



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
dell'Umbria e delle Marche "Togo Rosati"

**«Produzione e salute in sinergia:
organizziamoci affinché funzioni»**

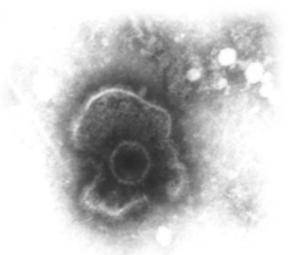


Il controllo della Rinotracheite Infettiva del Bovino (IBR) nell'ambito della normativa europea

Dr. Stefano Petrini

**Centro di Referenza Nazionale per la Rinotracheite Infettiva del Bovino (CRNIBR) –
Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche «Togo Rosati»
Perugia**

Folgaria (TN) 26 febbraio 2024



Storia della legislazione europea - IBR

✓ **Direttiva del Consiglio 64/432/CEE:
scambi intracomunitari di animali
(1964)**

✓ **Direttiva del Consiglio 88/407/CEE:
scambi intracomunitari ed alle
importazioni di sperma di animali della
specie bovina (1988)**

COMUNITÀ ECONOMICA EUROPEA

INFORMAZIONI

IL CONSIGLIO

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 26 giugno 1964

relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina

(64/432/CEE)

N. L 194/10

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

22. 7. 88

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 1988

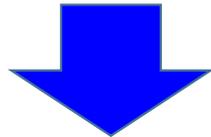
che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina

(88/407/CEE)

Storia della legislazione europea - IBR

Direttiva del Consiglio 64/432/CEE

Possibilità di **approvare programmi nazionali di lotta** e di richiedere garanzie complementari



Articolo 9

1. Qualora uno Stato membro abbia, per tutto il suo territorio o parte di esso, un programma nazionale obbligatorio di lotta contro una delle malattie contagiose elencate nell'allegato E, parte II, esso può sottoporlo alla Commissione, precisando in particolare:

Articolo 10

1. Se uno Stato membro ritiene che il proprio territorio sia indenne, totalmente o in parte, da una delle malattie elencate nell'allegato E, parte II, esso presenta alla Commissione la documentazione giustificativa appropriata, precisando in particolare:

ALLEGATO E (II)

- Malattia di Aujeszky
- Rinotracheite bovina infettiva
- Infezione da Brucella suis
- Gastroenterite trasmissibile



Richiesta di **approvazione comunitaria del programma di lotta**

Richiesta di **ottenimento della qualifica comunitaria di indennità**

Storia della legislazione europea - IBR

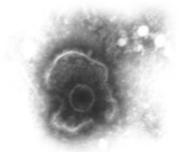
Decisione 2004/558/CE

L. 249/20	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	23.7.2004
DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2004 che stabilisce le modalità d'applicazione della direttiva 64/432/CEE del Consiglio per quanto riguarda le garanzie complementari per gli scambi intracomunitari di animali della specie bovina in relazione alla rinotracheite bovina infettiva e l'approvazione dei programmi di eradicazione presentati da alcuni Stati membri <i>[notificata con il numero C(2004) 2104]</i> (Testo rilevante ai fini del SEE) (2004/558/CE)			

- ✓ **Decisione della Commissione 2004/558/CE: garanzie complementari per gli scambi intracomunitari di animali della specie bovina in relazione alla rinotracheite bovina infettiva e l'approvazione dei programmi di eradicazione presentati da alcuni Stati membri (2004);**

Storia della legislazione europea - IBR

Decisione 2004/558/CE



L 249/20	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	23.7.2004
DECISIONE DELLA COMMISSIONE del 15 luglio 2004 che stabilisce le modalità d'applicazione della direttiva 64/432/CEE del Consiglio per quanto riguarda le garanzie complementari per gli scambi intracomunitari di animali della specie bovina in relazione alla rinotracheite bovina infettiva e l'approvazione dei programmi di eradicazione presentati da alcuni Stati membri [notificata con il numero C(2004) 2104] (Testo rilevante ai fini del SEE) (2004/558/CE)			

Elenchi di Stati membri/regioni di Stati membri per i quali sono stati approvati dalla Commissione Europea i programmi di lotta presentati e che hanno ottenuto la qualifica di indennità

Garanzie complementari da soddisfare in caso di:

1. movimentazioni **da territori NON INDENNI a territori in cui SONO APPROVATI PROGRAMMI DI LOTTA per IBR**

2. movimentazioni da territori NON INDENNI a territori INDENNI da IBR

23.7.2004	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	L 249/23
ALLEGATO I			
Stato membro	Regioni dello Stato membro a cui si applicano le garanzie complementari relative alla rinotracheite bovina infettiva a norma dell'articolo 9 della direttiva 64/432/CEE		
Germania	Tutte le regioni		
ALLEGATO II			
Stato membro	Regioni dello Stato membro a cui si applicano le garanzie complementari relative alla rinotracheite bovina infettiva a norma dell'articolo 10 della direttiva 64/432/CEE		
Danimarca	Tutte le regioni		
Italia	Provincia di Bolzano		
Austria	Tutte le regioni		
Finlandia	Tutte le regioni		
Svezia	Tutte le regioni		

Presentazione

Storia della legislazione europea - IBR

Direttiva del Consiglio 88/407/CEE

Prove richieste per IBR in caso di raccolta sperma:

Prima dell'isolamento

- ✓ Animali isolamento 30 gg
- ✓ Allevamenti di provenienza ufficialmente indenni da TBC
 - ✓ Indenni o ufficialmente indenni da BRU
 - ✓ Indenne da LEU
 - ✓ Prove negative a : IDT, SAR, LEB (sierologica)
- ✓ Sieroneutralizzazione o test ELISA per IBR/IPV
 - ✓ Isolamento BVD

N. L 194/10

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

22. 7. 88

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 1988

che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma surgelato di animali della specie bovina

(88/407/CEE)

Durante l'isolamento

- ✓ Prove negative a : SAR, Campylobacter foetus(su lavaggio vaginale)
- ✓ Sieroneutralizzazione o test ELISA per IBR/IPV
 - ✓ Due iniezioni a distanza di 14 gg di streptomicina contro leptospira

Legislazione Europea IBR (Animal Health Law – AHL)

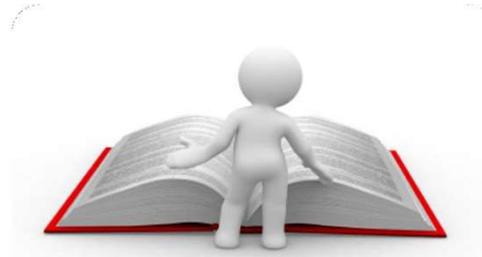
REGOLAMENTO (UE) 2016/429 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- ✓ Adottata dal parlamento europeo nel marzo 2016
- ✓ Applicata dal 21 aprile 2021
- ✓ Integrato da ulteriori atti delegati



Legislazione IBR

Regolamento (UE) 2016/429

Novità:

- ✓ **Responsabilità** di detentori, operatori, veterinari, autorità competenti, ecc.
- ✓ **Approccio maggiormente basato sul rischio**, compresa la definizione di priorità e la categorizzazione delle malattie animali per l'intervento dell'UE
- ✓ **Maggiore prevenzione:**
 1. biosicurezza
 2. sorveglianza
 3. conoscenza della salute animale
 4. uso di vaccini
 5. malattie emergenti
 6. resistenza antimicrobici
- ✓ **Commercio facile e sicuro**
- ✓ alcune regole (ad esempio le responsabilità) si applicano a tutti gli animali e a tutte le specie, indipendentemente dalle malattie
- alcune regole specifiche per le malattie si applicano solo alle malattie elencate



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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Considerazioni:

- ✓ **Impatto** malattie animali sulla **salute pubblica e la sicurezza alimentare**
- ✓ Assicurare **livelli elevati di sanità animale e di sanità pubblica** nonché lo sviluppo del settore agricolo e di aumentare la produttività è opportuno stabilire norme di sanità animale a livello dell'Unione
- ✓ Il regolamento **non contiene** regole per il **benessere animale** - art. 13 del trattato di funzionamento sull'Unione Europea (TFUE) – risparmiare agli animali dolori, ansia e sofferenze evitabili.
- ✓ **«Prevenire è meglio che curare»** - sorveglianza delle malattie, controllo delle malattie , sulla ricerca per ridurre l'insorgenza dei focolai.



Obiettivo: onorare gli impegni e realizzare le idee della strategia per la salute degli animali compreso il principio «One health» e consolidare il quadro giuridico politico per una politica comune dell'Unione Europea in materia di sanità animale.

