



LA NUOVA LEGISLAZIONE EUROPEA AHL VISTA DAL LABORATORIO: ALCUNI ESEMPI PRATICI

Salvatore Catania

Stuttura Complessa Territoriale 1, Verona Vicenza, IZS delle Venezie

I regolamenti sui Controlli Ufficiali 625/2017 e di Sanità Animale (2016/429) nel contesto delle nuove emergenze di Sanità Pubblica e l'approccio One Health

Folgaria, 7 Marzo 2022



Programma.. ed alcune considerazioni....

- Come è organizzata la presentazione
 - Evoluzione
 - Valutare sempre differenti punti di vista
- Il contesto generale
 - La Produzione Zootecnica i Servizi Veterinari ed il Territorio
 - La nuova zootecnia e la trasformazione degli alimenti
- Il nuovo regolamento 429
 - La genesi
 - I considerando... (una carrellata)
 - Il corpo del regolamento (solo alcuni esempi)
- Il punto di vista ed il ruolo del laboratorio
- Alcuni esempi pratici
- Considerazioni conclusive



I Servizi Veterinari ed il Territorio

- Dal Medico Veterinario condotto

-

L'evoluzione della medicina e non solo



I Servizi Veterinari ed il Territorio

- Il Medico Veterinario condotto
 - Esperienze personali o dei colleghi (aree di intervento limitate)
-
- Al regolamento 429



La nuova zootecnia e la trasformazione degli alimenti





Cosa è cambiato

- Rispetto al passato





Cosa è cambiato

- Rispetto al passato
- **La quantità del prodotto, le dimensioni del territorio ed il tempo di distribuzione**

Macroaree e sistemi globalizzati

PHILOSOPHICAL
TRANSACTIONS B

rstb.royalsocietypublishing.org

Opinion piece



Cite this article: Hoberg EP, Brooks DR. 2015
Evolution in action: climate change, biodiver-
sity dynamics and emerging infectious disease.
Phil. Trans. R. Soc. B **370**: 20130553.

Evolution in action: climate change,
biodiversity dynamics and emerging
infectious disease

Eric P. Hoberg¹ and Daniel R. Brooks²

¹US National Parasite Collection, Agricultural Research Service, USDA, Beltsville Area Research Center, BARC East 1180 Beltsville, MD 20705, USA

²H.W. Manter Laboratory of Parasitology, University of Nebraska State Museum of Natural History, University of Nebraska–Lincoln, Lincoln, NE 68588–0514, USA

Climatological variation and ecological perturbation have been pervasive drivers of faunal assembly, structure and diversification for parasites and



Cosa è cambiato

- Rispetto al passato
- **La quantità del prodotto, le dimensioni del territorio ed il tempo di distribuzione**

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 detentori di animali e l'economia.



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**

Rapporto con la legislazione nazionale

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



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





Pillar 1

Prioritisation of EU intervention

The new Animal Health strategy must be seen as an integrated risk assessment and management strategy focusing on biological and chemical risks of EU relevance.

CATEGORISATION OF ANIMAL-RELATED THREATS

Profiling and categorisation of biological and chemical risks will provide the basis for decisions on where the responsibility for action lies.

Identified threats to animal health must be assessed to determine:

- their relevance to the four high level goals of the EU strategy;
- the "acceptable level of risk" for the Community;
- the relative priority for action to reduce the risk.

For serious threats to human health and the rural economy, we must strive to reduce the risk to a negligible level, but zero risk cannot be achieved. So even when dealing with high priority threats where a negligible level of risk is sought, we must analyse the cost-benefit and cost-effectiveness of possible interventions to ensure best use of limited resources, both in terms of EU funding and cost to producers. This is critical to our food supply and key to the sustainability of the environment and the rural economies of member states.

Where a potentially serious threat to health is identified, but there is scientific uncertainty about its likelihood of occurring, appropriate

Pillar 2

A modern animal health framework



Towards a single regulatory framework, with a greater focus on incentives rather than penalties, consistent with other EU policies and converging to international standards.

A SINGLE AND CLEARER REGULATORY FRAMEWORK

The impact of epidemic livestock diseases such as Avian Influenza or Foot and Mouth Disease can be devastating on farmers and the economy as a whole – in a specific country, a continent or even globally.

International organisations such as OIE and the World Bank consider Animal Health as a global public good. The EU considers the maintenance of "Animal Health Services" in line with international standards (in terms of legislation, structures, organisation, resources, capacities, the role of the private sector and paraprofessionals) as a minimum goal. This is a public investment priority.

Constantly evolving legislation is one of the main mechanisms for EU intervention in animal health, both in the pursuit of Community policy and to implement international obligations. Better regulation principles will be applied through a strengthened partnership and enhanced communication.

Pillar 3

Animal-related threat prevention, surveillance and crisis preparedness

Identifying problems before they take hold, and being ready to manage outbreaks and crises.

SUPPORTING ON-FARM BIOSECURITY MEASURES

Biosecurity refers to those measures taken to keep diseases out of populations, herds, or groups of animals where they do not currently exist or to limit the spread of disease within the herd. Successful biosecurity measures must address isolation of new animals brought to the farm, isolation of sick animals, regulation of the movement of people, animals, and equipment, correct use of feed, and procedures for cleaning and disinfecting facilities.

This responsibility lies with the animal owners, including hobby farmers. However, as some contagious pathogens may easily spread from one farm to another a collective approach must be taken in addressing prevention and biosecurity measures.

Effective on-farm biosecurity measures will constitute an important criterion of zoning and compartmentalisation procedures for disease control and/or trade purposes. Disease free status, biosecurity measures, animal welfare measures and veterinary control will also be possible means of raising holdings and supporting the development of the responsibility and cost sharing scheme.

Pillar 4

Science, Innovation and Research

To stimulate and coordinate risk analysis, science, innovation and research, hence contributing to a high level of public health and to the competitiveness of EU animal health businesses.

SCIENCE

The Community is committed to scientific excellence, independence, openness and transparency.

A network of Community and National Reference Laboratories dealing with animal diseases has been gradually set up. Scientifically sound and uniform testing is of fundamental importance for appropriate disease diagnosis and for the application of the necessary control and eradication measures.

The European Food Safety Authority and the European Medicines Agency also mobilise and coordinate scientific resources from throughout the EU to provide high quality and independent scientific advice and risk assessments. This provides risk managers (the European Commission, the European Parliament and Member States) with a sound foundation for animal health policy.

To strengthen the collaboration between European agencies and national bodies.

Gli interventi e le risorse devono essere indirizzate a malattie con elevata rilevanza pubblica.

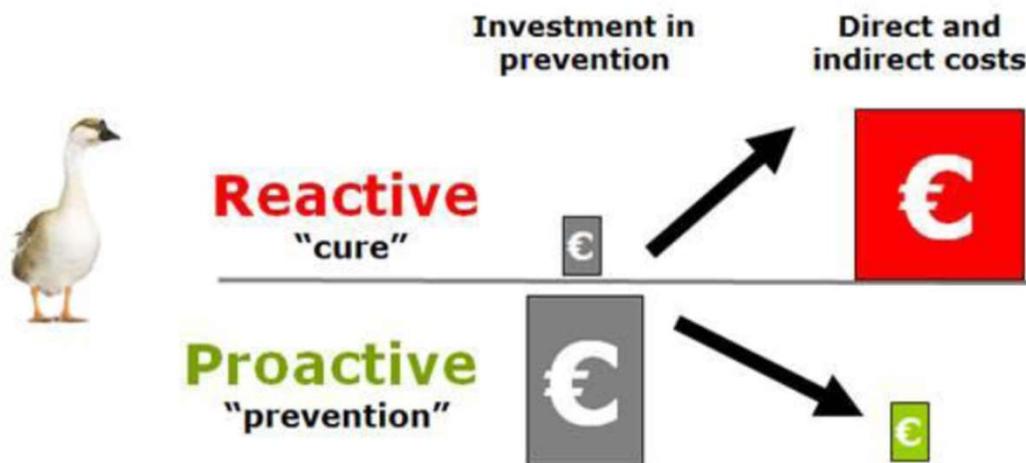
Ridefinire il quadro europeo sulla salute degli animali, il benessere, la nutrizione degli animali, sicurezza alimentare, salute pubblica sulla base delle regole stabilite dalle organizzazioni internazionali competenti

Identificare i problemi prima della comparsa in modo da essere pronti a gestire i focolai e le crisi

Stimolare l'innovazione scientifica e la ricerca, e assicurare fondi sufficienti in quest'area attraverso la partecipazione pubblico-privato

Animal health law

Prevention is better than cure



I Considerando

- (1) **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.**
- (2) Come dimostrato dalle recenti esperienze, 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 interessano la fauna selvatica.



I Considerando

- (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.



Considerazioni sui considerando ..

- Costituiscono la base logico esplicativa della struttura portante del Regolamento
- Devono essere presi in debita considerazione anche in funzione del sistema del regolamento
- Preparano il lettore ad Una Visione/Lettura più Professionale degli articoli

I considerando



- (8) La comunicazione della Commissione del 19 settembre 2007 su una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013) in cui «Prevenire è meglio che curare» **mira a promuovere la sanità animale mettendo maggiormente l'accento sulle misure preventive, sulla sorveglianza delle malattie, sul controllo delle malattie e sulla ricerca, al fine di ridurre l'incidenza delle malattie degli animali e di minimizzare l'impatto dell'insorgenza dei focolai.** Essa propone l'adozione di un quadro normativo unico e semplificato in materia di sanità animale, perseguendo la convergenza con le norme internazionali e un risoluto impegno a favore di criteri rigorosi nel campo della sanità animale.

