanese hard clam (<i>Meretrix asaria</i>), Grooved carpet shell (<i>Ruditapes decussatus</i>), Japanese carpet shell (<i>Ruditapes philippinarum</i>), European aurora venus clam (<i>Venus aurora</i>)

2 A-D-E
3 C-D-E

OUTCOME

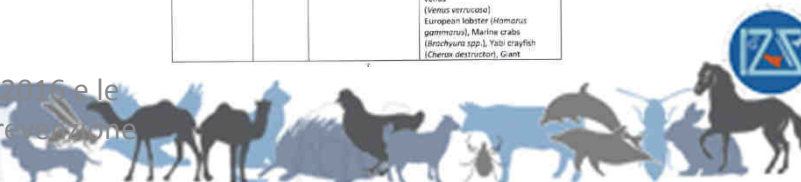


CRUSTACEANS

Infection with <i>Taura syndrome virus</i>	A+D+E	Gulf white shrimp (<i>Penaeus setiferus</i>), Pacific blue shrimp (<i>P. stylirostris</i>), and Pacific white shrimp (<i>P. vannamei</i>)	Penaeids (<i>Stomatopoda</i> spp.), Common whelk (<i>Lucicutia undatum</i>), Portuguese oyster (<i>Crassostrea angulata</i>), Common edible cockle (<i>Cardastemma edule</i>), Pacific cupped oyster (<i>Crassostrea gigas</i>), American cupped oyster (<i>Crassostrea virginica</i>), Wedge shell (<i>Donax trunculus</i>), East abalone (<i>Haliotis drusus hawaii</i>), Tapered abalone (<i>Haliotis tuberculata</i>), Periwinkles (<i>Littorina littorea</i>), Northern quahog (<i>Mercentaria mercenaria</i>), Japanese hard clam (<i>Meretrix asaria</i>), Sand gaper (<i>Mya arenaria</i>), Blue mussel (<i>Mytilus edulis</i>), Mediterranean mussel (<i>Mytilus galloprovincialis</i>), Octopus (<i>Octopus vulgaris</i>), European flat oyster (<i>Ostrea edulis</i>), Great Atlantic scallop (<i>Pecten maximus</i>), Grooved carpet shell (<i>Ruditapes decussatus</i>), Japanese carpet shell (<i>Ruditapes philippinarum</i>), Common cuttlefish (<i>Sepia officinalis</i>), Stomatopoda (<i>Stomatopoda</i> spp.), European aurora venus clam (<i>Venerupis aurea</i>), Pullet carpet shell (<i>Venerupis pullastra</i>), Warty venus (<i>Venus verrucosa</i>), European lobster (<i>Homarus gammarus</i>), Marine crabs (<i>Brachyura</i> spp.), Yari crayfish (<i>Cherax destructor</i>), Giant
--------------------------------------------	-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 A-D-E
1 C-D-E

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le Malattie Soggette a Misure di Prevenzione e Controllo (Art.5-9)





CATEGORIA : **A** + D + E

Afta epizootica
Rinderpest-Peste bovina
Febbre della Valle del Rift
Lumpy Skin Disease
Pleuropolmonite Contagiosa Bovina (CBPP)
Vaiolo ovino
Peste dei Piccoli Ruminanti (PPR)
Pleuropolmonite Contagiosa Caprina (CCPP)
Peste Equina
Morva
Peste suina africana
Pesta suina classica
Influenza aviaria ad alta patogenicità
Malattia di Newcastle
Malattia da Mikrocytos mackini
Sindrome di Taura
Malattia della Testa Gialla
Necrosi epizootica ematopoietica
Infezione con Perkinsus marinus

**N° 19 MALATTIE
CATEGORIA **A****

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





CATEGORIA : B + D + E

Infezione con Brucella abortus,
B.melitensis and B.suis

Infezione da M.bovis, M.caprae,
M.tuberculosis

Rabbia



**N° 3 MALATTIE
CATEGORIA B**

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





CATEGORIA : C + D + E

Rinotracheite infettiva bovina (IBR)

Diarrea virale Bovina (BVD)

Leucosi bovina enzootica (LEB)

Bluetongue (Sierotipo 1-24)

Echinococcosi (E.multilocularis)

Malattia di Aujeszky

Varroasi

Setticemia virale emorragica (VHS)

Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)

Infezione con Marteilia refringens

Infezione con Bonamia exitiosa

Infezione con Bonamia ostreae

White Spot Disease o Malattia dei Punti Bianchi

Anemia infettiva dei salmonidi

**N° 14 MALATTIE
CATEGORIA C**

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





Ebola
Carbonchio ematico
Surra (Trypanosoma evansi)
Tricomoniassi
Campilobacteriosi genitale bovina
Malattia epizootica emorragica
Epididimite ovina
Anemia infettiva degli equini
Arterite virale equina
Metrite equina
Morbo coitale maligno
Encefalite equina venezuelana
Sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini (PRRS)
Salmonellosi dei polli (S.pullorum, S.gallinarum, S.arizonae)
Influenza aviare a bassa patogenicità (LPAI)
Clamidiosi aviare
Micoplasmosi aviare (M.gallisepticum ed M.meleagridis)
Infestazione da Aethina tumida
Pesta americana
Infestazione da Tropilaelaps spp
Infestazione da Batrachochytrium salamandrivorans

CATEGORIA : D + E

N° 21 MALATTIE CATEGORIA D

(+ Brucellosi e TB ...)