Regolamento (UE) 2016/429 - Struttura

Parte 1 - Norme generali (art. 1-17)

Parte 2 - Notifica e comunicazione della malattia, sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne da malattia (articoli 18-42)

Parte 3 - Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie (articoli 43-83)

Parte 4- Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti (articoli 84-228)

Parte 5 - Ingresso nell'Unione ed esportazione (articoli 229-243)

Parte 6 - Movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno stato membro da un altro stato membro da un Paese terzo o territorio (articoli 244-256)

Parte 7 - Misure di emergenza (articoli 257-262)

Parte 8 - Misure di emergenza (articoli 257-262)

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Regolamento (UE) 2016/429 - Struttura

Parte 1 - Norme generali (art. 1-17)

Atti delegati:

31.10.2018

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 272/11

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

4.12.2018

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

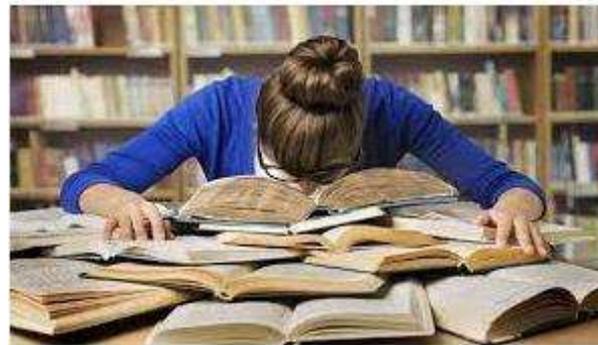
L 308/21

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)



Regolamento (UE) 2016/429

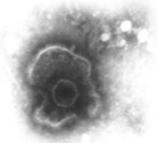
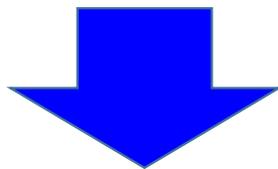
Parte 1 - Norme
generali (art. 1-17)



✓ (art 5) Malattie elencate :

- ✓ afta epizootica,
- ✓ peste suina africana,
- ✓ peste suina classica,
- ✓ influenza aviare ad alta patogenicità,
- ✓ peste equina

✓ Elenco malattie Allegato II



38 malattie

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

31.3.2016

ALLEGATO II

ELENCO DELLE MALATTIE

- | | |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| — Peste bovina | — Rabbia |
| — Peste dei piccoli ruminanti | — Echinococcosi |
| — Malattia vescicolare dei suini | — Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) |
| — Febbre catarrale degli ovini | — Campilobatteriosi |
| — Malattia di Teschen | — Listeriosi |
| — Vaiolo degli ovi-caprini | — Salmonellosi (salmonella zoonotica) |
| — Febbre della Valle del Rift | — Trichinellosi |
| — Dermatite nodulare contagiosa | — Coli produttori di verocitotossine (VTEC) |
| — Stomatite vescicolosa | — Setticemia emorragica virale (SEV) |
| — Encefalite equina virale venezuelana | — Necrosi ematopoietica infettiva (NEI) |
| — Malattia emorragica epizootica dei cervi | — Necrosi ematopoietica epizootica nei pesci (EHN) |
| — Pleuropolmonite contagiosa dei bovini | — Sindrome ulcerativa epizootica nei pesci (EUS) |
| — Malattia di Newcastle | — Infezione da <i>Bonamia exitiosa</i> |
| — Tubercolosi bovina | — Infezione da <i>Perkinsus marinus</i> |
| — Brucellosi bovina (<i>B. abortus</i>) | — Infezione da <i>Microcytos mackini</i> |
| — Brucellosi ovina e caprina (<i>B. melitensis</i>) | — Sindrome di Taura nei crostacei |
| — Carbonchio ematico | |

No IBR

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- Malattia della testa gialla nei crostacei
- Virus erpetico delle carpe koi (KHV)
- Anemia infettiva del salmone (ISA)
- Infezione da *Marteilia refringens*
- Infezione da *Bonamia ostreae*
- Malattia dei punti bianchi nei crostacei

5 malattie

- afta epizootica,
- peste suina africana,
- peste suina classica,
- influenza aviaria ad alta patogenicità,
- peste equina

Elenco malattie Allegato II

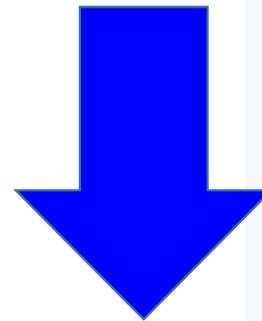
39+5 malattie

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)



58 malattie + 5

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

58 malattie + 5

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 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 l)
- 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
- Setticiemia 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*)

5 malattie

- afta epizootica,
- peste suina africana,
- peste suina classica,
- influenza aviaria ad alta patogenicità,
- peste equina

Si IBR

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)

Malattie di categoria A: malattia che non si manifesta normalmente nell'UE e che non appena individuata richiede l'adozione di misure **immediate di eradicazione**

Malattie di categoria B: malattia che deve essere oggetto di **controllo** in tutti gli S.M. allo **scopo di eradicarla** in tutta l'Unione

Malattie di categoria C: malattia rilevante per alcuni S.M. e rispetto alle 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**

Malattie 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 S.M.

Malattie di categoria E: malattia elencata per la quale vi è la necessità di **sorveglianza** all'interno dell'Unione

Es. Afta epizootica (A+D+E); Rabbia (B+D+E), Carbonchio ematico (D+E)

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)

Malattia	Categoria	Specie
IBR/IPV	C+D+E	Bison ssp., Bos ssp., Bubalus ssp
	D+E	Camelidae, Cervidae



Regolamento (UE) 2016/429

Art. 16 – Obblighi dei Laboratori

Laboratori

Adottare opportune **misure di biosicurezza, di bioprotezione e biocontenimento** per prevenire la fuga degli agenti patogeni e il loro successivo contatto con gli animali al di fuori del laboratorio o di ogni altra struttura che manipola agenti patogeni.

Garantiscono che i **movimenti degli agenti patogeni, dei vaccini e di altri prodotti biologici** tra laboratori o altra struttura non diano origine ad un rischio di diffusione delle malattie elencate e di quelle emergenti



Regolamento (UE) 2016/429

Parte 2 - **Notifica** e comunicazione della malattia,
sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne
da malattia (articoli 18-42)

3.6.2020

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 174/211

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/689 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2019

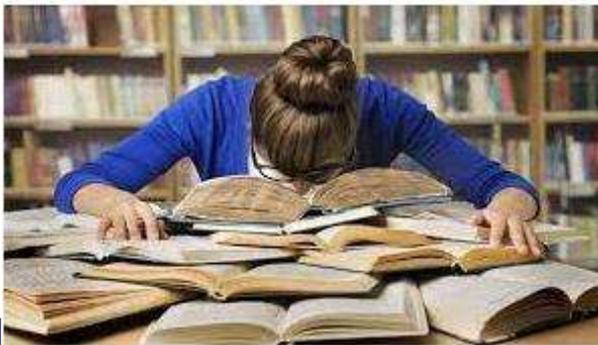
che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2002 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2020

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie elencate, i formati e le procedure per la presentazione e la comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e dei programmi di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia, e il sistema informatico per il trattamento delle informazioni



L 131/78

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

16.4.2021

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/620 DELLA COMMISSIONE

del 15 aprile 2021

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'approvazione dello status di indenne da malattia e dello status di zona di non vaccinazione di alcuni Stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione dei programmi di eradicazione per tali malattie elencate

Regolamento (UE) 2016/429 (art. 18-22)

- ✓ **Notifica all'interno degli SM** -Sospetto malattia negli animali, malattia con sintomi gravi) - **notifica immediata**;
- ✓ **Notifica nell'Unione** - Gli SM notificano **immediatamente alla Commissione gli eventuali focolai**) - **notifica immediata**: agente patogeno, data, sospetto e conferma focolaio, tipo e ubicazione del focolaio, gli animali interessati, eventuali misure di controllo, l'origine possibile conosciuta, i metodi diagnostici utilizzati;
- ✓ **Comunicazione nell'Unione** – Gli SM comunicano alla Commissione e agli altri SM le informazioni sulle malattie elencate;
- ✓ **Regioni di notifica e comunicazione** – Definizione regioni di notifica
- ✓ **Sistema informatico per il trattamento delle informazioni per la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie** – istituzione sistema informatico per il trattamento delle informazioni

Regolamento di Esecuzione (EU) 2020/2002 (art. 3- allegati 1) – Notifica

FOCOLAI PRIMARI IBR...

Gli SM notificano alla Commissione e agli altri SM entro 24 ore dalla conferma, gli eventuali **focolai primari** nel loro territorio, se il focolaio primario è stato individuato nella popolazione animale interessata **in uno Stato membro o in una zona indenne dalla malattia.**

FOCOLAI SECONDARI IBR.....

Gli SM notificano alla Commissione, al più tardi il primo giorno lavorativo di ogni settimana, **i focolai secondari** nel loro territorio di una tale malattia, se tali focolai secondari sono stati individuati nella popolazione animale interessata **in uno Stato membro o in una zona indenne da malattia.**

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2002 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2020

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la notifica nell'Unione e la comunicazione nell'Unione delle malattie elencate, i formati e le procedure per la presentazione e la comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e dei programmi di eradicazione nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia, e il sistema informatico per il trattamento delle informazioni

Regolamento (UE) 2016/429 (art. 24-28)

**Parte 2 - Notifica e comunicazione della malattia,
sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne
da malattia (articoli 18-42)**

Operatori:

a. Sorveglianza

- Obbligo di sorveglianza degli operatori (osservano la salute e il comportamento degli animali)
- Osservano le eventuali modifiche dei parametri di produzione
- Individuazione mortalità anormale

b. Visite di Sanità Animale (da un veterinario per prevenire le malattie)

Autorità competente:

- Sorveglianza per individuare malattie elencate e malattie emergenti** (frequenza, intensità, campionamento, ecc.)
- Programmi di sorveglianza dell'Unione**

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (art. 3-11)

La parte II, capo 1 (**Sorveglianza**) del presente regolamento **stabilisce le norme per la sorveglianza** delle malattie di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/429 e delle malattie emergenti definite all'articolo 6 di tale regolamento in relazione a:

- ✓ Organizzazione della sorveglianza includendo il **target della popolazione animale e i metodi diagnostici**;
- ✓ La conferma della malattia e la **definizione di caso** (un animale o un gruppo di animali classificato **come sospetto**; Un animale o un gruppo di animali classificati come **caso confermato**)
- ✓ **Programmi di sorveglianza** nell'Unione

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

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (art. 9)

Autorità competente conferma un caso di IBR

1. In un campione prelevato da un animale o da un gruppo di animali è stato **isolato l'agente patogeno**, ad eccezione dei ceppi vaccinali;
2. 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
3. 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**.