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





I considerando

- One Health

(9) L'obiettivo del presente regolamento è onorare gli impegni e realizzare le idee della strategia per la salute degli animali, compreso il principio «One health», e consolidare il quadro giuridico per una politica comune dell'Unione in materia di sanità animale attraverso un unico quadro normativo semplificato e flessibile in questo campo.

- Network

(11) Nel definire tali norme di sanità animale è essenziale tener conto del legame tra sanità animale e sanità pubblica, ambiente, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, benessere degli animali, sicurezza dell'approvvigionamento alimentare, aspetti economici, sociali e culturali.

Passaggio tra medicina deterministica a medicina probabilistica

- Evans vs Koch

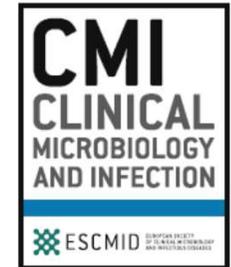
Clinical Microbiology and Infection 22 (2016) 583–584



Contents lists available at [ScienceDirect](#)

Clinical Microbiology and Infection

journal homepage: www.clinicalmicrobiologyandinfection.com



Editorial

Evolution of the Koch postulates: towards a 21st-century understanding of microbial infection

- (15) 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), istituita dall’articolo 22, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

I considerando ... Interazioni tra i sistemi

- (18) Le malattie che colpiscono gli animali detenuti dall'uomo possono avere gravi conseguenze sui settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura, sulla sanità pubblica, sull'ambiente e sulla biodiversità. Tuttavia, spesso tali animali detenuti dall'uomo si prestano, in quanto tali, a una più facile applicazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie rispetto agli animali selvatici.
- (19) Ciononostante, le malattie che colpiscono le popolazioni di animali selvatici possono avere un effetto negativo sui settori dell'agricoltura e dell'acquacoltura, sulla sanità pubblica, sull'ambiente e sulla biodiversità. È pertanto opportuno che il campo di applicazione del presente regolamento, in tali casi, copra gli animali selvatici, sia come potenziali vittime che come vettori di tali malattie. Ai fini del presente regolamento, il termine «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.
- (20) Le malattie degli animali non sono trasmesse solo per contatto diretto tra gli animali o tra gli animali e l'uomo. Sono anche trasportate più lontano attraverso i sistemi idrico e aereo, vettori quali gli insetti, o lo sperma, gli ovociti e gli embrioni utilizzati per l'inseminazione artificiale, la donazione di ovociti o il trasferimento di embrioni. Agenti patogeni possono anche essere contenuti nei prodotti alimentari e in altri prodotti di origine animale quali cuoio, pelliccia, piume, corna e altri materiali derivati dal corpo di un animale. Inoltre, vari altri oggetti quali i veicoli di trasporto, le attrezzature, il foraggio e fieno e paglia possono diffondere gli agenti patogeni. Pertanto, norme di sanità animale efficaci devono coprire tutte le vie di infezione e tutti i materiali coinvolti.

I considerando pet animal ed i costi ingiustificati

- (24) Gli esseri umani spesso detengono determinate specie animali nelle loro abitazioni a fini di compagnia. Tali animali da compagnia detenuti per scopi meramente privati, compresi gli animali acquatici ornamentali detenuti in abitazioni private e in acquari ornamentali non commerciali, sia all'interno che all'esterno, generalmente presentano un rischio sanitario minore rispetto ad altre modalità di detenzione o di movimento di animali su più vasta scala, come quelle comuni nell'agricoltura, nell'acquacoltura, nei rifugi per animali e nel trasporto di animali più in generale. Non è quindi opportuno che le prescrizioni generali riguardanti la registrazione, la conservazione della documentazione e i movimenti nell'Unione si applichino a tali animali da compagnia, giacché ciò costituirebbe un onere amministrativo e un costo ingiustificati. Le prescrizioni riguardanti la registrazione e la conservazione della documentazione non dovrebbero quindi applicarsi ai detentori di animali da compagnia. Inoltre, è opportuno applicare norme specifiche i movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia nell'Unione.

I considerando

- (26) **Non tutte le malattie animali trasmissibili possono o devono essere prevenute e combattute con misure normative**, come nel caso, ad esempio, in cui la malattia sia troppo diffusa, non siano disponibili strumenti diagnostici o il settore privato possa adottare in autonomia misure di controllo delle malattie. **Misure normative di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili possono avere conseguenze economiche rilevanti per i settori interessati e perturbare gli scambi.** È pertanto essenziale che tali misure **siano applicate soltanto se proporzionate e necessarie**, ad esempio quando una malattia presenta o si sospetta che presenti un rischio significativo per la sanità animale o pubblica.



I considerando «Tailor-made»

- (27) Inoltre, **le misure di prevenzione e controllo di ciascuna malattia animale trasmissibile dovrebbero essere «su misura» per adattarsi al suo profilo epidemiologico unico**, alle sue conseguenze e alla sua distribuzione all'interno dell'Unione. Ciò significa che le norme di prevenzione e lotta dovrebbero essere specifiche per ciascuna malattia trasmissibile.

I considerando... malattie emergenti

- **(35) In futuro è possibile che compaiano malattie che potrebbero presentare gravi rischi per la sanità pubblica o animale e avere gravi ripercussioni sulla salute, sull'economia o sull'ambiente. È opportuno conferire alla Commissione le competenze di esecuzione per stabilire misure di prevenzione e controllo di tali malattie emergenti ai fini dell'adozione di misure atte ad affrontare le possibili conseguenze negative di tali malattie, anche nel caso in cui esse non siano state pienamente valutate alla luce del loro potenziale inserimento nell'elenco. Tali misure lasciano impregiudicate le misure di emergenza e potrebbero continuare ad applicarsi alle malattie emergenti in attesa di una decisione sul loro inserimento nell'elenco.**

I considerando ... la responsabilizzazione

- (42) Gli operatori che lavorano con gli animali **sono nella posizione migliore per osservare e garantire la salute degli animali e per controllare i prodotti sotto la loro responsabilità**. Dovrebbero pertanto essere **i principali responsabili dell'attuazione di misure di prevenzione e controllo della diffusione di malattie** tra gli animali e del controllo dei prodotti sotto la loro responsabilità.

I considerando ...

- (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.** Il ruolo della biosicurezza è anche riconosciuto nella valutazione d'impatto per l'adozione del presente regolamento, in cui i possibili impatti sono specificamente valutati. Le misure di biosicurezza adottate dovrebbero essere sufficientemente flessibili, adeguate al tipo di produzione e alle specie o alle categorie di animali interessati e tenere conto delle circostanze locali e degli sviluppi tecnici.....
- (44) I biocidi, quali i disinfettanti per l'igiene veterinaria.....

I considerando ... formazione

- (45) Le conoscenze in materia di sanità animale, compresi i sintomi e le conseguenze delle malattie, e i possibili mezzi di prevenzione, inclusi la biosicurezza, il trattamento e il controllo, sono un presupposto per una gestione efficiente della sanità animale e indispensabili per assicurare la diagnosi precoce delle malattie degli animali. **Gli operatori e i professionisti del settore animale dovrebbero dunque acquisire tali conoscenze ove opportuno. Esse possono essere acquisite in vari modi, per esempio tramite l'istruzione formale, ma anche attraverso il sistema di consulenza aziendale esistente nel settore agricolo o tramite la formazione informale, alla quale le organizzazioni degli agricoltori e altri organismi nazionali e dell'Unione possono dare un contributo prezioso.**



I considerando ...

- (46) I veterinari e i professionisti della sanità degli animali acquatici **svolgono un ruolo fondamentale in tutti gli aspetti della gestione della sanità animale** ed è opportuno che il presente regolamento stabilisca norme generali riguardanti **il loro ruolo e le loro responsabilità**.



I considerando ... Network

- (51) **Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, i veterinari, i professionisti della sanità animale, le altre parti interessate e i partner commerciali.** Per garantirsi il loro sostegno, è necessario organizzare le procedure decisionali e l'applicazione delle misure di cui al presente regolamento in modo chiaro, trasparente e inclusivo.



I considerando ... Early detection

- (54) **La diagnosi precoce e una catena chiara di notifica e di comunicazione delle malattie sono fondamentali per un controllo efficace alle malattie.** Al fine di ottenere una risposta efficace e rapida, gli Stati membri dovrebbero garantire che ogni sospetto o conferma di focolaio di determinate malattie elencate sia immediatamente notificato all'autorità competente.