Il Nuovo Regolamento CE 429/2011 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





CATEGORIA : **E**

Encefalomyelite equina (dell'Est e dell'Ovest)

Encefalomyelite giapponese

Febbre del Nilo

Febbre Q

Paratubercolosi

**N° 5 MALATTIE
CATEGORIA **E****

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Malattie degli ovini e caprini & «multispecie» (17) prioritarie per la UE

Malattie ovini & caprini	Categoria	Specie incluse
Afta epizootica	A+D+E	<i>Artiodactyla, Proboscidea</i>
Infezione da virus Rinderpest	A+D+E	<i>Artiodactyla</i>
Infezione da virus della valle del Rift	A+D+E	<i>Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea</i>
Infezione da <i>Brucella abortus</i> , <i>B. melitensis</i> , <i>B. suis</i>	B+D+E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp</i>
Infezione da <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> (<i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i>)	B+D+E	<i>Bison spp, Bos spp, Bubalus spp</i>
Rabbia	B+D+E	<i>Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae</i>
Infezione da virus Bluetongue (sierotipi 1-24)	C+D+E	<i>Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae</i>
Malattia epizootica emorragica	D+E	<i>Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae</i>
Carbonchio ematico	D+E	<i>Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea</i>
Surra (<i>Trypanosoma evansi</i>)	D+E	<i>Equidae, Artiodactyla</i>
Paratubercolosi	E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, Cervidae</i>
Febbre Q	E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp</i>
Vaiolo ovino	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>
PPR	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, Cervidae</i>
CCPP	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Gazella ssp</i>
Epididimite ovina (<i>Brucella ovis</i>)	D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>
Infezione da <i>Burkholderia mallei</i> (Morva)	A+D+E	<i>Equidae, Capra ssp, Camelidae</i>

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Specie suscettibili incluse: *ordini, famiglie e specie*

L 84/176

EN

Official Journal of the European Union

31.3.2016

ANNEX III

SPECIES OF UNGULATES

Taxon		
Order	Family	Genera/Species
Perissodactyla	Equidae	<i>Equus</i> spp.
	Tapiridae	<i>Tapirus</i> spp.
	Rhinocerotidae	<i>Ceratotherium</i> spp., <i>Dicerorhinus</i> spp., <i>Diceros</i> spp., <i>Rhinoceros</i> spp.
Artiodactyla	Antilocapridae	<i>Antilocapra</i> spp.
	Bovidae	<i>Addax</i> spp., <i>Aepyceros</i> spp., <i>Alcelaphus</i> spp., <i>Ammelaphus</i> spp., <i>Ammodorcas</i> spp., <i>Ammotragus</i> spp., <i>Antidorcas</i> spp., <i>Antilope</i> spp., <i>Arbitragus</i> spp., <i>Beatragus</i> spp., <i>Bison</i> spp., <i>Bos</i> spp. (including <i>Bibos</i> , <i>Novibos</i> , <i>Poephagus</i>), <i>Boselaphus</i> spp., <i>Bubalus</i> spp. (including <i>Anoa</i>), <i>Budorcas</i> spp., <i>Capra</i> spp., <i>Cephalophus</i> spp., <i>Connochaetes</i> spp., <i>Damaliscus</i> spp. (including <i>Beatragus</i>), <i>Dorcatragus</i> spp., <i>Eudorcas</i> spp., <i>Gazella</i> spp., <i>Hemitragus</i> spp., <i>Hippotragus</i> spp., <i>Kobus</i> spp., <i>Litocranius</i> spp., <i>Madoqua</i> spp., <i>Naemohedus</i> spp. (including <i>Nemorhaedus</i> and <i>Capricornis</i>), <i>Nanger</i> spp., <i>Neotragus</i> spp., <i>Nilgiritragus</i> spp., <i>Oreamnos</i> spp., <i>Oreotragus</i> spp., <i>Oryx</i> spp., <i>Ourebia</i> spp., <i>Ovibos</i> spp., <i>Ovis</i> spp., <i>Pantholops</i> spp., <i>Philantomba</i> spp., <i>Pelea</i> spp., <i>Procapra</i> spp., <i>Pseudois</i> spp., <i>Pseudoryx</i> spp., <i>Raphicerus</i> spp., <i>Redunca</i> spp., <i>Rupicapra</i> spp., <i>Saiga</i> spp., <i>Sigmoceros</i> – <i>Alecelaphus</i> spp., <i>Strepticerus</i> spp., <i>Sylvicapra</i> spp., <i>Syncerus</i> spp., <i>Taurotragus</i> spp., <i>Tetracerus</i> spp., <i>Tragelaphus</i> spp. (including <i>Boocerus</i>).
	Camelidae	<i>Camelus</i> spp., <i>Lama</i> spp., <i>Vicugna</i> spp.