**Notifica
Commissione
Europea**

Regolamento (UE) 2016/429 (art. 31-35)

Parte 3 - Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie (articoli 31-35) - Programmi di eradicazione

- ✓ **Programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione** – applicati fino allo stato di indenne
- ✓ **Misure nell’ambito dei programmi facoltativi di eradicazione** – **misure di controllo** per eradicare l’agente patogeno



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»)
(Testo rilevante ai fini del SEE)

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (art. 12-31)

Capitolo 2 della parte II :

stabilisce le norme relative ai **programmi di eradicazione delle malattie degli animali terrestri di categoria B e C (IBR/IPV)** in relazione a:

- **la strategia di controllo della malattia**
- **il territorio**
- **le popolazioni animali**
- **gli obiettivi**
- **il periodo di applicazione.**

- (a) Gli obblighi degli operatori e delle autorità competenti;
- (b) le misure di controllo della malattia in caso di sospetto e di conferma.

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (art. 16-31)

- ✓ **Elaborazione strategie di controllo delle malattie (IBR/IPV) di un programma di eradicazione;**
- ✓ **Applicazione del programma obbligatorio di eradicazione (IBR/IPV);**
- ✓ **Obblighi degli operatori** per quanto riguarda i programmi di eradicazione:
 - **Prescrizioni generali** (sorveglianza, movimenti animali, vaccinazioni, misure di controllo, misure supplementari)
 - **Prescrizioni specifiche** (allegato IV, parte IV, capitolo I (IBR/IPV))
- ✓ **Deroga:**
 - stabilimenti confinati;
 - stabilimenti in cui gli animali sono detenuti per operazioni di raccolta;
 - stabilimenti in cui gli animali sono detenuti ai fini di esibizione di animali;
 - circhi itineranti

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (All.3 sez. 4)

Metodi diagnostici per mantenere lo status di indenne da IBR

**Sorveglianza, programmi di
eradicazione, status di
indenne;**

**Materiale germinale
(art. 9, 692/2020)**

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/692 DELLA COMMISSIONE
del 30 gennaio 2020

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale

L 174/272

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

3.6.2020

Sezione 4

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

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

(*) 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-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.

(*) 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.



Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (Parte IV – IBR/IPV)

✓ **Stabilimento indenne da IBR/IPV:**

✓ **Concessione dello status**

- **Ultimi 12 mesi non sono stati confermati casi di IBR**
- **Negli ultimi due anni nessun bovino è stato vaccinato**
- **Prove sierologiche a virus intero o se necessario anticorpi gE:**
 - (i) **Su un campione di sangue, latte o succo di carne** prelevato da ciascun bovino nel corso di un periodo non **inferiore a 12 mesi**; oppure
 - (ii) **Su un campioni di sangue, latte o succo di carne** prelevati in almeno **due occasioni** a un intervallo non inferiori a **due mesi** e non superiore a **12** da: -tutte le bovine di **età superiore ai 12 mesi** e tutti i **bovini maschi** di età **superiore a 12 mesi** utilizzati per la riproduzione o destinati a tal fine e un campione casuale di animali maschi d **età superiore a 12 mesi** non destinati alla riproduzione
 - (iii) **Nel caso di uno stabilimento con almeno il 30% dei bovini in lattazione** : - su un campione di latte di massa prelevati in **almeno 3 occasioni** a intervalli non inferiori a **tre mesi** da **bovine in lattazione** che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento e, su campioni di sangue prelevati da **tutte le bovine** non in **lattazione di età superiore ai 12 mesi** e da tutti i **bovini maschi di età superiore a 12 mesi** utilizzati per la riproduzione o destinati a tal fine e su un campione di sangue o di succo di carne prelevato da bovini maschi di età superiore ai 12 mesi non destinati alla riproduzione

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (Parte IV – IBR/IPV)

- ✓ **Stabilimento indenne da IBR/IPV:**
- ✓ **Mantenimento dello status**
 - continuano ad essere soddisfatte le prescrizioni precedenti (vedi concessione dello status)
 - Sono effettuate con esito negativo, prove sierologiche per la ricerca degli anticorpi contro BHV-1 (virus intero) o se necessario degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1 tenendo conto delle vaccinazioni effettuate in precedenza con vaccino DIVA:
 - (i) Su campioni di sangue, latte o succo di carne prelevati su base annua da tutti i bovini di età superiore ai 24 mesi; o
 - (ii) Nel caso di uno stabilimento in cui almeno il 30% dei bovini è in lattazione, almeno su base annua:
 - Su campioni di latte di massa prelevati in almeno **3 occasioni** a intervalli non inferiori a tre mesi da bovine in lattazione che rappresentano tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento e su campioni di sangue prelevati da tutti i bovini maschi riproduttori di età superiore ai 24 mesi; oppure

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (Parte IV – IBR/IPV)

- ✓ **Stabilimento indenne da IBR/IPV:**
- ✓ **Mantenimento dello status**

(iii) Nel caso di uno stabilimento con meno del 5% maschi e almeno il 95% di femmine > 24 mesi e utilizzato per la produzione di latte , su campioni di latte di massa prelevati almeno su base annua in non meno di **sei occasioni** a intervalli non inferiori a due mesi da bovine in lattazione che rappresentino tutte le unità epidemiologiche dello stabilimento; oppure

- (iv) Su base annua, su campioni di sangue o di latte prelevati da un numero di bovini tale da consentire almeno di individuare con un livello di confidenza del 95%, gli animali sieropositivi con una prevalenza attesa del 10%, purchè **lo status di indenne da IBR/IPV sia stato mantenuto** negli ultimi 3 anni consecutivi;
- (v) oppure se lo stabilimento è situato in uno **SM o in una zona indenne da IBR/IPV**, su campioni prelevati conformemente al Cap.2, Sez.2 punto 1 lett. b., è attuata una **sorveglianza annuale basata su un campionamento casuale tale da consentire almeno di individuare con un livello di confidenza del 95% l'infezione da BHV-1 degli stabilimenti, con una prevalenza attesa dello 0.2% degli stabilimenti o i bovini infetti da BHV-1 con una prevalenza attesa dello 0.1% della popolazione bovina.**

Regolamento Delegato (UE) 2020/689 (Parte II, Capo 4)

Norme per il riconoscimento dello status di indenne da malattia di Stati membri e zone

relative allo status di indenne da malattia per quanto riguarda alcune malattie degli animali terrestri e acquatici di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) 2016/429 in relazione a:

- ✓ **i criteri per la concessione dello status di indenne da malattia**
- ✓ **Prescrizioni specifiche per malattia (IBR/IPV- all.IV, parte IV, cap. 2 sez. 1)**
- ✓ **Criteri per il mantenimento, sospensione e ritiro dello status di indenne da malattia (IBR/IPV – all.IV, parte IV, cap. 2 sez. 2)**

(art. 66-72.81-82: riguardanti le malattie di categoria C come
l'IBR)

Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/620 (art. 6 – IBR/IPV)

~~Commission Decision 2004/558/EC
in accordance with Directive 64/432/EEC~~

1. Gli Stati Membri o le loro zone aventi lo **status di indenne da malattia per l'IBR/IPV sono elencati nell'allegato V, parte I**
2. Gli Stati Membri o le loro zone che hanno **ottenuto l'approvazione di un programma facoltativo di eradicazione per l'IBR/IPV sono elencati nell'allegato V, parte II**

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/620 DELLA COMMISSIONE

del 15 aprile 2021

recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'approvazione dello status di indenne da malattia e dello status di zona di non vaccinazione di alcuni Stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione dei programmi di eradicazione per tali malattie elencate

Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/620

ALLEGATO V

RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA/VULVOVAGINITE PUSTOLOSA INFETTIVA (IBR/IPV)

PARTE I

Stati membri o loro zone aventi lo status di indenne da malattia per l'IBR/IPV

Stato membro	Territorio
Cechia	Intero territorio
Danimarca	Intero territorio
Germania	Intero territorio
Italia	Regione Valle d'Aosta Regione Trentino - Alto Adige: provincia Autonoma di Bolzano - Alto Adige
Austria	Intero territorio
Finlandia	Intero territorio
Svezia	Intero territorio

Regolamento di Esecuzione (UE) 2021/620

PARTE II

Stati membri o loro zone che hanno ottenuto l'approvazione di un programma di eradicazione per l'IBR/IPV