● I considerando ... l'operatore come prima frontiera

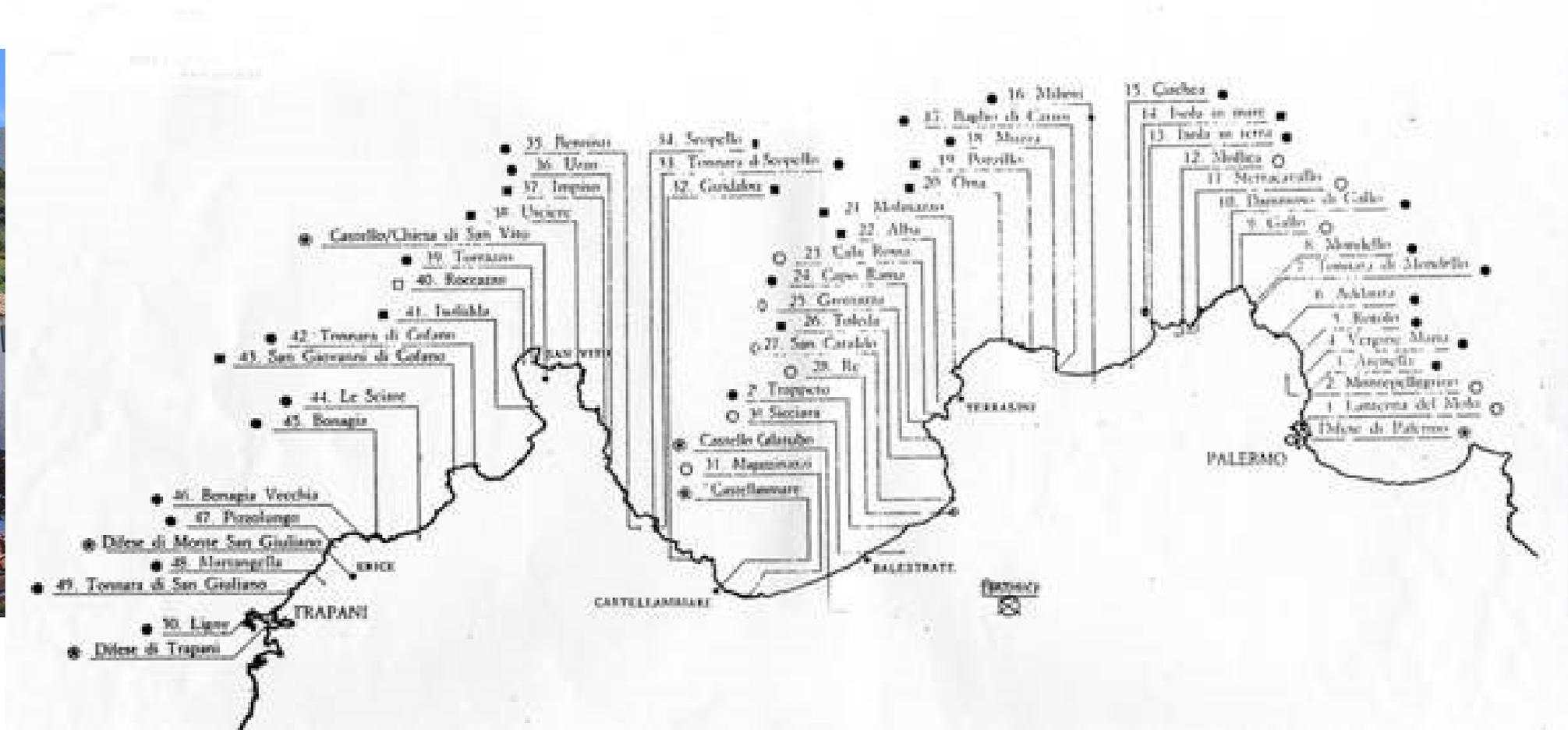
- (62) **Gli operatori osservano regolarmente i loro animali e sono nella posizione migliore per individuare le mortalità anomale o altri sintomi di malattie gravi.** Essi sono quindi fondamentali per qualsiasi sorveglianza e indispensabili per la sorveglianza realizzata dall'autorità competente.
- occorre sempre più formazione e responsabilizzazione



I considerando ... i compartimenti

- (72) Inoltre, uno Stato membro dovrebbe avere la possibilità di dichiarare la totalità del suo territorio, determinate zone o compartimenti dello stesso indenni da una o più malattie elencate oggetto di norme in materia di programmi obbligatori o facoltativi di eradicazione, al fine di essere protetti dall'introduzione di tali malattie elencate da altre parti dell'Unione o da paesi terzi o territori. È opportuno stabilire a tal fine una procedura armonizzata chiara, compresi i criteri da soddisfare per ottenere lo status di indenne da malattia. Al fine di garantire condizioni di attuazione uniformi nell'Unione per quanto concerne il riconoscimento dello status di indenne da malattia, è necessario che tale status sia ufficialmente riconosciuto e a tal fine è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo al suo riconoscimento.
- (73) L'OIE ha introdotto il concetto di compartimentazione nel quadro del codice sanitario per gli animali terrestri e acquatici («codice dell'OIE»). Nella legislazione dell'Unione adottata prima del presente regolamento, tale concetto è riconosciuto soltanto per determinate specie e per determinate malattie degli animali, definite in normative dell'Unione specifiche, in particolare per l'influenza aviaria e per le malattie degli animali acquatici. Il presente regolamento dovrebbe prevedere la possibilità di utilizzare il sistema di compartimentazione per altre specie e altre malattie degli animali. Al fine di stabilire le condizioni dettagliate e le norme per il riconoscimento e l'approvazione dei compartimenti nonché le prescrizioni ad essi relative, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE.





I considerando ...ponderare e differenziare

- (95) Per le malattie elencate che non sono così altamente contagiose e che sono oggetto di norme obbligatorie che prescrivono la loro eradicazione, le norme speciali per il controllo delle malattie dovrebbero essere attuate in modo tale da prevenire la diffusione di tali malattie in questione in particolare alle zone non infette. Tuttavia, tali misure possono eventualmente essere più limitate o diverse rispetto a quelle applicabili con riguardo alle malattie elencate più pericolose. Il presente regolamento dovrebbe quindi recare norme speciali per tali malattie meno pericolose. Gli Stati membri che hanno avviato un programma facoltativo di eradicazione dovrebbero anche attuare tali misure di controllo delle malattie. In alcuni casi, a seconda del profilo della malattia e della situazione epidemiologica, l'eradicazione può costituire un obiettivo a lungo termine, mentre nel breve termine si può puntare a controllare la malattia. Tuttavia, il livello e l'intensità delle misure di controllo delle malattie dovrebbero essere proporzionati e dovrebbero tener conto delle caratteristiche della malattia elencata in questione, della sua distribuzione e della sua importanza per lo Stato membro interessato e per l'Unione nel suo complesso.
- (112) Uno strumento importante per prevenire l'introduzione e la diffusione di una malattia animale trasmissibile è l'uso di restrizioni dei movimenti degli animali e dei prodotti che potrebbero trasmetterla. Tuttavia, la restrizione dei movimenti di animali e prodotti può avere ripercussioni economiche considerevoli e può interferire con il funzionamento del mercato interno. Tali restrizioni dovrebbero pertanto essere applicate soltanto se necessarie e proporzionate ai rischi connessi. Tale approccio è in linea con i principi stabiliti nell'accordo SPS e con le norme internazionali dell'OIE.



Considerazioni

- Dai considerando iniziali, si evince l'evoluzione che ha portato alla stesura del Reg. (UE) n. 429/2016, **improntato sostanzialmente sul criterio della prevenzione, della valutazione del rischio, della sorveglianza e del controllo delle malattie, al fine di ridurre l'incidenza delle malattie degli animali e di minimizzare l'impatto dell'insorgenza dei focolai.**



Considerazioni

- In merito, il legislatore comunitario **ha individuato come principale strumento di prevenzione la ‘biosicurezza’ da perseguire da parte 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. E' previsto che le misure di biosicurezza adottate siano flessibili, adeguate al tipo di produzione e alle specie o alle categorie di animali interessati e tengano conto delle circostanze locali e degli sviluppi tecnici.



Considerazioni

- Inoltre il Legislatore definisce chiaramente i ruoli degli attori coinvolti e propone un approccio condiviso e di cooperazione, in funzione del fatto che solamente attraverso la collaborazione tra le parti si possono governare tali macroprocessi

REGOLAMENTO (UE) 2016/429: La struttura

- PARTE I Norme generali.
- PARTE II Notifica e comunicazione della malattia, sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne da 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.

Articolo 1, Oggetto e scopo





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)
- **Categorizzazione**
- **Fauna selvatica inclusa**, anche animali domestici smarriti o selvatici trattenuti

Articolo 5

- Le malattie trasmissibili vengono classificate in base al fatto che possano costituire una minaccia grave per la sanità animale o pubblica nell'Unione.
 1. Le norme specifiche per la prevenzione e il controllo delle malattie di cui al presente regolamento si applicano:
 - a) alle seguenti malattie elencate:
 - i) afta epizootica;
 - ii) peste suina classica;
 - iii) peste suina africana;
 - iv) influenza aviaria ad alta patogenicità;
 - v) peste equina; e
 - b) alle malattie elencate di cui all'elenco nell'allegato II.