Regolamento CE 429/2016

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Malattie esotiche

Trypanosoma evansi



Tunisia: cane colpito da forma congiuntivale



Figure 1: Buffalo suffering with *Trypanosoma evansi*



Paralisi degli arti posteriori in un maiale naturalmente infettato da *Trypanosoma evansi* in Malesia

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Malattie esotiche

Peste dei Piccoli Ruminanti (PPR)

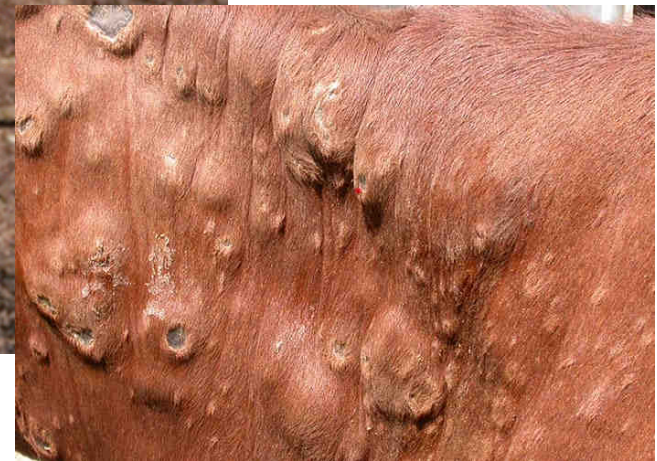


Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Malattie esotiche

Lumpy skin disease



Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Malattie endemiche *(speciazione piu' ampia)*

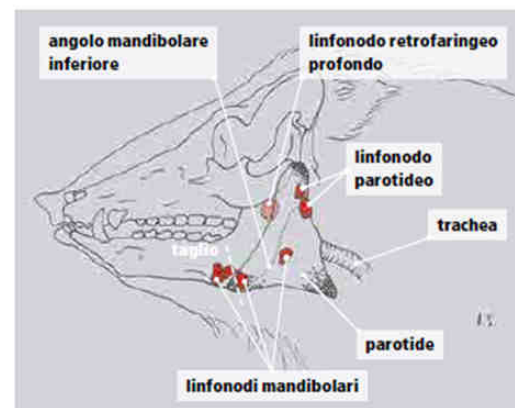
Infezione da *M.bovis*,
M.caprae, *M.tuberculosis*



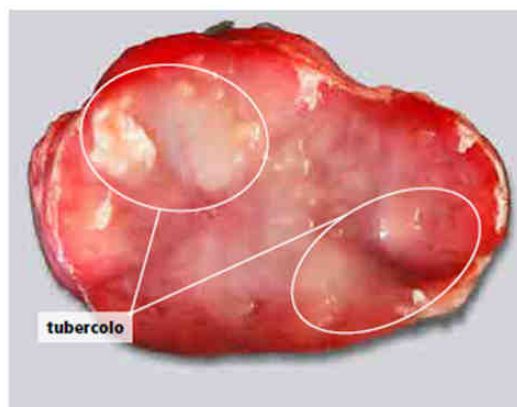
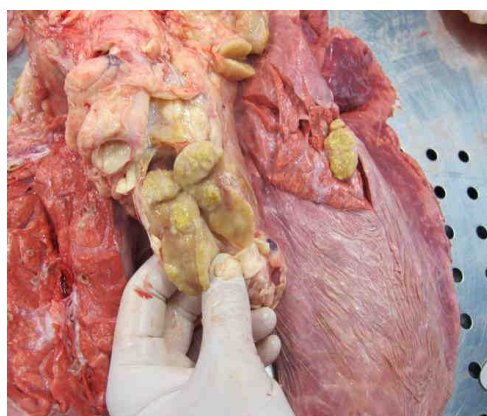
Posizione dei linfonodi mandibolari



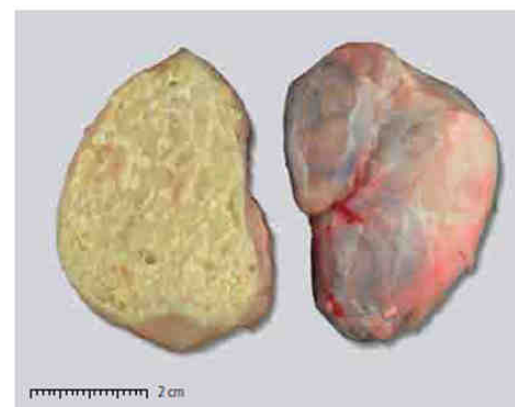
Cinghiale sano: Vista della testa dal basso. Quando si praticano 2-3 tagli in profondità, in corrispondenza dell'angolo mandibolare inferiore (fino all'osso), spesso si incidono anche i linfonodi mandibolari.



Disegno semplificato dell'osso del cranio di un cinghiale. I linfonodi della testa (in rosso) sono disposti, in superficie, in corrispondenza dell'angolo mandibolare inferiore e, in profondità, sotto le ghiandole salivari.



Cinghiale affetto da tubercolosi: I linfonodi mandibolari sono quelli che presentano le alterazioni più frequenti. Nella maggior parte dei casi sono visibili, come in questa foto, solo piccoli ascessi (di 1-5 mm) poco appariscenti, o tubercoli caseificati con granuli calcificati.



Cinghiale affetto da tubercolosi: Il linfonodo mandibolare contiene tessuto in necrosi, viscido, caseificato-friabile. Esternamente il linfonodo mostra delle macchie chiare e, alla palpazione, si avvertono dei tubercoli di durezza disomogenea.