Stato membro	Territorio	Data di approvazione iniziale di cui all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2020/689
Belgio	Intero territorio	21 aprile 2021
Francia	Région Auvergne et Rhône-Alpes Région Bourgogne-Franche-Comté Région Bretagne Région Centre-Val de Loire Région Grande Est Région Hauts-de-France Région Ile-de-France Région Normandie Région Nouvelle-Aquitaine Région Occitanie Région Pays de la Loire Région Provence-Alpes-Côte d'Azur	21 aprile 2021
Italia	Regione Friuli-Venezia Giulia Regione Trentino - Alto Adige: provincia autonoma di Trento	21 aprile 2021
Lussemburgo	Intero territorio	21 aprile 2021

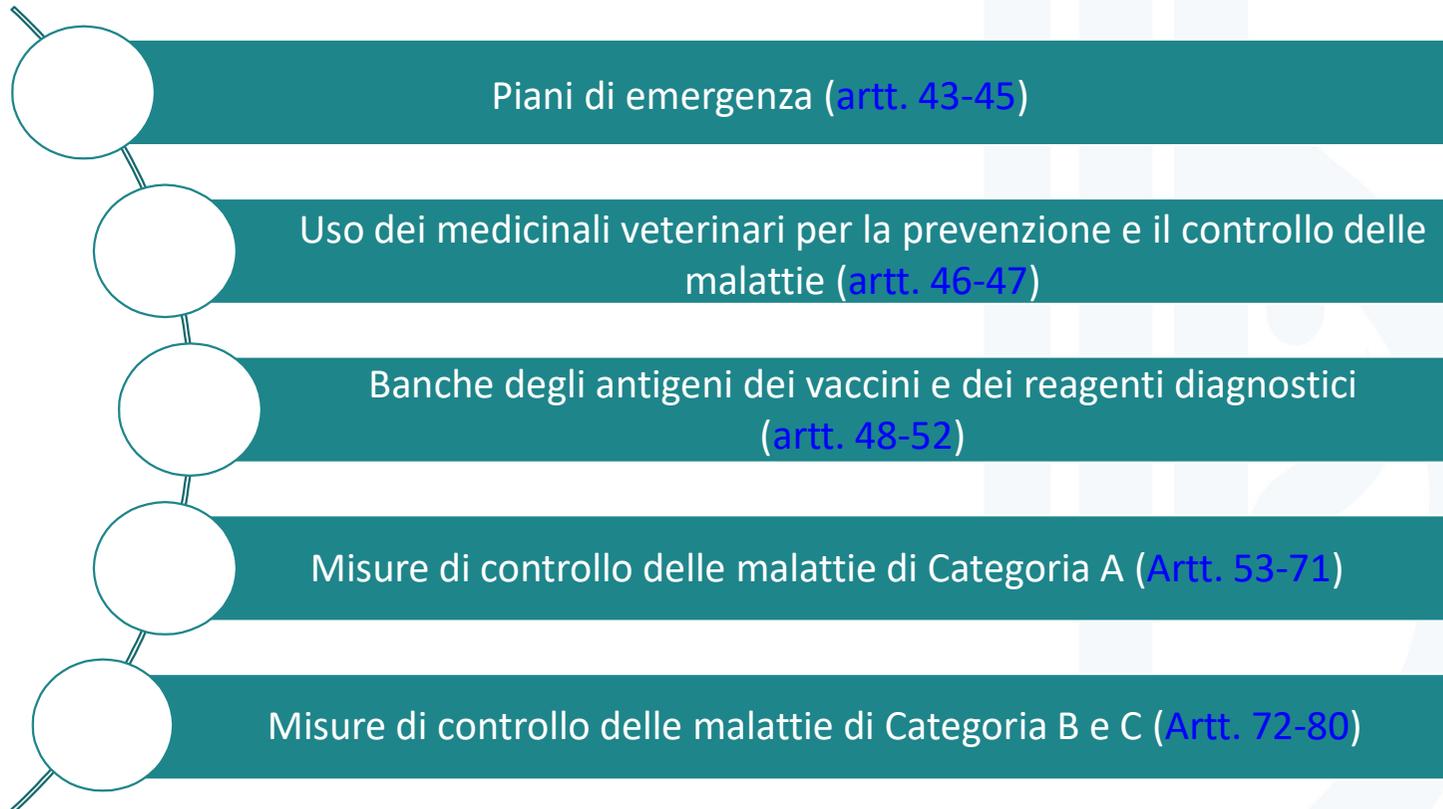
Regolamento (UE) 2016/429 (art. 36-42)

Status di indenne da malattia:

- ✓ Paesi
- ✓ Zone
- ✓ Compartimenti
- ✓ Mantenimento, sospensione

Regolamento (UE) 2016/429

Parte 3 - Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie (articoli 31-35) - Programmi di eradicazione



Regolamento Delegato (UE) 2020/687

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/687 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 prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**Misure di controllo delle malattie di categoria A, B e C
Per le malattie di categoria B e C applicare congiuntamente con
Regolamento delegato (UE) 2020/689**

**Capo V – norme integrative misure di controllo in caso di
sospetto e conferma ufficiale della presenza di malattie di
categoria B e C**

Regolamento (UE) 2016/429

Parte 4- Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti (articoli 84-228)

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/688 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2019

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova

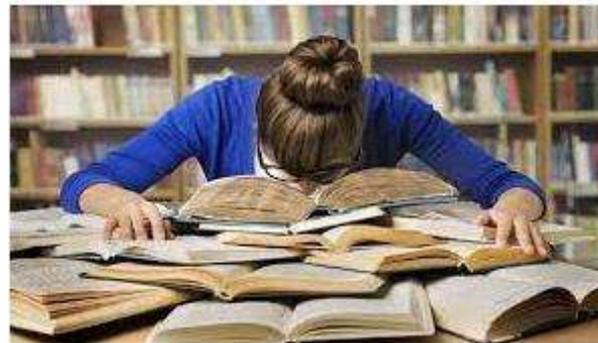
(Testo rilevante ai fini del SEE)

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/686 DELLA COMMISSIONE

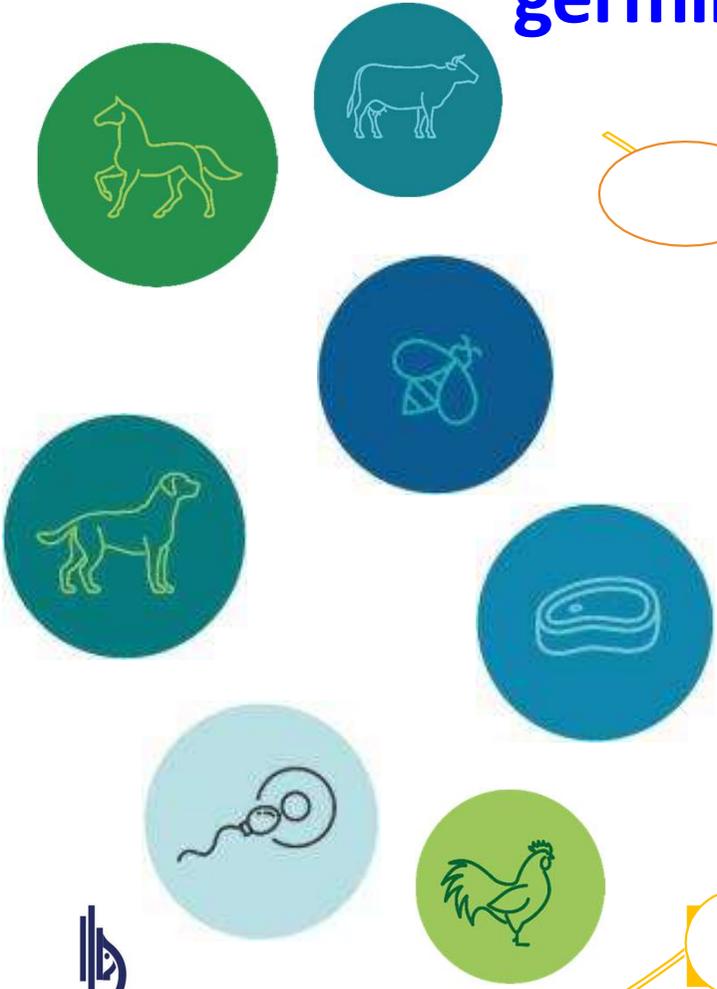
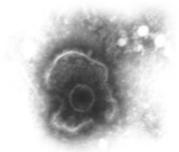
del 17 dicembre 2019

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti

(Testo rilevante ai fini del SEE)



Parte 4 AHL- Registrazione animali, prodotti germinali e prodotti di origine animale



**Direttiva 64/432/EEC scambi
intracomunitari di animali delle specie
bovina e suina**

**Regolamento Delegato (EU) 2020/688 che riguarda prescrizioni in materia
di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali
terrestri e di uova da cova**

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/688 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2019

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le
prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di
uova da cova

Regolamento Delegato (UE) 2020/688

**Movimenti
all'interno degli
Stati Membri**

**Movimenti tra gli
Stati Membri**

- ✓ **Per tutti i movimenti: Principi generali e misure di prevenzione durante il trasporto.**
- ✓ **Per i movimenti verso un altro Stato Membro: requisiti generali e requisiti specifici per gli ungulati detenuti**
- ✓ **Prescrizioni supplementari per le malattie di categoria C – IBR/IPV**

Regolamento Delegato (UE) 2020/688 (art. 11)

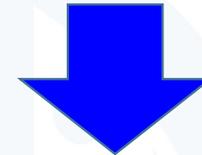
Gli operatori spostano i bovini in un altro **Stato Membro o una sua zona aventi lo status di indenne da IBR/IPV** solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'art. 10 e non sono stati vaccinati per IBR/IPV e purchè siano soddisfatte le seguenti Prescrizioni:

Se gli animali provengono da uno
stabilimento indenne



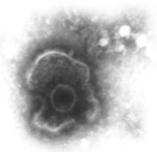
- ✓ Lo stabilimento è situato in uno Stato Membro o una sua zona aventi lo status di indenne da IBR/IPV; o,
- ✓ Gli animali sono stati **sottoposti a 40°** per un periodo almeno pari a 30 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti con **esito negativo a una prova sierologica** per la ricerca del BHV-1 (virus intero) effettuata con un metodo descritto nell'All. I, parte 5, su un campione **prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza**

Se gli animali provengono da uno
stabilimento non indenne

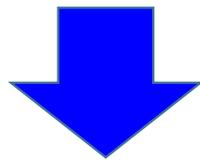


- ✓ Gli animali sono stati tenuti in uno **stabilimento riconosciuto di 40°** per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti con **esito negativo a una prova sierologica** per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'All. I, parte 5, su un campione **prelevato almeno 21 giorni dopo l'inizio della 40°**.