I criteri per la classificazione

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

a) tutti i seguenti criteri:

- i) i dati scientifici indicano che la malattia è trasmissibile;
- ii) le specie sono sensibili alla malattia o i vettori e i serbatoi della malattia sono presenti nell'Unione;
- iii) la malattia ha effetti negativi sulla salute degli animali, o presenta un rischio per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;
- iv) sono disponibili strumenti diagnostici per la malattia; e
- v) le misure di riduzione dei rischi e, se del caso, di sorveglianza della malattia, sono efficaci e proporzionate ai rischi presentati dalla malattia nell'Unione; e

b) almeno uno dei seguenti criteri:

- i) la malattia ha o può avere effetti negativi rilevanti sulla salute degli animali nell'Unione, o presenta o potrebbe presentare un rischio significativo per la salute pubblica a causa del suo carattere zoonotico;
- ii) l'agente patogeno ha sviluppato resistenza ai trattamenti, il che rappresenta un rischio notevole per la salute pubblica e/o animale nell'Unione;
- iii) la malattia ha o può avere rilevanti ripercussioni economiche negative sulla produzione agricola o acquicola dell'Unione;
- iv) la malattia può generare una crisi o l'agente patogeno potrebbero essere utilizzato a fini di bioterrorismo; o
- v) la malattia ha o potrebbe avere ripercussioni negative rilevanti sull'ambiente, compreso sulla biodiversità, dell'Unione.



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



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

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 rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882

Articolo 1

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- (1) «malattia di categoria A»: malattia elencata che non si manifesta normalmente nell'Unione e che, non appena individuata, richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429;
- (2) «malattia di categoria B»: malattia elencata che deve essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarla in tutta l'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429;
- (3) «malattia di categoria C»: malattia elencata rilevante per alcuni Stati membri e rispetto alla quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia elencata interessata, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429;
- (4) «malattia di categoria D»: malattia elencata per la quale sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del suo ingresso nell'Unione o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429;
- (5) «malattia di categoria E»: malattia elencata per la quale vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429.

Articolo 9: Categorizzazione delle malattie

Categoria	Descrizione	Misure da adottare
A Afta, FLU HPAI, ND, PPCB	normalmente non si manifestano nell'Unione e non appena individuate richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione.	Adozione immediata misure di eradicazione <ul style="list-style-type: none"> • presa di coscienza e preparazione • controllo delle malattie • Compartimentalizzazione
B TBC, BRUC Rabbia	devono essere oggetto di controllo in tutti gli SM allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione.	<ul style="list-style-type: none"> • Programmi di eradicazione obbligatoria • Norme per l'ottenimento di status di indenne • compartmentalizzazione • controllo delle malattie
C IBR, BVD,	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.	<ul style="list-style-type: none"> • Programmi di eradicazione facoltativa • Norme per l'ottenimento di status di indenne • compartmentalizzazione • controllo delle malattie
D Carb. MG, MM, SP, Clam av., PRRS	sono necessarie misure per evitarne la diffusione tra gli SM o il loro ingresso in Unione	<ul style="list-style-type: none"> • Norme per le movimentazioni all'interno dell'UE In ingresso/uscita dall'UE
E West Nile	necessaria una sorveglianza all'interno dell'Unione	<ul style="list-style-type: none"> • Norme per la notifica e sorveglianza Valide anche per cat. A, B, C

tie
Europa
tare

Alcuni esempi per il settore buiatico

Patologia	Categoria	Specie di interesse
Afta	A + D + E	<i>Artiodactyla, Proboscidea</i>
Carbonchio	D + E	<i>Perissocactyla, Artiodactyla, Proboscidea</i>
Peste Bovina	A + D + E	<i>Artiodactyla</i>
PPCB	A + D + E	<i>Bison ssp., Bos., ssp, Bubalus ssp, Syncerus cafer</i>
Tricomoniasi	D + E	<i>Bison ssp., Bos., ssp, Bubalus ssp</i>
ParaTBC	E	<i>Bison ssp., Bos., ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, cervidae</i>

Da Decreto attuativo: Regolamento 2018/1882

Alcuni esempi per il settore suinicolo

Patologia	Categoria	Specie di interesse
PSC	A + D + E	<i>Suidae, Tayassuidae</i>
PSA	A + D + E	<i>Suidae</i>
M. Aujeszky	C + D + E	<i>Suidae</i>
PRRS	D + E	<i>Suidae</i>

Da Decreto attuativo: Regolamento 2018/1882

Patologia aviare: malattia, specie e categoria

Patologia	Categoria	Specie di interesse
Influenza Aviaria alta patogenicità	A + D + E	Aves
Influenza Aviaria bassa patogenicità	D + E	Aves
Malattia di Newcastle	A + D + E	Aves
Mycoplasma gallisepticum e meleagridis	D + E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo
Salmonella Pullorum, Gallinarum, [Arizonae (solo per il Tacchino)]	D + E	Gallus gallus, Meleagris gallopavo, Numida meleagris, Coturnix coturnix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas spp
Febbre del Nilo occidentale	E	Aves

Da Decreto attuativo: Regolamento 2018/1882

Cosa cambierà o cosa sta cambiando..

- Si *dovrebbe* andare verso un'abrogazione del regolamento di polizia veterinaria e di tutta una serie di norme datate
- Le malattie del Titolo I del RPV soggette a provvedimenti sanitari non lo saranno più (laringotrachite, vaiolo,) o lo saranno in MODO TOTALMENTE DIVERSO (tifosi, pullurosi, ...)
- Le zoonosi alimentari continueranno a seguire i loro piani di controllo:
 - Salmonellosi: piani di controllo nazionali invariati (in essere ...Avicolo)

Articolo 2 Dove si applica...

Ambito di applicazione

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, fatte salve le disposizioni di cui:
 - a) alla decisione n. 1082/2013/UE; **Minacce gravi per la salute**
 - b) al regolamento (CE) n. 999/2001; **Encefalopatie spongiformi e TSE**
 - c) alla direttiva 2003/99/CE; **Zoonosi sorveglianza**
 - d) al regolamento (CE) n. 2160/2003. **Zoonosi sorveglianza controllo salmonella e agenti zoonosici presenti negli alimenti**



Cosa cambia o dovrebbe cambiare....

- Siamo ancora in attesa di alcuni atti delegati
- Abrogazione del regolamento di polizia veterinaria e di tutta una serie di norme datate D.L. (Work in progress)

● Links to delegated acts under the AHL (“Better Regulation Portal”)

- *Delegated act on surveillance, eradication, disease-free status:*

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-3615405_en

- *Delegated act on disease prevention and control:*

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-3908627_en

- *Delegated act on establishments and traceability of animals:*

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-2775694_en

- *Delegated act on movements of terrestrial animals:*

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-4004531_en

- *Delegated act on movements of germinal products:*

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-112597_en

- *Delegated act on entry into the Union:*

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-3813997_en

- *Delegated act on aquaculture establishments*

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2019-6594949_en

Cosa deve ancora accadere?

- Processo di attuazione del pacchetto normativo europeo
 - 1) Delega in legge Europea (Articolo 14) (Fatto)
 - 2) Stesura decreti legislativi (Man at working)
 - 3) Stesura eventuali decreti ministeriali contenenti procedure
 - 4) Stesura eventuali linee guida o altri documenti tecnici previo accordo S/R
 - 5) Circolari con indicazioni operative, chiarimenti interpretazioni (..)
- **Abrogazione/drastica revisione del regolamento di polizia veterinaria e di tutta una serie di norme datate** (Ci siamo quasi)

Cosa deve ancora accadere?

- Proce

1

App. Se

2

3

4

accordo

5

- Abrog
di tut

Art. 14.

(Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (« normativa in materia di sanità animale »))

è

vio

ioni

inaria e

Cosa deve ancora accadere?

- Processo di attuazione del pacchetto normativo europeo
 - 1) Delega in legge Europea (Articolo 14) (Fatto)
 - 2) Stesura decreti legislativi (Man at working)
 - 3) Stesura eventuali decreti ministeriali contenenti procedure
 - 4) Stesura eventuali linee guida o altri documenti tecnici previo accordo S/R
 - 5) Circolari con indicazioni operative, chiarimenti interpretazioni (..)
- **Abrogazione/drastica revisione del regolamento di polizia veterinaria e di tutta una serie di norme datate** (Ci siamo quasi)



Art. 14 Comma 1

1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

Art. 14 Comma 1 punto h

h) individuare le modalità per adempiere agli obblighi informativi verso l'Unione europea e le organizzazioni internazionali di settore attraverso il riordino e la connessione tra la Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche, i sistemi informativi del Ministero della salute e i sistemi informativi delle regioni e delle province autonome;

Art. 14 Comma 1 punto i

i) individuare, in attuazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, strumenti e modalità operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, di acquisire i dati e le informazioni risultanti dall'attività di sorveglianza svolta dagli operatori e dagli esiti delle visite di sanità animale effettuate dai veterinari aziendali, di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 5 febbraio 2018, ai sensi degli articoli 24 e 25 del menzionato regolamento;

Art. 14 Comma 1 punto o

o) conformare la normativa ai principi della chiarezza e della semplificazione e semplicità applicativa, per non appesantire sul piano documentale e formale l'attività dei soggetti chiamati alla sua applicazione;

Articolo 10 Responsabilità per la sanità animale e le misure di biosicurezza

1. 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;

Articolo 10 Responsabilità per la sanità animale e le misure di biosicurezza

- b) se del caso, adottano le misure di biosicurezza riguardo agli animali detenuti e ai prodotti sotto la loro responsabilità opportune per:
 - i) le specie e le categorie di animali detenuti e prodotti;
 - ii) il tipo di produzione; e
 - iii) i rischi connessi, tenendo conto: — dell'ubicazione geografica e delle condizioni climatiche; e — delle circostanze e delle prassi locali;
- c) se del caso, adottano misure di biosicurezza riguardo agli animali selvatici.