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Malattie rare

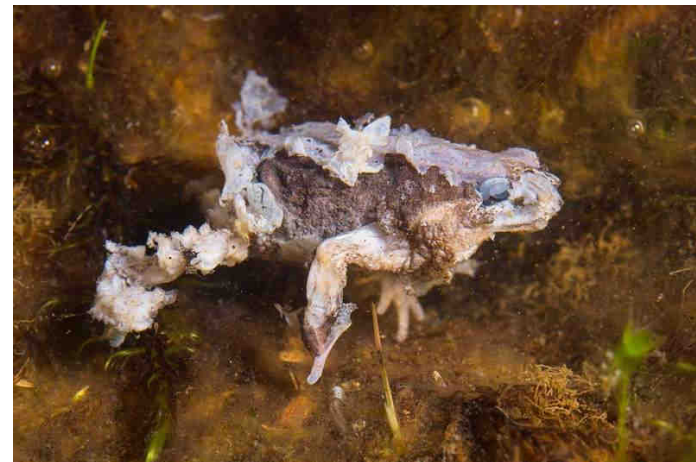
Batrachochytrium salamandrivorans (Bsal)

FOR DECADES, A silent killer has slaughtered frogs and salamanders around the world by eating their skins alive. Now, a global team of 41 scientists has announced that the pathogen—which humans unwittingly spread around the world—has damaged global biodiversity more than any other disease ever recorded.

The new study, [published in Science on Thursday](#), is the first comprehensive tally of the damage done by the chytrid fungi *Batrachochytrium dendrobatidis* (*Bd*) and *Batrachochytrium salamandrivorans* (*Bsal*). In all, the fungi have driven the declines of at least 501 [amphibian](#) species, or about one out of every 16 known to science.

Not only is *Bd* lethal, it's also devastatingly effective at spreading. While most pathogens target specific hosts, *Bd* can infect [at least 695 species](#) to varying degrees. It also doesn't kill its victims quickly, which increases the odds that the fungus will spread. Species it doesn't kill, such as the [American bullfrog](#), can act as reservoirs.

In addition, the fungus can spread by touch or by water; *Bd* spores can swim a short distance.



Malattie in lista nel DPR 320/1954 rimaste fuori...

- 7) **agalassia contagiosa degli ovicaprini**
- 8) affezioni influenzali degli equini
- 13) mastite catarrale contagiosa dei bovini
- 15) carbonchio sintomatico
- 16) gastro-enterotossiemie
- 18) pastorellosi dei bovini, bufalini, suini ed ovini
- 19) mal rossino
- 21) farcino criptococcico
- 25) distomatosi dei ruminanti
- 26) strongilosi polmonare ed intestinale dei ruminanti
- 27) rogna degli equini, bovini, bufalini, ovini e caprini
- 28) malattie del pollame: colera aviare, affezioni pestose, diftero vaiolo aviare, tifosi aviare, pullurosi
- 29) malattie delle api: noseмиasi acariasi
- 30) malattie dei pesci: plerocercosi, missoboliasi
- 31) **mixomatosi dei conigli e delle lepri**
- 32) ipodermosi bovina
- 33) malattia cosiddetta respiratoria cronica
- 34) bronchite infettiva
- 35) corizza contagiosa
- 36) laringo tracheite infettiva
- 37) **encefalomielite enzootica dei suini (morbo di Teschen)**
- 38) leptospirosi animali
- 45) parainfluenza
- 46) rinite enzootica
- 48) **malattia virale emorragica del coniglio**
- 54) **stomatite vescicolare**



Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Implicazioni finanziarie – note

- La categorizzazione crescente o decrescente (da "A" vs "E" o viceversa...) nella quale viene classificata una malattia non implica necessariamente costi di gestione sanitaria "direttamente proporzionali" alla categoria ma questo dipende dalla malattia in questione:
- Ad esempio (Cat. E) ovvero "attività di vigilanza", questa ***puo' variare da una forma molto semplice ad una piu' complessa***. I livelli di vigilanza infatti dipendono dalla specie. Per due diverse malattie, classificate entrambe come cat. D, le misure non saranno necessariamente le stesse. Ad esempio l'Influenza aviaria a bassa patogenicità è classificata come cat. D ovvero nella stessa categoria di malattie (*Campilobacteriosi del bovino, Tricomoniassi*) che richiederanno meno risorse e limitate nel numero di interventi (in questo caso con rischio limitato alla circolazione di materiale seminale, embrioni etc),
- Le misure saranno sempre dimensionate all'impatto del patogeno e con relativi costi diversi, una categoria A o B (in un paese quasi indenne) potrebbe anche essere meno onerosa di una categoria D - E



Punti deboli (?): Strategia legata alla conoscenza (epidemiologia & ricerca scientifica) sempre applicata ..?



- Da un lato tale presupposto è imprescindibile nell'applicazione del nuovo regolamento ma c'è anche da considerare che tra i suoi nuovi obiettivi l'AHN serve a *non "lasciar sole"* alcune categorie di fronte ad epizootie difficili da controllare, contro le quali le iniziative dei privati o dei singoli governi non sono sufficienti...
- Ad esempio la **Varroasi** è una malattia contro la quale (per le caratteristiche ecologiche della specie) non ci sono ancora strumenti di controllo. In coerenza con le regole del *"listing"* andava stralciata ma la Commissione ha deciso di tracciare un percorso alternativo che aiuti le poche zone ancora indenni a rimanere tali o ancora promuovere maggior impegno scientifico per trovare nuove soluzioni...