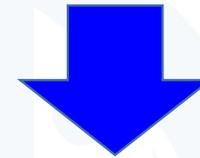
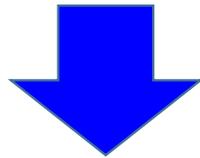
Regolamento Delegato (UE) 2020/688 (art. 12)



Gli operatori spostano i bovini in un altro **Stato Membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per IBR/IPV** solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'art. 10 e purchè siano soddisfatte le seguenti Prescrizioni:



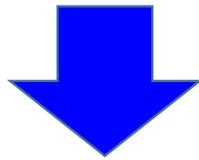
Se gli animali provengono da uno
stabilimento indenne



Se gli animali provengono da uno
stabilimento non indenne

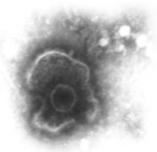
Regolamento Delegato (UE) 2020/688 (art. 12)

Se gli animali provengono da uno
stabilimento indenne

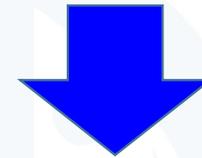


- ✓ Lo stabilimento è situato in uno Stato Membro o una sua zona aventi lo status di indenne da IBR/IPV; o,
- ✓ Lo stabilimento è situato in un Stato Membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per IBR/IPV; o,
- ✓ Gli animali sono stati sottoposti a 40° per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la partenza e sono stati sottoposti con esito negativo a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro BHV-1 (virus intero) o nel caso di animali vaccinati con vaccino gE-deleto degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1 effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'All. I, parte 5 su un campione prelevato nei 15 giorni precedenti la partenza; o,
- ✓ Gli animali sono destinati a uno stabilimento in cui sono detenuti bovini per la produzione di carne senza che questi vengano a contatto con bovini di altri stabilimenti e dal quale sono spostati direttamente al macello;

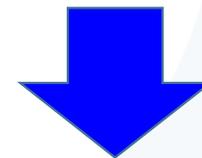
Regolamento Delegato (UE) 2020/688 (art. 12)



Gli operatori spostano i bovini in un altro **Stato Membro o una sua zona aventi un programma di eradicazione approvato per IBR/IPV** solo se gli animali sono conformi alle prescrizioni di cui all'art. 10 e purchè siano soddisfatte le seguenti Prescrizioni:

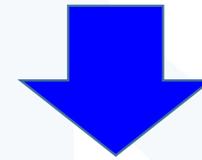


Se gli animali provengono da uno
stabilimento non indenne

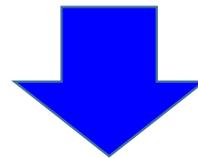


Regolamento Delegato (UE) 2020/688 (art. 12)

Se gli animali provengono da uno
stabilimento non indenne



- ✓ Gli animali sono stati **tenuti in uno stabilimento riconosciuto di 40°** per un periodo almeno pari ai **30 giorni precedenti la partenza** e sono stati **sottoposti con esito negativo a una prova sierologica** per la ricerca degli anticorpi contro BHV-1 (virus intero) effettuata con uno dei metodi diagnostici di cui all'Allegato I, parte 5 su un campione prelevato almeno 21 giorni dopo l'inizio della 40°

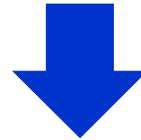


Deroga per i movimenti verso Stati Membri di bovini detenuti destinati alla macellazione (art. 14)

Normativa europea



Metodi diagnostici - IBR



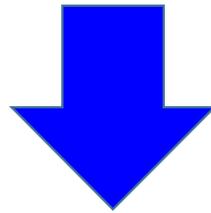
Reg. Delegato 688/20:

Prescrizioni movimentazioni all'interno dell'UE (Allegato 1, parte 5); Materiale germinale (art. 9, 692/2020)

Parte 5	
Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva	
	Metodi:
Bovini non vaccinati	I-ELISA BHV-1 ^(*)
	B-ELISA gB ^(*)
Bovini vaccinati con vaccino gE-deleto	B-ELISA gE ^(*)

^(*) Saggio di immunoassorbimento enzimatico (ELISA) utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro il BHV-1 (virus intero).
^(*) 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).
^(*) ELISA utilizzato per la ricerca degli anticorpi contro la glicoproteina E del BHV-1.

**Direttiva 88/407/EEC relativo alle esigenze di polizia
sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari e alle
importazioni di sperma surgelato di animali domestici
della specie bovina**

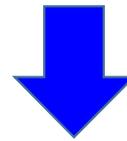
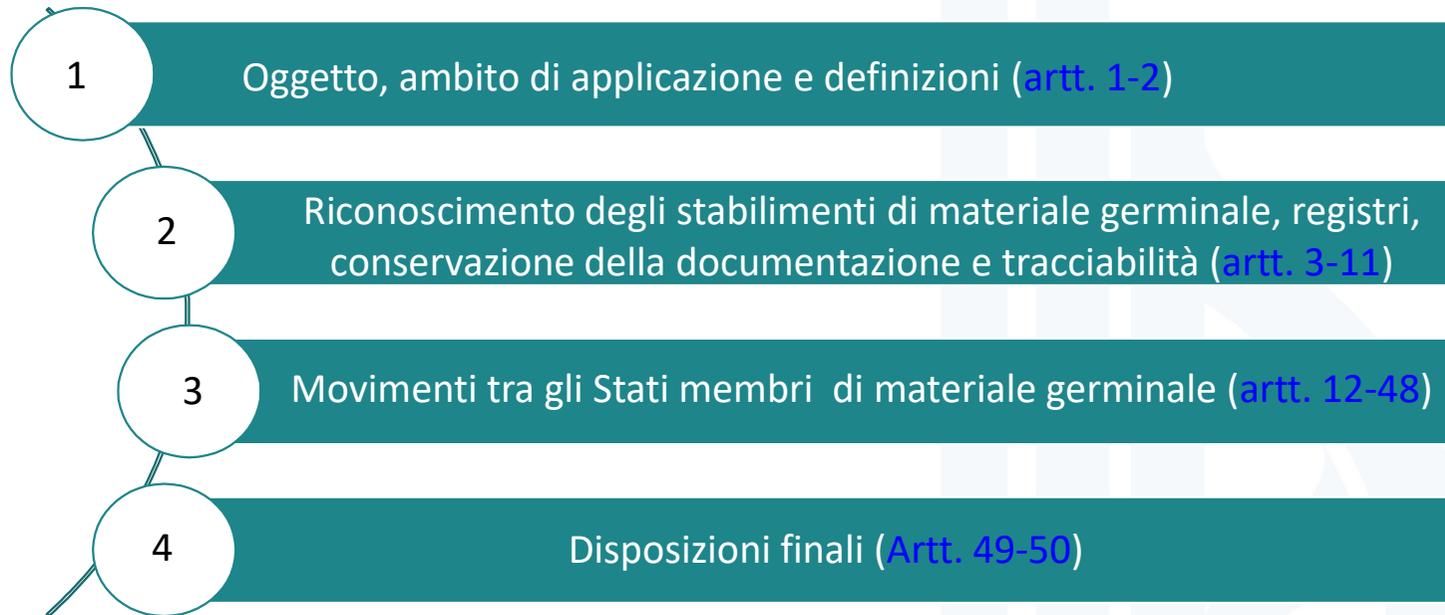


REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/686 DELLA COMMISSIONE

del 17 dicembre 2019

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti

Regolamento Delegato (UE) 2020/686



- **Obblighi degli operatori**
- **Responsabilità dei centri e dei veterinari**

Regolamento Delegato (UE) 2020/686

- Art. 18 – Prescrizioni per la raccolta sperma

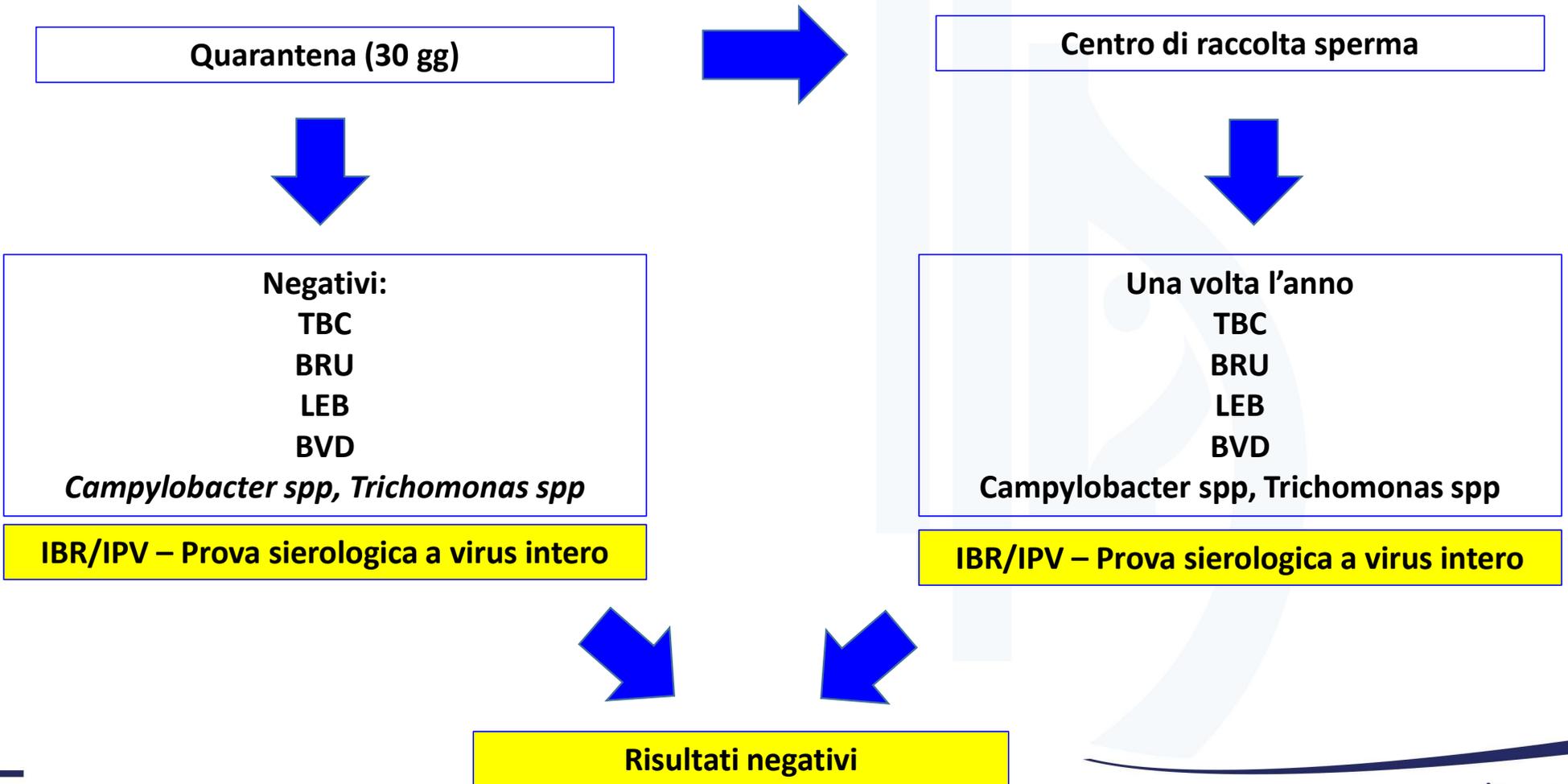
- a. Nel giorno di ammissione del Centro - No segni clinici di nessuna malattia di categoria D
- b. Prima della loro ammissione nel centro - detenuti in un impianto di 40° e rispetto delle seguenti condizioni:
- ✓ Nei 30° gg precedenti non vi è stata segnalata nessuna delle malattie D
 - ✓ Non era situato in una zona soggetta a restrizione
- c. Sono detenuti nel Centro di raccolta dello sperma:
- ✓ Nel quale per un periodo almeno di 30 giorni precedenti la data di raccolta e almeno ai 30 giorni successivi alla data di raccolta dello sperma o nel caso di sperma fresco, fino alla data di spedizione della partita dello sperma non è stato segnalato nessuna delle malattie di categoria D
 - ✓ Che non è situato in una zona soggetta di restrizione

Regolamento Delegato (UE) 2020/686

- Art. 20 – Ulteriori prescrizioni in materia di Sanità Animale per i bovini donatori di sperma, ovociti ed embrioni

- **Soddisfare le prescrizioni :**
 - ✓ **animali provenienti da allevamenti indenni da TBC, BRU, LEB e IBR/IPV**
 - ✓ **Conformi alle prescrizioni All. II**
 - ✓ **Deroga:**
 - ✓ **Il Veterinario del Centro per quanto riguarda i donatori di sperma può accettare un animale donatore da un allevamento non indenne da IBR/IPV, purchè tale animale sia stato sottoposto alla prova sierologica a virus intero;**
 - ✓ **Il Veterinario del gruppo per quanto riguarda i donatori di ovociti ed embrioni può accettare un animale donatore da un allevamento non indenne da IBR/IPV, purchè il Veterinario ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di IBR/IPV per un periodo almeno pari a i 12 mesi precedenti tale animale sia stato sottoposto alla prova sierologica a virus intero**

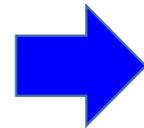
Regolamento Delegato (UE) 2020/686 (All. II, parte 1, Cap. 1)



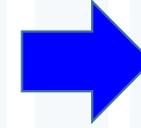
Regolamento Delegato (UE) 2020/686 (All. II, parte 1, Cap. 3)

- ✓ I bovini donatori sottoposti ad esame clinico
- ✓ Certificati esenti da malattie di categoria E
- ✓ Mattatoi situati in zone non sottoposte a restrizioni

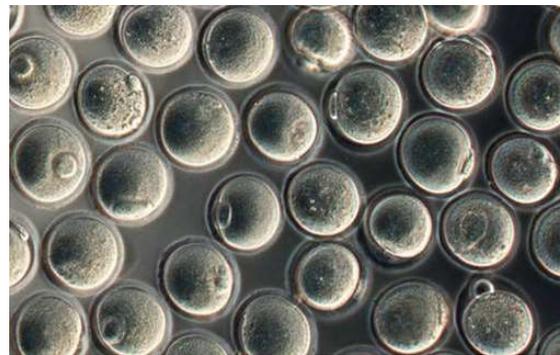
- Ulteriori prescrizioni in materia di sanità animale e di quarantena per i bovini da cui sono raccolti gli ovociti per la produzione in vitro di embrioni.



- ✓ Ovariectomia
- ✓ Aspirazione transvaginale ad ultrasuoni (ovum pick-up)
- ✓ Mattatoio



Raccolta di ovociti per la produzione di embrioni /embrioni concepiti in vita



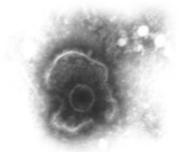
Regolamento Delegato (UE) 2020/686

- **Art. 38 – Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali delle famiglie Camelidae e Cervidae**

- ✓ **Gli operatori spostano in un altro Stato Membro solo il materiale germinale raccolto da animali della famiglia *Camelidae* o *Cervidae* che:**
- Sono nati e rimasti **sin dalla nascita nell'Unione** o sono **entrati** nell'Unione **conformemente alle prescrizioni** per l'ingresso nell'Unione;
 - Sono rimasti in un unico **stabilimento** di origine per un periodo almeno pari ai **30 giorni** precedenti la data di raccolta dello sperma, degli oociti o degli embrioni;
 - non provengono** da uno stabilimento né sono stati a contatto con animali provenienti da uno stabilimento situato in una **zona soggetta a restrizioni** istituita in seguito all'insorgere di una **malattia di categoria A** o di una **malattia emergente** pertinente per le specie di appartenenza di tali animali terrestri detenuti;



Regolamento Delegato (UE) 2020/686

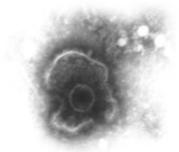


- **Art. 38 – Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali delle famiglie Camelidae e Cervidae**

Provengono da uno stabilimento in cui, per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni:

- i) è stato realizzato un **programma di sorveglianza** per individuare l'infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*) conformemente all'allegato II, parte 2 o 3, del regolamento delegato (UE) 2020/688;
- ii) **non sono stati introdotti animali della famiglia Camelidae o Cervidae** che non sono conformi alle prescrizioni di cui al punto i);
- iii) in caso di sospetta infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*), sono state condotte indagini ed è stata esclusa la presenza della malattia;

Regolamento Delegato (UE) 2020/686



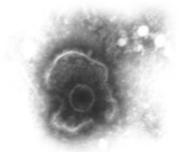
- **Art. 38 – Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali delle famiglie Camelidae e Cervidae**

provengono da uno stabilimento:

- i) **in cui non sono stati segnalati casi** di infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* per un periodo almeno pari ai 42 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;

- ii) **in caso di animali della famiglia Camelidae**, in cui tutti gli animali presenti sono stati sottoposti, con **esito negativo**, a una prova per la ricerca dell'infezione da *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* e *Brucella suis* di cui all'allegato I, parte 1, del regolamento delegato (UE) 2020/688, effettuata su campioni prelevati nei 30 giorni precedenti la raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;

Regolamento Delegato (UE) 2020/686



- **Art. 38 – Prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti verso altri Stati membri di materiale germinale di animali delle famiglie Camelidae e Cervidae**

f) provengono da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, degli ovociti o degli embrioni;

....No casi di Malattia emorragica epizootica, virus della rabbia, carbonchio ematico, Trypanosoma evansi conformi alle prescrizioni per BTV, non sono stati a contatto con animali infetti da cat. A e quelle sopramenzionate, sono stati sottoposti ad esame clinico il giorno di raccolta dello sperma, ovociti e embrioni, sono stati identificati, non sono stati utilizzati per la riproduzione naturale nei 30 giorni prima la raccolta .