● **Articolo 11. Conoscenza in materia di Sanità Animale**

1. Gli operatori e i professionisti degli animali dispongono di conoscenze adeguate in materia di:

- a) malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo;
- b) principi di biosicurezza;
- c) interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana.
- d) buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano;
- e) resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e relative implicazioni;

Articolo 12 Responsabilità dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici

1. Nell'esercizio delle loro attività rientranti nel campo di applicazione del presente regolamento i veterinari:

a) adottano tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie;

b) si adoperano per garantire la tempestiva individuazione delle malattie attraverso una diagnosi corretta e una diagnosi differenziale per escludere o confermare una malattia;

Articolo 12 Responsabilità dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici

c) svolgono un ruolo attivo nei seguenti ambiti:

i) sensibilizzazione riguardo alla sanità animale e all'interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana;

ii) prevenzione delle malattie;

iii) individuazione precoce e risposta rapida alle malattie;

iv) sensibilizzazione sulla resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e sulle relative implicazioni;

d) cooperano con l'autorità competente, gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia all'attuazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento.

Riferimenti utili del Regolamento 2016/429

Artt. 53, 54, 55, 58, 63, 64, 67, 68 e 70 → Aspetti tecnici delle misure da adottare in caso di sospetto e conferma della presenza di malattia di categoria A

Art. 54 → Indagini relative al verificarsi di una malattia di categoria A caso di sospetto, di conferma e quando è necessario escludere la sua diffusione

Art. 43 → Elaborazione e aggiornamento dei piani di emergenza e manuali di istruzioni

Artt. 53 e 55 → Obblighi per gli operatori

Art. 54 → Indagine ufficiale in caso di sospetto

Art. 62 → Estensione delle misure di controllo applicate negli stabilimenti colpiti ad altri stabilimenti e alle loro unità epidemiologiche

Art. 64 → Istituzione della zona soggetta a restrizioni attorno a dove è stato confermato un focolaio e che può includere una zona di protezione e una zona di sorveglianza

Art. 65 → Misure da adottare nella zona soggetta a restrizioni

Art. 43 → Istituzione di un gruppo operativo multidisciplinare di esperti nell'ambito dei piani di emergenza per sostenere l'autorità competente nella valutazione delle misure di controllo o di eradicazione della malattia

Art. 61 → Misure di controllo delle malattie in seguito alla conferma (abbattimenti e abbattimenti preventivi)

Art. 62 → Estensione delle misure di controllo applicate in uno stabilimento colpito a stabilimenti e luoghi epidemiologicamente connessi



Il punto di vista ed il ruolo del laboratorio: avvertenze per l'uso

- In alcuni punti salteremo da un regolamento ad un altro ma non ci sono alternative, anzi dobbiamo cercare sempre più un approccio di questo tipo



Il concetto di network

- ... ritorniamo ad un considerando



Il concetto di network

- ... andiamo ad un considerando

(51) Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, i veterinari, i professionisti della sanità animale, le altre parti interessate e i partner commerciali. Per garantirsi il loro sostegno, è necessario organizzare le procedure decisionali e l'applicazione delle misure di cui al presente regolamento in modo chiaro, trasparente e inclusivo.



Da dove possiamo partire...

- Se non dal 429.... dall'art. 17

Articolo 17

Laboratori di sanità animale

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



Reg. 625

Articolo 37

Designazione dei laboratori ufficiali

1. Le autorità competenti designano laboratori ufficiali cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nello Stato membro nel cui territorio operano tali autorità competenti o in un altro Stato membro o in un paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo.

DL 27 2 febbraio 2021

11-3-2021

GAZZETTA UFFICIALE DELLA

Art. 9.

Laboratori ufficiali

1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali:

- a) l'Istituto superiore di sanità (ISS);
- b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS);
- c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;
- d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);
- e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).

Considerando sui laboratori li troviamo nel 625

- Risultati solidi ed affidabili, norme univoche per la scelta dei metodi raccomandati

(47) Per garantire l'affidabilità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in tutta l'Unione, i metodi utilizzati per campionamento, analisi, prove e diagnosi di laboratorio dovrebbero rispondere agli standard scientifici e soddisfare le specifiche necessità del laboratorio interessato in fatto di analisi, prove e diagnosi, permettendo di giungere a risultati solidi e affidabili. È opportuno istituire norme univoche per la scelta del metodo da utilizzare quando esistano diversi metodi raccomandati da varie fonti, quali ad esempio l'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP), la convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC), l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), i laboratori di riferimento a livello di Unione e nazionale, o il diritto nazionale.

Sempre nel 625 (competenze, attrezzature personale ed accreditamento)

- (50) I laboratori designati dalle autorità competenti per effettuare analisi, prove e diagnosi a partire da campioni prelevati nel contesto di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali dovrebbero possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per eseguire tali compiti nel rispetto degli standard più elevati. Per garantire risultati solidi e affidabili, tali laboratori dovrebbero essere accreditati per l'utilizzo di questi metodi secondo la
- (51) L'accreditamento, se da un lato costituisce lo strumento d'elezione per garantire che i laboratori ufficiali agiscano in conformità di standard elevati, costituisce altresì un processo complesso e costoso, tale da comportare un onere sproporzionato per il laboratorio qualora il metodo di analisi, prova o diagnosi sia particolarmente semplice da eseguire e non richieda procedure o apparecchiature specializzate, come avviene per l'individuazione di Trichine in sede di ispezione, e, a certe condizioni, qualora il laboratorio svolga analisi, prove e diagnosi unicamente nel contesto di altre attività ufficiali ma non di controlli ufficiali.
- (52) Per assicurare un approccio flessibile e proporzionato, in particolare per i laboratori che accertano la sanità di animali o piante, si dovrebbe prevedere l'adozione di deroghe al fine di consentire che alcuni laboratori non siano accreditati per tutti i metodi che essi utilizzano. Ciò avviene in particolare quando non sono disponibili metodi convalidati per individuare organismi nocivi per le piante. L'accreditamento di un laboratorio per tutti i metodi da esso utilizzati a titolo di laboratorio ufficiale potrebbe inoltre non essere immediatamente ottenibile qualora si debba ricorrere a metodi nuovi o modificati di recente, nel caso di rischi emergenti o in situazioni di emergenza. I laboratori ufficiali dovrebbero pertanto essere autorizzati in determinate circostanze ad effettuare analisi, prove e diagnosi per le autorità competenti prima di ottenere il relativo certificato di accreditamento.

Diapositiva 79

CS1

Catania Salvatore; 19/10/2021



Mentre nel 429 (biocontenimento)

- (53) Per evitare che agenti patogeni si diffondano da laboratori, istituti e altri impianti di manipolazione dei medesimi, è essenziale che tali strutture adottino misure appropriate di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere misure di sicurezza da rispettare durante la manipolazione o il trasporto di tali agenti patogeni, vaccini e altri prodotti biologici. L'obbligo imposto a tale riguardo dovrebbe applicarsi anche a qualsiasi persona fisica o giuridica coinvolta in tali attività. Al fine di garantire il rispetto delle norme di sicurezza durante la manipolazione di agenti biologici, vaccini e altri prodotti biologici altamente contagiosi, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 TFUE, riguardo alle misure di sicurezza in tali laboratori, istituti ed impianti e durante gli movimenti di agenti patogeni.



Da dove possiamo partire... ripartiamo

- Se non dal 429.... dall'art. 17

Articolo 17

Laboratori di sanità animale

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

Articolo 17. Laboratori di sanità animale

- 1. I laboratori ufficiali per la sanità animale, costituiti dai laboratori di riferimento dell'Unione, dai laboratori di riferimento nazionali e dai laboratori ufficiali per la sanità animale, nell'esercizio dei loro compiti e responsabilità, cooperano nell'ambito di una rete dell'Unione di laboratori per la sanità animale.
- 2. I laboratori di cui al paragrafo 1 cooperano sotto il coordinamento dei laboratori di riferimento dell'Unione, al fine di garantire che la sorveglianza, la notifica e la comunicazione delle malattie, i programmi di eradicazione, la definizione dello status di indenne da malattia, i movimenti di animali e prodotti all'interno dell'Unione, il loro ingresso nell'Unione e le esportazioni verso paesi terzi o territori previsti dal presente regolamento si basino su analisi, prove e diagnosi di avanguardia, solide e affidabili.

Articolo 17. Laboratori di sanità animale

- 3.I risultati e le relazioni fornite dai laboratori ufficiali sono soggetti ai principi di riservatezza e segretezza professionale e all'obbligo di notifica all'autorità competente che li ha designati, indipendentemente dalla persona fisica o giuridica che ha chiesto le analisi, prove o diagnosi di laboratorio.

Articolo 17. Laboratori di sanità animale

- 4. Nel caso in cui un laboratorio ufficiale in uno Stato membro conduca analisi diagnostiche su campioni provenienti da animali originari di un altro Stato membro, tale laboratorio ufficiale notifica all'autorità competente dello Stato membro da cui provengono i campioni: a) immediatamente qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a); b) senza indebito ritardo qualsiasi risultato che indichi il sospetto o il rilevamento di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), diversa da quelle di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a).