Reg 429/2016 CE - MOVIMENTI TRA STATI MEMBRI

Regolamento Delegato 2020/688

Gli operatori spostano in un altro Stato membro animali terrestri detenuti solo se:

- Non mostrano sintomi di malattie;
- Provengono da uno stabilimento registrato e da una zona che non è soggetta a restrizioni dei movimenti per la specie da muovere;
- Non siano venuti in contatto con animali terrestri detenuti di stato sanitario inferiore;
- Sono scortati da certificato sanitario (art 143); il certificato può essere in forma elettronica se prodotto e spedito tramite il sistema TRACES;
- Per i movimenti non accompagnati da certificato sanitario , gli operatori redigono apposita autodichiarazione (art 151);



Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Movimentazione bovini per allevamento

(Ch.2 Section 1 Art. 10-11-12)

Cat. B

- Residenti da almeno 30gg e inferiori a 30gg di età;
- Nessuna introduzione da paesi terzi negli ultimi 30gg a meno che presenza infrastrutture a garanzia della biosicurezza;
- Provengono da azienda indenne da *Brucella abortus B. melitensis e B. suis* senza vaccinazione;
- Provengono da SM o zona indenne da *Brucella abortus B. melitensis e B. suis*;
- Animali sono sieronegativi negli ultimi 30gg;
- Animali di età inferiore ai 12 mesi o castrati;
- Provengono da azienda indenne da *Mycobacterium tuberculosis complex*;
- Provengono da SM o zona indenne da *Mycobacterium tuberculosis complex*;
- Negativi ai test ufficiali negli ultimi 30gg;
- Animali di età inferiore a 6 settimane;



Movimentazione bovini **per allevamento 2**

- Provengono da stabilimenti in cui *non sono stati riportati casi di:*

- **rabbia** negli ultimi 30gg;
- **malattia epizootica emorragica** negli ultimi 2 anni;
- **carbonchio ematico negli ungulati** negli ultimi 15gg;
- negativi ai test per ***Trypanosoma evansi*** negli ultimi 6 mesi;

Cat. B, C, D & E

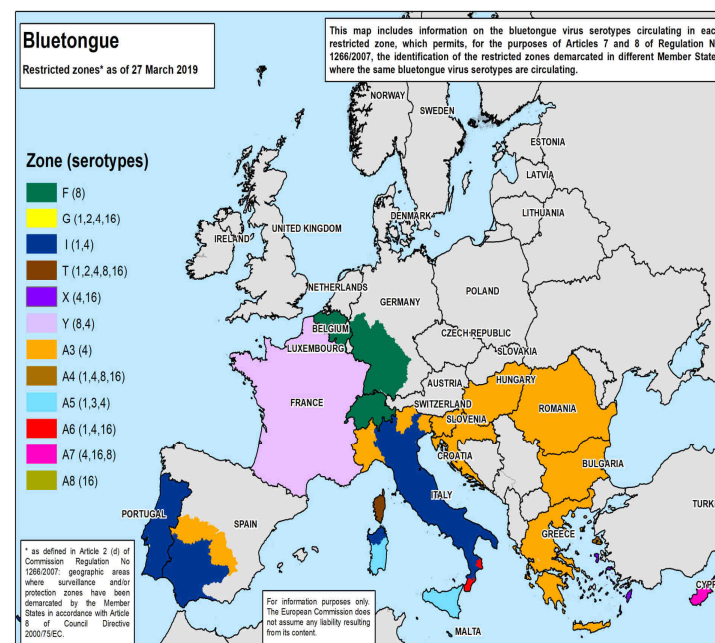


Movimentazione bovini **per allevamento 4** "Supplementary requirements"

Bluetongue ...

Reg. Del. C n. 4056/2019 Art. 43...

(Nel Mod. 4 attuale il riferimento è il Reg.CE n. 1266/2007)



https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/animals/docs/ad_control-measures_bt_restrictedzones-map.jpg

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Movimentazione bovini **per allevamento 4**

“Supplementary requirements” (Ch.2 Section 1 Art. 10-11-12)

Bluetongue ...

Reg.Del. C (2019) 4056

Art. 43...



Bruxelles, 17.12.2019
C(2019) 4056 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 17.12.2019

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Articolo 43

Movimenti di animali detenuti e materiale germinale della popolazione animale interessata verso Stati membri o zone contemplati da programmi di eradicazione dell'infezione da BTV

1. L'autorità competente autorizza l'introduzione di animali della popolazione animale interessata nel territorio contemplato da un programma di eradicazione dell'infezione da BTV di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), solo se tali animali rispettano almeno una delle prescrizioni di cui all'allegato V, parte II, capitolo 2, sezione 1, punti da 1 a 4.
2. **In deroga** al paragrafo 1, l'autorità competente può inoltre autorizzare l'introduzione di animali della popolazione animale interessata nel territorio contemplato dal programma di eradicazione dell'infezione della BTV se:
 - a) ha valutato il rischio che l'introduzione comporta per lo stato sanitario del luogo di destinazione per quanto riguarda l'infezione da BTV, tenendo conto delle possibili misure di riduzione dei rischi che può adottare nel luogo di destinazione;
 - b) **vieta i movimenti di tali animali** verso un altro Stato membro:
 - i) **per un periodo di 60 giorni a decorrere dall'introduzione;** oppure
 - ii) fino a quando non sia stata effettuata, con esito negativo, una prova di reazione a catena della polimerasi (PCR) per i sierotipi 1-24 di BTV su campioni prelevati **non prima di 14 giorni a decorrere dall'introduzione;**

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



Movimentazione bovini **per allevamento 3** "Supplementary requirements" (Ch.2 Section 1 Art. 10-11-12)