Normativa europea

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/686 DELLA COMMISSIONE
del 17 dicembre 2019

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti

**Reg. Del. 686/20 (Allegato II, parte I,
capitolo I)**

Prove di laboratorio IBR:

1. Quarantena; stato sanitario equivalente;
2. Nei 30 gg prima della 40° **prova sierologica a virus intero** per IBR/IPV effettuata su un campione di sangue se gli animali non provengono da uno stabilimento indenne da IBR/IPV;
3. Nei 7 gg successivi l'inizio della 40° **prova sierologica a virus intero** per IBR/IPV effettuata su un campione di sangue
4. Se gli animali risultano positivi: allontanamento immediato dalla 40° e gli altri animali in 40° e dopo 21 gg un ulteriore **prova sierologica**

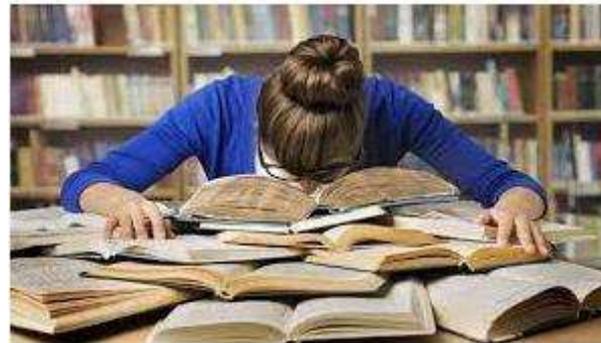
Regolamento (UE) 2016/429

Parte 5 - Ingresso nell'Unione ed esportazione (articoli 229-243)

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/692 DELLA COMMISSIONE

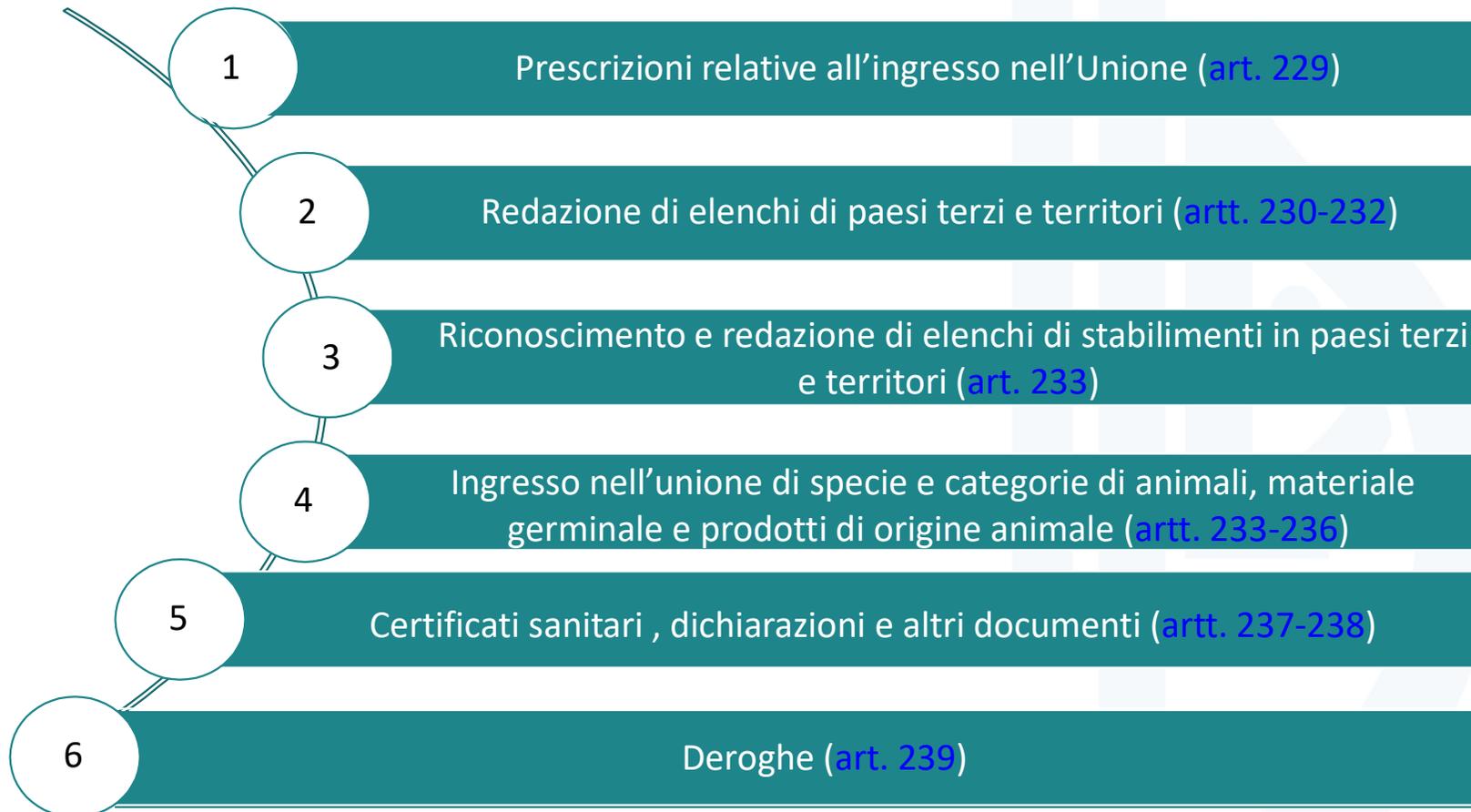
del 30 gennaio 2020

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale



Regolamento (UE) 2016/429 (artt. 229-243)

Parte 5 - Ingresso nell'Unione ed esportazione (articoli 229-243)



Animal Health Law – AHL (artt. 229-243)

Regole di base per l'ingresso nell'Unione Europea nell'ambito della AHL

- ✓ **Elenco dei territori di competenza**
- ✓ **Conformità ai requisiti di salute animale, almeno altrettanto rigorosi di quelli applicati nell'UE.**
- ✓ **Partite accompagnate da un certificato o, se del caso, da una dichiarazione.**
- ✓ **Possibilità di deroghe**



Regolamento Delegato (UE) 2020/692

Prescrizioni supplementari

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2020/692 DELLA COMMISSIONE

del 30 gennaio 2020

che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale

Se le partite di ungulati sono destinate all'ingresso in Stati membri **ufficialmente indenni** o che **dispongono di un programma di eradicazione approvato** per la **rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva**, tali partite dovrebbero **conformarsi a prescrizioni supplementari** volte a garantire che gli animali **non compromettano lo stato sanitario di tali specifici Stati membri in relazione a tali malattie.**

Regolamento Delegato (UE) 2020/692

Prescrizioni supplementari

- **Artt. 22-24 – Paese terzo o territorio di origine degli ungulati o loro zona**

Ungulati – origine paese terzo o territorio o zona indenne da malattie di cat. A (no vaccinazione)

L'ingresso nell'Unione di partite di ungulati destinate a Stati membri o loro zone aventi lo status di indenne da malattia o un programma di eradicazione approvato per le malattie di categoria C (IBR/IPV) è consentito solo se gli animali di tali partite:

- a. **sono originari di un paese terzo, un territorio o una loro zona indenni da tali malattie per le specie pertinenti;**
- o
- b. **soddisfano le pertinenti prescrizioni supplementari di cui al suddetto allegato.**



Regolamento Delegato (UE) 2020/692

Prescrizioni supplementari

- **Art. 86 – Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per il materiale germinale dei bovini**

- ✓ **Prodotti germinali** di bovini raccolti da animali provenienti da stabilimenti che **non sono stati segnalati casi di nessuna delle seguenti malattie** (art. 23):
- ✓ Afta, Peste Bovina, Febbre della Rift Valley, Mycoplasma Mycoides, Peste dei piccoli ruminanti, Vaiolo ovi-caprino, Pleuropolmonite contagiosa caprina, Peste Suina Africana, Peste Suina classica, Virus della dermatite nodulare contagiosa, virus della malattia emorragica epizootica, morva, rabbia, Surra (Trypanosoma), carbonchio ematico, Aujeszky.