Quindi

- Il laboratorio svolge un ruolo definito oltre che importante ... per la individuazione dei patogeni (differenziazione??)



La notifica

CAPO 1

Notifica e comunicazione della malattia

Articolo 18

Notifica all'interno degli Stati membri

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli operatori e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche:
 - a) notifichino immediatamente all'autorità competente qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o qualora la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;

31.3.2016

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 84/41

- b) notifichino non appena possibile all'autorità competente qualora vi siano motivi di sospettare la presenza negli animali di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), diversa da quelle di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o qualora la presenza di tale malattia sia rilevata negli animali;
 - c) notifichino a un veterinario mortalità anomale e altri sintomi di malattie gravi o una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate, affinché compia ulteriori indagini, compreso il campionamento per effettuare esami di laboratorio laddove la situazione lo esiga.
2. Gli Stati membri possono decidere che le notifiche di cui al paragrafo 1, lettera b), possano essere trasmesse all'autorità competente.





Quali malattie notificare all'AC?

- Le malattie di categoria E (Reg. 2018/1882)
- INFORMAZIONI NOTIFICA:
 - Agente patogeno
 - Date sospetto e conferma
 - Sede focolaio
 - Animali interessati
 - Misure adottate
 - Origine del focolaio
 - Metodi diagnostici



Risulta quindi fondamentale

- Definire il caso sospetto e il caso confermato
- [reg-com_ahw_20210713_ahl_case-def.pdf](#)

Risulta quindi fondamentale

- Definire il caso sospetto e confermato (in particolare dal mio punto di vista laboratoristico)
- [reg-com_ahw_20210713_ahl_case-def.pdf](#)
- Evitare di classificare automaticamente i test "falsi positivi" come caso confermato esclusivamente sulla base dei risultati di laboratorio (eccetto l'isolamento) (ricordarsi di fare discriminazione da eventuali ceppi vaccinali vivi attenuati)

● Dove possiamo cercare risposte alla nostra domanda...

- REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/689 DELLA COMMISSIONE del 17 dicembre 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
- **Risulta fondamentale tenere a mente il concetto di network**

● Da dove possiamo partire... se non dai considerando

- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/689 DELLA COMMISSIONE del 17 dicembre 2019**

(17) Le definizioni di caso sospetto e di caso confermato di una malattia elencata e, se del caso, di una malattia emergente sono di importanza fondamentale. Consentono infatti agli operatori, ai veterinari e ad altre parti interessate coinvolte nella sorveglianza di individuare le circostanze nelle quali sono necessarie la notifica all'autorità competente e l'applicazione, da parte di questa, delle misure di controllo delle malattie. È pertanto necessario stabilire criteri generali per le definizioni di caso sospetto e di caso confermato e fornire, ove necessario, definizioni specifiche per malattia, in funzione delle caratteristiche specifiche di determinate malattie.

● Da dove possiamo partire... se non dai considerando

- **REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/689 DELLA COMMISSIONE del 17 dicembre 2019**

- (36) Nell'applicare le misure di controllo delle malattie in risposta a un caso sospetto o confermato, l'autorità competente dovrebbe introdurre determinati divieti di movimento degli animali. L'autorità competente dovrebbe tuttavia avere anche la possibilità di consentire il movimento di determinati animali dallo stabilimento in cui è detenuto un caso sospetto o confermato per tenere conto delle condizioni di benessere degli animali e per favorire la sostenibilità delle misure di controllo delle malattie.



Sezione 2

Conferma della malattia e definizioni di caso

Articolo 8

Criteria per la conferma ufficiale delle malattie elencate, diverse dalle malattie di categoria A, e di determinate malattie emergenti e la successiva conferma dei focolai

1. Se sospetta la presenza di malattie elencate, diverse da una malattia di categoria A, o di una malattia emergente, l'autorità competente conduce un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia quando:
 - a) occorre determinare lo stato sanitario dello Stato membro o di una zona o un compartimento dello stesso; oppure
 - b) occorre raccogliere le informazioni necessarie sull'insorgenza della malattia per uno dei seguenti scopi:
 - i) l'attuazione di misure per proteggere la sanità animale o la salute umana;
 - ii) l'attuazione delle prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti di animali o prodotti; oppure
 - iii) il rispetto delle prescrizioni stabilite in un programma di sorveglianza dell'Unione.

2. L'autorità competente conferma un focolaio di una delle malattie di cui al paragrafo 1 quando ha classificato un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di tale malattia conformemente all'articolo 9, paragrafo 2.

Il perché



Articolo 8

- 2.. L'autorità competente conferma un focolaio di una delle malattie di cui al paragrafo 1 quando ha classificato un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di tale malattia conformemente all'articolo 9, paragrafo 2..



Caso Confermato

Articolo 9

Definizioni di caso

2. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso confermato di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:
- a) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato isolato l'agente patogeno, ad eccezione dei ceppi vaccinali;
 - b) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato individuato un antigene o un acido nucleico specifico dell'agente patogeno, non derivante dalla vaccinazione; oppure
 - c) in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali che presentano segni clinici compatibili con la malattia o una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, utilizzando un metodo diagnostico indiretto.



Caso Sospetto

Articolo 9

Definizioni di caso

1. L'autorità competente classifica un animale o un gruppo di animali come un caso sospetto di una malattia elencata o di una malattia emergente quando:
 - a) gli esami clinici, post mortem o di laboratorio concludono che i segni clinici, le lesioni post mortem o i risultati istologici sono indicativi della presenza di tale malattia;
 - b) i risultati ottenuti utilizzando un metodo diagnostico indicano la probabile presenza della malattia in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stata stabilita una connessione epidemiologica con un caso confermato.

E poi i commi 3 e alla fine il 4

Articolo 9

Definizioni di caso

3. Le definizioni specifiche per malattia di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate sono stabilite nell'allegato I per gli animali terrestri e nell'allegato VI, parte II, capitoli da 1 a 6, sezione 5, punto 3, per gli animali acquatici.

4. In assenza di definizioni specifiche per malattia a norma del paragrafo 3, i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano alle definizioni di caso sospetto e di caso confermato delle malattie elencate e, se del caso, delle malattie emergenti.

- Sistema a cascata (trasversalità)



Art. 9 *in pillole*

- Comma 1 sospetto
- Comma 2 confermato
 - a) isolamento con eccezione ceppi vaccinali
 - b) antigene o DNA/RNA (non derivante da vaccinazione) rilevato in animali che presentano segni clinici compatibili con al malattia o in animali contatto..
 - c) sierologia positiva non derivante da vaccinazione in animali che presentano segni clinici compatibili con al malattia o in animali contatto..

Alcune considerazioni preliminari...

- Ad eccezione di un isolamento (escludendo i ceppi vaccinali isolabili) è necessario che ci siano segni clinici compatibili oppure una connessione epidemiologica con un caso sospetto o confermato (es normativa sull'AI)
- Il ruolo del Medico Veterinario è fondamentale in caso di rilevazione di antigene/acido nucleico e sierologia (correlazione della sintomatologia alla positività rilevata e valutazione *status* vaccinale)
- Sono necessari quindi sistemi di differenziazione dei ceppi vaccinali dai ceppi di campo.....



Contesto

- Non tutte le malattie elencate (lettera a, b, c, d, e)
 - risultano essere eradiccate dal territorio EU
 - alcune sono endemiche in specifiche aree
 - I piani vaccinali possono essere variegati e non esistono specifiche normative a riguardo (*aggiungerei correttamente*)
- Quindi i metodi diagnostici possono svolgere un ruolo importante a sostegno della zootecnia e degli scambi commerciali (es 2035)

Un passo indietrodi 3 articoli...sistema a cascata

Articolo 6

Metodi diagnostici

1. L'autorità competente assicura che il prelievo di campioni, le tecniche, la convalida e l'interpretazione dei metodi diagnostici ai fini della sorveglianza siano conformi:
 - a) alla normativa specifica adottata conformemente al regolamento (UE) 2016/429 e alle informazioni e alle indicazioni pertinenti rese disponibili sui siti web dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e della Commissione;
 - b) se non contemplati dalla normativa, dalle informazioni e dalle indicazioni di cui alla lettera a), al prelievo di campioni, alle tecniche, alla convalida e all'interpretazione dei metodi diagnostici descritti nel manuale dei test diagnostici e dei vaccini per animali terrestri dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) («manuale terrestre») ⁽²¹⁾ modificato o nel manuale diagnostico per le malattie degli animali acquatici dell'OIE («manuale acquatico») ⁽²²⁾ modificato;
 - c) se non contemplati alle lettere a) e b) del presente paragrafo, ai metodi di cui all'articolo 34, paragrafo 2, lettera b), e paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625.



Un salto nel 625 che non è solo alimenti.....