- Provengono da azienda indenne da **Leucosi bovina enzootica (LEB)** ;
 - Prov. da azienda non indenne da LEB ma dove non si riportano casi da almeno 24 mesi;
 - Bovini di età superiore a 24 mesi con test sierologico per LEB negativo;
- Cat. C**
- Provengono da azienda indenne da **IBR/IPV** non vaccinati;
 - Prov. da SM o zona indenne da IBR/IPV;
 - Quarantena di almeno 30gg prima della partenza e sierologia negativa 15gg prima della partenza;
 - Provengono da un azienda non indenne IBR/IPV... come sopra;
 - Destinati ad un centro di ingrasso;
- Provengono da azienda indenne da **BVD** non vaccinati;
 - Prov. da SM o zona indenne da BVD;
 - Negativi a test individuali prima della partenza;
 - Provengono da un azienda non indenne BVD... ma negativi ai test; ...
 - Destinati ad un centro di ingrasso;



Movimentazione bovini per macello

(Ch.2 Section 1 Art. 14)

- Provencono da azienda indenne da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis* con o senza vaccinazione (... castrati, sieronegativi negli ultimi 30gg);
- Provencono da azienda indenne da *Mycobacterium tuberculosis* complex (...castrati, non reattivi ai test negli ultimi 30gg);
- Provencono da uno stabilimento in cui *non sono riportati casi di*:
 - *rabbia* negli ultimi 30 gg;
 - *carbonchio ematico* negli ultimi 15 gg;
 - *bluetongue* negli ultimi 30 gg;



Prevenzione

- Maggiore accento su prevenzione:
 - Biosicurezza in allevamento, trasporto, assembramenti, confine
 - Migliorata conoscenza, sensibilizzazione e preparazione (contingency plans)
 - Uso di vaccini: politica di uso più chiara (in relazione alla prevenzione ed al controllo delle malattie)
 - Base di partenza: buone pratiche esistenti



Sorveglianza

- Sorveglianza, notifica di malattia e indagini epidemiologiche: regole “orizzontali” più chiare e strutturate
- Più responsabilità per gli allevatori
- Malattie emergenti: più strumenti per il controllo
- Selvatici rientrano nelle competenze di Salute Pubblica Veterinaria



Selvatici: sorveglianza attiva e passiva, *early detection*



Sorveglianza

- Obbligo per gli **operatori**: notifica della presenza di malattie animali (listate ed emergenti)
 - visite veterinarie
- Sorveglianza da parte dell'**autorità competente**
 - Fare uso dei risultati della sorveglianza degli operatori
 - Notifica, sorveglianza passiva
 - Più elaborata (sorveglianza attiva)
- Programmi di sorveglianza **UE**
 - Ove rilevante per l'Unione



RESPONSABILITA' DEGLI OPERATORI (art 10)



Gli operatori :

- a) Per quanto riguarda gli animali detenuti e i prodotti sotto la loro responsabilità , sono responsabili:
 - i) della sanità degli animali detenuti
 - ii) dell'uso prudente e responsabile dei **medicinali veterinari**, fatto salvo il ruolo e la responsabilità dei veterinari
 - iii) della riduzione al minimo del rischio di diffusione delle malattie
 - iv) delle buone prassi di allevamento

- b) Se del caso , adottano opportune misure di biosicurezza

Il Nuovo Regolamento UE 609/2013
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)



RESPONSABILITA' DEGLI OPERATORI



- **Gli operatori e i professionisti devono disporre di**
conoscenze adeguate in materia di
 - malattie degli animali e zoonosi
 - principi di biosicurezza
 - interazione tra sanità animale , benessere degli animali e salute umana
 - buone prassi di allevamento delle specie di cui si occupano
 - resistenza ai trattamenti , compresa la resistenza antimicrobica, e relative implicazioni



OBBLIGO DI SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI (ART 24)

- **Al fine di individuare la presenza di malattie elencate e/o di malattie emergenti, gli operatori:**
 - Devono osservare la salute ed il comportamento degli animali
 - Devono osservare le eventuali modifiche dei parametri di produzione normali degli stabilimenti che possono far sorgere il sospetto di malattia
 - Cercano di individuare le mortalità anomale ed altri sintomi di malattie



VISITE DI SANITA' ANIMALE (ART 25)

- 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 (comma 1);
- Tali visite di sanità animale hanno luogo ad **intervalli proporzionati ai rischi** rappresentati dallo stabilimento interessato;



RUOLO DEI VETERINARI (ART. 12)



- I veterinari :
 - Adottano tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione , lo sviluppo e la diffusione delle malattie;
 - Si adoperano per garantire la tempestiva individuazione delle malattie attraverso una diagnosi corretta ed una diagnosi differenziale;

Svolgono un ruolo attivo nei seguenti ambiti: sensibilizzazione riguardo alla sanità ed al benessere animale ed alle interazioni con la salute umana; prevenzione delle malattie; individuazione precoce e risposta rapida alle malattie; sensibilizzazione sulla resistenza ai trattamenti;



Conclusioni

- Il nuovo Regolamento sulla Sanità Animale è basato sull'esperienza acquisita
- Introduce importanti nuovi elementi, tra cui:
 - Maggiore prevenzione e migliore sorveglianza
 - Approccio basato sul rischio **(& flessibilità)**, basato su dati scientifici obiettivi
- Graduale introduzione delle nuove norme
- Atti delegati e di implementazione da sviluppare
- **Una occasione unica per rivedere la legislazione italiana, spesso obsoleta!**



Applicazione del Regolamento UE 2016/429: proposta di Buone Pratiche riguardanti la gestione dei focolai di Agalassia contagiosa degli ovini e dei caprini

G.R.LORIA, L.ARCURI, M.RICHIUSA, R.PULEIO, S. AGNELLO¹, G.MAROGNA, A.CANNAS, C.LIGIOS

¹Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia; ²Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna; ASP 6 Palermo