CAPO IV

Campionamento, analisi, prove e diagnosi

Articolo 34

Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

1. I metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza.
2. In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:
 - a) metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal comitato europeo di normalizzazione (CEN); o

metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;

Articolo 34

Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

2. In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:

- a) metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal comitato europeo di normalizzazione (CEN); o

metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;

- b) in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale o, se tali norme non esistono, metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o

metodi pertinenti sviluppati e convalidati da studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

Torniamo al 689 art 6

2. I metodi diagnostici per la concessione e il mantenimento dello status di indenne da malattia sono stabiliti:
 - a) nell'allegato III, sezione 1, per l'infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*;
 - b) nell'allegato III, sezione 2, per l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*Mycobacterium bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) (MTBC);
 - c) nell'allegato III, sezione 3, per la leucosi bovina enzootica (LEB);
 - d) nell'allegato III, sezione 4, per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva (IBR/IPV);
 - e) nell'allegato III, sezione 5, per l'infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV);
 - f) nell'allegato III, sezione 6, per la diarrea virale bovina (BVD);
 - g) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2, per la setticemia emorragica virale (SEV);
 - h) nell'allegato VI, parte II, capitolo 1, sezione 5, punto 2, per la necrosi ematopoietica infettiva (NEI);
 - i) nell'allegato VI, parte II, capitolo 2, sezione 5, punto 2, per l'infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*) (ISAV con delezione a livello di HPR);
 - j) nell'allegato VI, parte II, capitolo 3, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Marteilia refringens*;
 - k) nell'allegato VI, parte II, capitolo 4, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Bonamia exitiosa*;
 - l) nell'allegato VI, parte II, capitolo 5, sezione 5, punto 2, per l'infezione da *Bonamia ostreae*;
 - m) nell'allegato VI, parte II, capitolo 6, sezione 5, punto 2, per l'infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (WSSV).

DEFINIZIONE SPECIFICA DI CASO DI MALATTIA DEGLI ANIMALI TERRESTRI

Sezione 1

Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di HPAI se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.
2. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso confermato di HPAI se:
 - a) l'agente patogeno responsabile dell'HPAI, ad eccezione dei ceppi vaccinali, è stato isolato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali;
 - b) l'acido nucleico specifico dell'agente patogeno dell'HPAI, non derivante dalla vaccinazione, è stato individuato in un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali; oppure
 - c) è stato ottenuto un risultato positivo, non derivante dalla vaccinazione, mediante un metodo diagnostico indiretto in un campione prelevato da un animale detenuto o da un gruppo di animali detenuti che presentano segni clinici compatibili con la malattia o sono epidemiologicamente connessi con un caso sospetto o confermato.
3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'HPAI deve essere:
 - a) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 o qualsiasi virus dell'influenza A con un indice di patogenicità intravenosa (IVPI) superiore a 1,2; oppure
 - b) un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 con una sequenza di amminoacidi basici multipli a livello del sito di clivaggio dell'emoagglutinina (HA0) analoga a quella riscontrata in altri isolati dell'HPAI.



Sezione 2

Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità (virus LPAI)

Sezione 3

Infezione da virus della malattia di Newcastle (NDV)

1. Un animale o un gruppo di animali deve essere considerato dall'autorità competente come un caso sospetto di infezione da NDV se soddisfa i criteri di cui all'articolo 9, paragrafo 1.

3. Ai fini della presente definizione di caso, l'agente patogeno responsabile dell'infezione da NDV deve essere qualsiasi paramyxovirus aviario tipo 1 (APMV-1) (*Avulavirus* aviario 1), il quale:
 - a) abbia un indice di patogenicità intracerebrale (ICPI) pari o superiore a 0,7; oppure
 - b) possieda amminoacidi basici multipli al C-terminale della proteina F2 e la fenilalanina al residuo 117, che è l'N-terminale della proteina F1. Il termine «amminoacidi basici multipli» si riferisce ad almeno tre residui di arginina o lisina tra i residui 113 e 116. Qualora non si dimostri la configurazione caratteristica dei residui di amminoacidi secondo la descrizione di cui sopra, è necessario caratterizzare il virus isolato mediante un test ICPI. In questa definizione, i residui di amminoacidi sono contati a partire dall'N-terminale della sequenza di amminoacidi dedotta dalla sequenza nucleotidica del gene F0 (113-116 corrisponde ai residui da -4 a -1 dal sito di clivaggio).

ALLEGATO III

METODI DIAGNOSTICI PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELLO STATUS DI INDENNE DA MALATTIA PER DETERMINATE MALATTIE DEGLI ANIMALI TERRESTRI

1. Prove sierologiche:
 - a) prove per campioni di sangue:
 - i) prove con antigene brucella tamponato;
 - ii) prova di fissazione del complemento (CFT);
 - iii) ELISA indiretto (I-ELISA);
 - iv) metodo di fluorescenza polarizzata (FPA);
 - v) ELISA competitivo (C-ELISA);
 - b) prove per campioni di latte:
 - i) ring test (MRT);
 - ii) I-ELISA.
2. Prova di intradermoreazione alla brucellina (BST).

Per quanto riguarda le prove di cui all'allegato IV, parte I, capitolo 1, sezioni 1 e 2, la prova di intradermoreazione alla brucellina (BST) deve essere utilizzata solo per gli ovini e i caprini.



Di seguito

- Stesso schema semplificato per
- TBC, LEB

Sezione 4

Rinotracheite Infettiva Bovina/Vulvovaginite Pustolosa Infettiva (Ibr/Ipv)

	Metodi:	Matrice:
Bovini non vaccinati	I-ELISA BHV-1 ^(a)	Campioni individuali di siero ^(d)
		Campioni di latte
	B-ELISA gB ^(b)	Campioni individuali di siero ^(d)
		Campioni individuali di succo di carne
Bovini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	B-ELISA gE ^(c)	Campioni individuali di siero
		Campioni individuali di succo di carne

- ^(a) I-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero). Per le prove per la concessione dello status di indenne da IBR/IPV possono essere utilizzati pool contenenti fino a 50 campioni di latte (individuale o di massa), mentre per le prove ai fini del mantenimento di tale status possono essere utilizzati pool contenenti fino a 100 campioni di latte (individuale o di massa).
- ^(b) B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina B del BHV-1. Tale metodo può essere utilizzato anche per effettuare prove per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) di cui all'allegato IV, parte IV.
- ^(c) B-ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1. Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, possono essere utilizzati campioni di latte individuali. I campioni possono essere aggregati in pool; il numero di campioni per ciascun pool può essere scelto sulla base di elementi documentati attestanti che la prova è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un unico campione positivo nel pool.
- ^(d) Quando le prove sono effettuate per dimostrare il mantenimento dello status di indenne da IBR/IPV, i campioni prelevati singolarmente possono essere aggregati in pool. Il numero di campioni per ciascun pool può essere adattato sulla base di elementi documentati attestanti che il sistema di prove è sufficientemente sensibile da rilevare, in situazioni di normale attività di laboratorio, un campione debolmente positivo nel pool di dimensioni adattate.

Sezione 5

Infezione da virus della malattia di Aujeszky (ADV)

	Metodi:	Matrice:
Suini non vaccinati	ELISA ADV ^(a)	Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni di siero (o plasma)
		Campioni individuali o pool costituiti da un massimo di cinque campioni su carta da filtro
		Campioni individuali di succo di carne
Suini vaccinati con metodo DIVA con vaccino gE-deleto	ELISA gE ^(b)	Campioni individuali di siero

^(a) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il virus intero della malattia di Aujeszky o contro la sua glicoproteina B (ADV-gB) o glicoproteina D (ADV-gD). Per il controllo dei lotti dei kit ADV-gB e ADV-gD o dei kit per il virus intero della malattia di Aujeszky, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:2. Per effettuare le prove per la ricerca del virus intero della malattia di Aujeszky di cui all'allegato IV, parte V, può essere utilizzata una qualsiasi delle suddette prove.

^(b) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E dell'ADV. Per il controllo dei lotti, il siero di riferimento comunitario ADV 1 o i relativi substandard devono essere catalogati come positivi a una diluizione di 1:8.



Sezione 6

Diarrea virale bovina (BVD)

1. Metodi diretti:
 - a) reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa real-time;
 - b) ELISA per la ricerca dell'antigene del BVDV.
2. Prove sierologiche:
 - a) I-ELISA;
 - b) B-ELISA.



Considerazioni su quanto abbiamo dal 689

- Per alcune malattie livello di dettaglio nella definizione di caso e delle metodiche da utilizzare risulta essere elevato
- Graduale riduzione del dettaglio per altre malattie
- Assenza di riferimenti per altre (per la lista completa vedi reg 1882)
- **Anche se può apparire limitativo non sempre è utile cristallizzare in norme livelli di dettaglio puntuali come possono essere le metodiche**

Flessibilità nell'approccio normativo del AHL

- Anche se può apparire limitativo non sempre è utile cristallizzare in norme livelli di dettaglio puntuali come possono essere le metodiche
- Basti pensare alle malattie emergenti
- Quindi è fondamentale strutturare un *modus operandi* per la contestualizzazione dei differenti scenari
- Ciò comporta una responsabilizzazione di tutti inclusi i laboratori (responsabilità sui differenti ambiti abbastanza chiare)



Un esempio pratico dal mondo alato

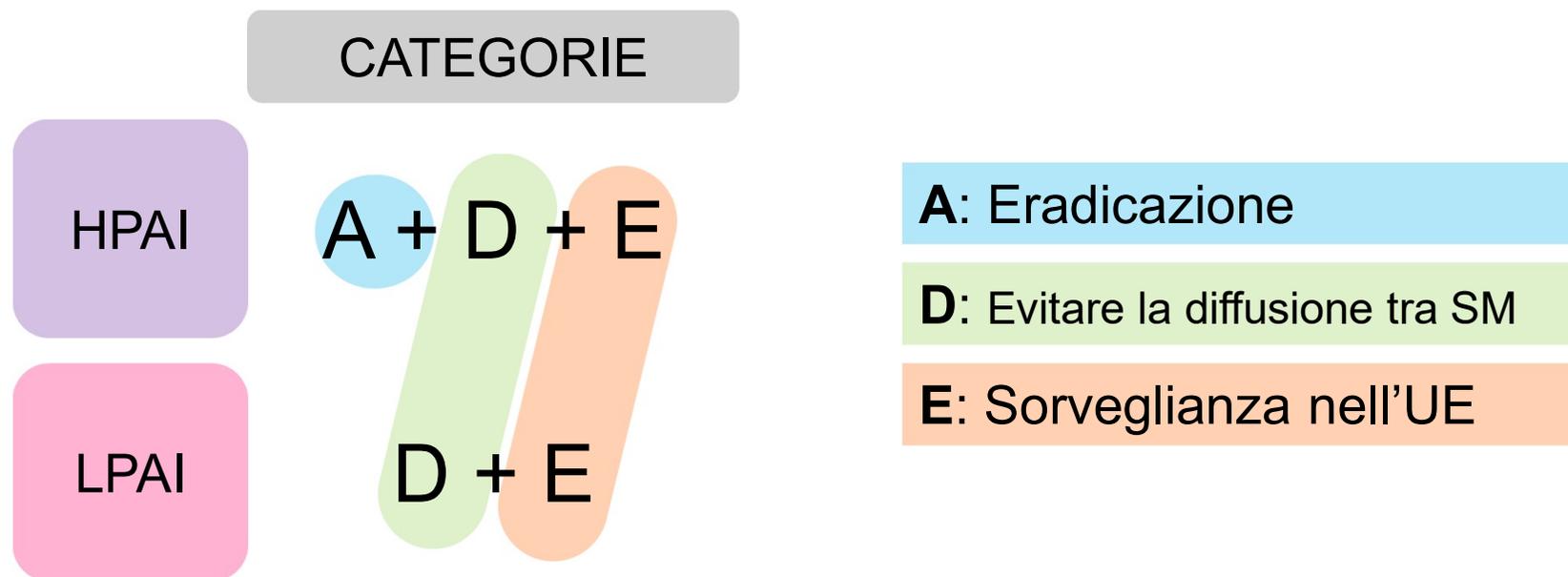
- Influenza aviaria

'Nuova' normativa... per ora

- **Regolamento (UE) 2016/429** del 9 marzo 2016: **malattie animali trasmissibili**
- **Regolamento delegato (UE) 2020/687** del 17 dicembre 2019: **prevenzione** e al **controllo** di determinate malattie elencate
- **Regolamento delegato (UE) 2020/689** del 17 dicembre 2019: **sorveglianza**, programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882** del 3 dicembre 2018: **categorie di malattie** elencate e **elenco di specie** che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/690** del 17 dicembre 2019: programmi di **sorveglianza**, l'**ambito geografico** di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti
- **Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2002** del 7 dicembre 2020: **notifica** e **comunicazione** delle malattie, formati e procedure per la presentazione e la comunicazione dei **programmi di sorveglianza** e di eradicazione, domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia, **sistema informatico** per il trattamento delle informazioni
- **Eventuali Regolamenti futuri...**

Classificazione dell'Influenza Aviaria

Art. 8, par. 2-3, Art. 9, par. 1-2, Allegato IV, Reg. 2016/429
Allegato, Reg. di esecuzione 2018/1882



Gruppo di specie ⇒ Aves

Definizione di caso di malattia

Art. 9, par. 1-3, Reg. delegato 689

Allegato I, Sezioni 1 e 2, Reg. delegato 689

	HPAI	LPAI
CASO SOSPETTO	<ul style="list-style-type: none">a) Esami clinici, <i>post mortem</i> o di laboratorio indicativi della presenza della malattiab) Il metodo diagnostico indica la probabile presenza della malattiac) Connessione epidemiologica con un caso confermato	
CASO CONFERMATO	<ul style="list-style-type: none">a) Isolamento dell'agente patogeno (HPAI/LPAI)b) Individuazione dell'acido nucleico specifico (HPAI/LPAI), <u>oppure</u>c) Positività da metodo diagnostico indiretto su animale sintomatologico o epidemiologicamente connesso con un caso sospetto/confermato	

Definizione di caso di malattia

AGENTE PATOGENO

HPAI

- a) Un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 o qualsiasi virus dell'influenza A con un indice di patogenicità intravenosa (IVPI) superiore a 1,2
- b) Un virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 con una sequenza di amminoacidi basici multipli a livello del sito di clivaggio dell'emoagglutinina (HA0) analoga a quella riscontrata in altri isolati dell'HPAI

LPAI

Qualsiasi virus dell'influenza A dei sottotipi H5 e H7 diverso dai virus dell'HPAI

● Notifica nell'Unione

Art. 3 e Allegato I, Reg. di esecuzione 2020/2002



Solo per HPAI

Notifica alla Commissione e agli altri Stati membri:

- **Focolai primari:** entro 24 ore dalla conferma

Notifica alla Commissione:

- **Focolai secondari:** al più tardi il primo giorno lavorativo di ogni settimana (in riferimento alla settimana precedente, dalle ore 0:00 del lunedì fino alle ore 24:00 della domenica)
- Se la Commissione non riceve alcuna informazione ⇒ nessuna conferma di focolai secondari
- Trasmissione per via elettronica tramite il sistema ADIS



● Notifica nell'Unione

Allegato II, Reg. di esecuzione 2020/2002



- Data e ora di spedizione
- Nome del paese
- Malattia e tipo di agente patogeno
- N. di serie del focolaio
- Tipo di focolaio (primario/secondario)
- N. di riferimento del focolaio connesso con il focolaio in questione
- Regione e ubicazione geografica del focolaio
- Data di sospetto
- Data di conferma
- Metodi diagnostici utilizzati
- Origine della malattia
- Misure di controllo adottate
- Animali interessati dal focolaio:
 - animali (per specie)
 - n. di animali sensibili, compresi i selvatici
 - stima del n. di animali infestati o infetti a livello clinico o subclinico, compresi i selvatici
 - stima del n. di animali morti
 - n. di abbattuti
 - n. di macellati
- Data della pulizia e disinfezione preliminari



● Notifica all'interno degli Stati Membri

Artt. 9 e 18, Reg. 2016/429



Gli operatori e altre pertinenti persone fisiche o giuridiche **notificano** all'AC:

- **Immediatamente** sospetti HPAI (Categoria A)
- **Non appena possibile** sospetti LPAI (Categoria E)

Comunicazione verso l'Unione:
entro il 30 aprile di ogni anno





Conclusioni Generali

- Il Regolamento disciplina nello specifico le malattie trasmissibili che possono avere un impatto più generale sulla sanità pubblica o animale, con effetti a livello di popolazione.
- Di conseguenza, le misure di prevenzione e controllo di ciascuna malattia animale trasmissibile vengono adottate in rapporto al profilo epidemiologico di ogni singola malattia trasmissibile.
- **Il profilo della malattia può mutare, pertanto possono cambiare i rischi ad essa associati e altre circostanze.**



Conclusioni Generali

- Il sistema si può considerare strutturato in modo flessibile e basato sulla competenza e la puntuale responsabilizzazione degli attori coinvolti
- Può essere visto come un cambio importante ma è bene ricordare che per alcuni versi il sistema è già in essere e ben rodato, esperienze vissute ad esempio nel settore avicolo con le passate epidemie influenzali



Take home message

- ... ritorniamo ad un considerando

(51) Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, i veterinari, i professionisti della sanità animale, le altre parti interessate e i partner commerciali. Per garantirsi il loro sostegno, è necessario organizzare le procedure decisionali e l'applicazione delle misure di cui al presente regolamento in modo chiaro, trasparente e inclusivo.



Take home message

- I servizi territoriali devono costantemente investire energie nel costruire e mantenere un network in cui tutti gli attori partecipano proattivamente al raggiungimento dell'obiettivo comune che risulta essere una **«Produzione sostenibile con elevati standard qualitativi»**

(51) Una gestione ottimale della sanità animale può essere conseguita soltanto in cooperazione con i detentori di animali, gli operatori, i veterinari, i professionisti della sanità animale, le altre parti interessate e i partner commerciali. Per garantirsi il loro sostegno, è necessario organizzare le procedure decisionali e l'applicazione delle misure di cui al presente regolamento in modo chiaro, trasparente e inclusivo.

- 
- Grazie a tutti i colleghi, in particolare del mio Istituto che mi hanno supportato ed aiutato nella organizzazione della presentazione ed anche e fornito alcune diapositive
 - Un grazie speciale ad Alberto Laddomada che mi sopporta nelle mie lunghe telefonate

A flock of flamingos is shown in flight against a clear blue sky. The birds are scattered across the frame, with some in the foreground and others further back, creating a sense of depth and movement. The flamingos have long necks and legs, and their wings are spread out as they fly.

Grazie per l'attenzione

Nella lunga storia del genere umano (e anche del genere animale) hanno prevalso coloro che hanno imparato a collaborare ed a improvvisare con più efficacia.”
(Charles Darwin)