PAROLE CHIAVE: agalassia contagiosa, focolaio, buone pratiche

INTRODUZIONE. Nonostante la malattia sia ben conosciuta nella regione almeno da un secolo e si registrino ogni anno massicce vendite di vaccini e/o antibiotici specifici, fatto sorprendente è la sporadicità (e certi anni assenza) di segnalazioni ufficiali della malattia, motivo per cui la malattia nel territorio è sottostimata. Tale scenario è all'origine di questa dissonanza tra l'endemismo della malattia in Sicilia e la consistenza "ufficiale" (focolai confermati): il data base nazionale (fonte SIMAN) non riporta alcun focolaio nel 2012, mentre n° 2 focolai nel corso del 2013, 1 singolo focolaio nell'anno 2014 e altri 2 focolai per l'anno 2015.

Come noto, l'agalassia contagiosa è causata da un patogeno non trasmissibile all'uomo, non agente di zoonosi, poco resistente nell'ambiente e poco diffusibile, mai isolato dai prodotti caseari, la cui trasmissione legata al contagio per contatto diretto (e mani del mungitore) tra capi infetti, o ancora tramite il latte e gli utensili contaminati durante le procedure di mungitura. Il suo agente eziologico (*M.agalactiae*) è un batterio sensibile ai comuni disinfettanti ed a diversi antibiotici, una applicazione di specifiche norme di biosicurezza integrata eventualmente da una corretta profilassi vaccinale generalmente tiene sotto controllo la malattia nel tempo. Se sino ad oggi il DPR 320/54 prevedeva una serie di misure molto restrittive, assimilando l'agalassia contagiosa al vaiolo ovino al fine di limitarne la diffusione, Tali misure oggi possono eventualmente essere piu' limitate o diverse rispetto a quelle applicabili con riguardo alle malattie elencate piu' pericolose (95). Oggi il Regolamento UE 2016/429 del 9 Marzo 2016 integra tali disposizioni, semplificando (8) ed adeguando l'intensità delle azioni da applicare in corso di malattia infettiva alla valutazione del rischio in convergenza con le norme OIE (13). Le misure di biosicurezza da adottare in allevamento devono essere sufficientemente flessibili, adeguate al tipo di produzione ed alla specie interessata e inoltre, tenere conto delle circostanze locali (43) e devono essere condivise con le autorità competenti (78). Inoltre nell'ottica di una politica di prevenzione delle malattie trasmissibili è auspicabile sviluppare proprie linee guida di buone prassi/codici di condotta e/o norme speciali per le malattie considerate "meno pericolose" (43, 95, 29, 30). Oggi l'Agalassia contagiosa non rappresenta più un rischio sanitario epidemico, sia in relazione alle mutate condizioni di allevamento, di conoscenza scientifica e per i presidi di profilassi diretta ed indiretta ma tuttavia resta un drammatico problema economico per l'azienda.

Fatta tale premessa è quindi necessario fornire oggi ai colleghi veterinari, operatori di campo, delle linee guida o ancora buone pratiche che da un lato rispettino il vigente regolamento, e che dall'altro tengano conto del livello di rischio, della situazione epidemiologica dell'area coinvolta.

PROPOSTA OPERATIVA Misure da adottare obbligatoriamente in caso di focolaio:

In caso di conferma del focolaio, vanno sempre adottati i seguenti provvedimenti previsti dal Regolamento di Polizia Veterinaria (DPR 320/1954):

Notifica all'Autorità competente (ASP)

Notifica da parte dell'ASP sul data base SIMAN e notifica all'allevatore (ai sensi dell'Art. 9 DPR 320/54)

Proposta di ordinanza ai sensi dell'art. 10 ed 11 del regolamento di Polizia Veterinaria, contenente le misure da adottare di seguito riportate:

Identificazione degli animali sensibili e divieto di movimentazione dall'allevamento infetto (la zona infetta interesserà di norma il territorio di pertinenza aziendale, e le zone abituali di pascolo. Nel caso tali confini siano poco chiari ci si riferisce ad un territorio di 1 km di diametro dall'azienda infetta).

Blocco della movimentazione in entrata ed uscita dall'allevamento dalle zone di pascolo e sue pertinenze, fatta salva la possibilità di inviare al macello, in vincolo sanitario, gli animali infetti. Obbligo dell'isolamento di tutti i capi infetti in un'area di quarantena.

Accantonamento e distruzione degli animali morti e divieto di utilizzo del latte degli animali infetti che va smaltito ai sensi del Reg. CE n° 1069/2009 o smaltito in azienda previo trattamento termico di pastorizzazione o equivalente se destinato all'alimentazione animale.

Utilizzo del latte dei restanti animali previa autorizzazione dell'autorità competente (ASP).

Obbligo di disinfezione dei ricoveri, zone di sosta, area mungitura, area stoccaggio del latte, attrezzi ed utensili con particolare riferimento a quelli destinati a venire in contatto con il latte.

Trattamento antibiotico degli animali infetti secondo prescrizione del medico veterinario aziendale.

Vaccinazione obbligatoria (con 2 interventi ripetuti a distanza di circa 15 gg) di tutto l'effettivo del gregge (compresi i soggetti già ammalati), ed a seguire con dosi booster da ripetere ogni 6 mesi per almeno un anno.

Revoca Sequestro Allevamento

I provvedimenti sanitari vengono revocati ed il focolaio si dichiara estinto, quando tutti gli animali in lattazione non presentano da almeno 30 giorni, sintomi riferibili alla malattia, è stata eseguita la vaccinazione dell'intero (?) allevamento e quando tutti i prelievi ripetuti in azienda risultano negativi alle prove di laboratorio ufficiali (OIE).

New EU Regulation 2016/429: proposal of best practices to manage contagious agalactia outbreaks

Key words: contagious agalactia, control, veterinary regulations

BIBLIOGRAFIA

Regolamento UE 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 (Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea)

OIE Manual of Diagnostic tests and Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bees) Contagious agalactia. Chapter 2.7.5. Seventh Ed., 2012 (2) 987-994.

Nicholas R.A.J., Ayling R.D., Loria G.R. (2008) Ovine mycoplasma infections. Small Ruminant Research, 76: 92-98

Loria G.R., Puleio R., Tamburello A., Messina F., Nicholas R. (2012) Agalassia contagiosa e micoplasmosi nei piccoli ruminanti in Italia: scenario attuale. 20th Proceedings S.I.P.A.O.C. Siracusa 26/29-09-2012. Pp 100-103

D.P.R. 8 Febbraio 1954 "Regolamento di Polizia Veterinaria" artt. 14, 15, 97 Regione Lombardia (DDUO n° 10971 del 29/10/2010).



Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)

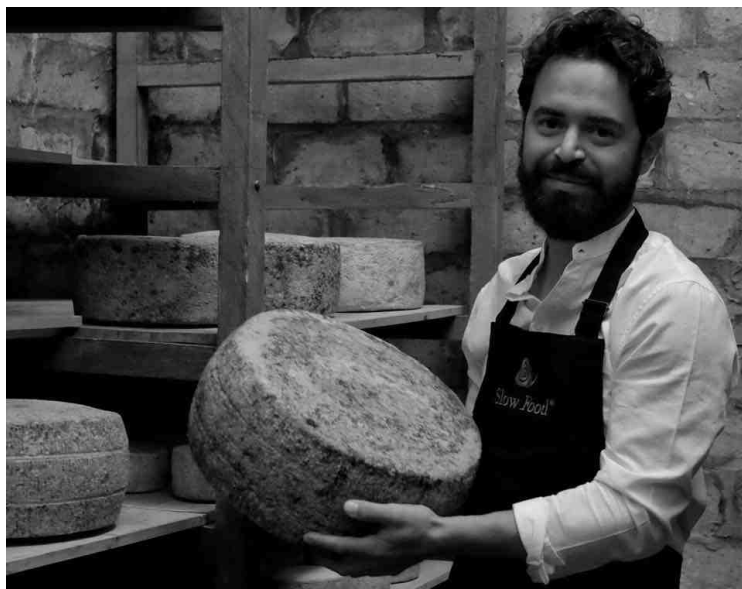


(Segue: Testo d'iniziativa del Governo)

rettiva (UE) 2019/1160 e di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/1156.

(Segue: Testo proposto dalla Commissione)

Nuove Prospettive...

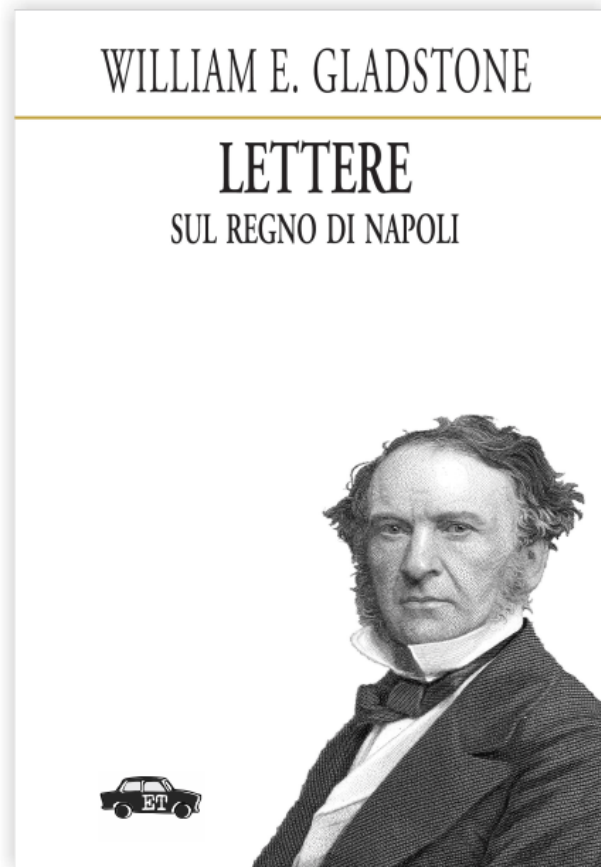


m) prevedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli aiuti *de minimis*, misure di incentivazione finanziaria per gli operatori e i professionisti degli animali che sviluppano buone prassi di allevamento non intensivo delle specie animali di cui si occupano;

n) prevedere per gli operatori e i professionisti degli animali la formazione periodica finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo, principi di biosicurezza, interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana, buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano e resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, estendendo la formazione periodica anche agli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri animali da compagnia. A tal fine, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, predisporre

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)





"Le buone leggi rendono più facile fare la cosa giusta e più difficile quella sbagliata..."

Grazie
dell'attenzione

Il Nuovo Regolamento CE 429/2016 e le
Malattie Soggette a Misure di Prevenzione
e Controllo (Art.5-9)