- ✓ In caso di donatori di sperma
Gli animali devono essere indenni da: Mycobacterium tuberculosis, Brucella Melitensis, Brucella suis, LEB, **IBR/IPV**

Regolamento Delegato (UE) 2020/692

Prescrizioni supplementari

- **Art. 87 – Deroghe alle prescrizioni relative agli stabilimenti di origine dei bovini donatori**

**Deroga
IBR/IPV**



Donatore proveniente da allevamento non indenne da IBR/IPV purchè:

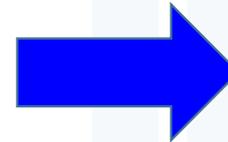
- (i) In caso di sperma l'animale sia stato sottoposto con esito negativo alla prova sierologica (virus intero) su un campione di sangue (Reg. UE 2020/686)**
- (ii) In caso di ovociti ed embrioni, il Vet. Ufficiale responsabile dello stabilimento di origine abbia certificato che non si sono verificati casi clinici di IBR/IPV per un periodo almeno pari ai 12 mesi precedenti.**

Regolamento Delegato (UE) 2020/692

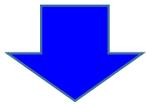
Prescrizioni supplementari

- **Art. 96 – Prescrizioni specifiche in materia di sanità animale per gli animali donatori detenuti in stabilimenti confinati**

✓ Partite di materiale germinale consentito solo se tale materiale è stato raccolto da animali che **soddisfano le seguenti prescrizioni:**



**Ingresso
Unione EUROPEA
Partite di materiale germinale**



✓ Non provengono/non sono stati a contatto con animali soggetti a restrizioni (**malattie di categoria A**) o malattie emergenti

✓ Provengono da uno stabilimento in cui per un periodo almeno di 30 giorni precedenti la data di raccolta dello sperma, ovociti e embrioni non sono stati segnalati **casi di malattie D**

✓ Sono rimasti in un unico stabilimento confinato di origine per un periodo **almeno pari ai 30 giorni precedenti** la data di raccolta dello sperma degli ovociti o degli embrioni

✓ Sono stati sottoposti ad **esame clinico** da parte del Vet. dello stabilimento confinato senza presentare sintomi di malattia il giorno di raccolta; **non sono stati utilizzati per la riproduzione animale nei 30 gg precedenti la raccolta.**

Regolamento Delegato (UE) 2020/692

Prescrizioni supplementari (All. 7)

ALLEGATO VII

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI UNGULATI PER QUANTO RIGUARDA DETERMINATE MALATTIE DI CATEGORIA C

(DI CUI ALL'ARTICOLO 22, PARAGRAFO 9)

1. RINOTRACHEITE INFETTIVA BOVINA/VULVOVAGINITE PUSTOLOSA INFETTIVA

1.1. Bovini

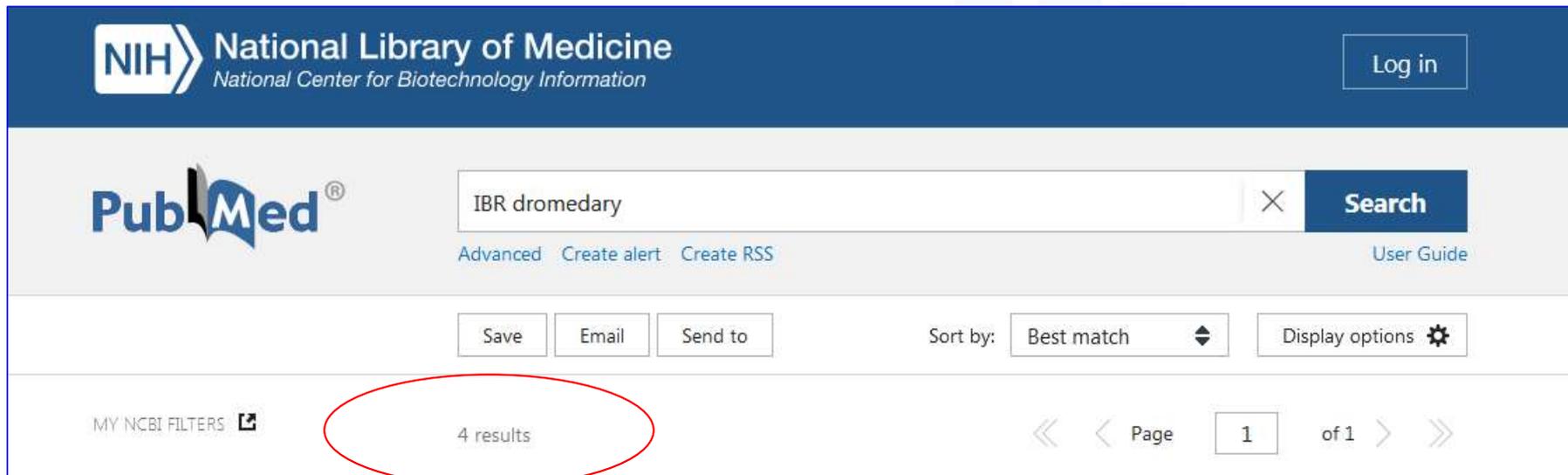
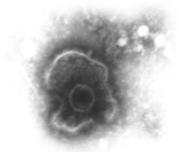
Gli animali non devono essere stati vaccinati e devono essere stati tenuti in quarantena per un periodo almeno pari ai 30 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione e sono stati sottoposti a una prova sierologica per la ricerca degli anticorpi contro il BoHV-1 (virus intero). Tale prova deve essere stata effettuata, con esito negativo, avvalendosi di uno dei metodi diagnostici di cui all'allegato I, parte 5, del regolamento delegato (UE) 2020/688. La prova deve inoltre essere stata effettuata su un campione raccolto nello stabilimento di origine entro i 15 giorni precedenti la data di spedizione nell'Unione.

1.2. Camelidi e cervidi

I camelidi e i cervidi destinati all'ingresso in uno Stato membro o in una sua zona aventi lo status di indenne da malattia o che dispongono di un programma di eradicazione approvato per la rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva nei bovini devono provenire da uno stabilimento in cui non sono stati segnalati casi di rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva negli animali della stessa specie di quelli della partita negli ultimi 30 giorni precedenti la spedizione nell'Unione.



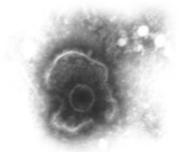
IBR nei dromedari



The screenshot shows the PubMed search interface. At the top, the NIH National Library of Medicine logo is visible. The search bar contains the text "IBR dromedary". Below the search bar, there are options for "Advanced", "Create alert", and "Create RSS". The search results section shows "4 results" circled in red. The page is on "Page 1 of 1".

..... scarsa bibliografia scientifica a livello mondiale

IBR nei dromedari



2009 – Ricerca in Sudan su 186 cammelli con polmonite.
Ag-BHV-1 (ELISA-IFD) : 186 campioni
PCR : 3 campioni
Isolamento IBR: 2 polmoni
Elisa indiretta su 260 sieri: 76,9% positivi



> Dtsch Tierarztl Wochenschr. 1990 Mar;97(3):134-5.

[Seroepidemiologic studies of the detection of antibodies to Brucella, Chlamydia, Leptospira, BVD/MD virus, IBR/IPV virus and enzootic bovine leukosis virus (EBL) in dromedary mares (Camelus dromedarius)]

[Article in German]
U Wernery ¹, R Wernery

Affiliations + expand
PMID: 2331972

No IBR

Abstract

Camels which are bred for the purpose of racing were tested serologically for 6 different animal diseases. The group were split into racing and breeding camels. The following results were achieved: Brucellosis, breeding camels 2%, racing camels 6.6%; Chlamydiosis 24%, 15%; Leptospirosis 2.5%, 5.6%; BVD/MD 9.2%, 3.6%. No antibodies were detected against IBR/IPV- and EBL-virus. The results are discussed under an epidemiological point of view.

Acta Tropica 111 (2009) 243–246

Contents lists available at ScienceDirect

Acta Tropica

journal homepage: www.elsevier.com/locate/actatropica

Natural exposure of Dromedary camels in Sudan to infectious bovine rhinotracheitis virus (bovine herpes virus-1)

K.S. Intisar^{a,*}, Y.H. Ali^a, A.I. Khalafalla^b, E.A. Rahman Mahasin^a, A.S. Amin^c

^a Central Veterinary Research Laboratory, P.O. Box 8067, Al Amarat, Khartoum, Sudan
^b Department of Microbiology, Faculty of Veterinary Medicine, University of Khartoum, Shambat, 13314 Khartoum North, Sudan
^c Biotechnology Research Unit, Animal Reproduction Research Institute, P.O. Box 12556, Al-haram, Giza, Egypt

2009

IBR nei dromedari



Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases 76 (2021) 101638

Contents lists available at ScienceDirect

Comparative Immunology, Microbiology and Infectious Diseases

journal homepage: www.elsevier.com/locate/cimid

First serological evidence of BHV-1 virus in Algerian dromedary camels: Sero-prevalence and associated risk factors

Mohammed Hocine Benaissa ^{a,*}, Curtis R. Youngs ^b, Nora Mimoune ^{c,d}, Benrard Faye ^e, Fatima Zohra Mimouni ^a, Rachid Kaidi ^d

^a Scientific and Technical Research Centre for Arid Areas (CRSTRA), Biophysical Station, PB 30240, Neila, Teuggourt, Algeria
^b Animal Science Department, Iowa State University, Ames, IA, 50011, USA
^c Higher National Veterinary School, PB 161 Rue Issad Abbas, Oued Smar, Algiers, Algeria
^d Institute of Veterinary Sciences, LBRA, University of Blida 1, PB 270, Souman, Blida, Algeria
^e UMR SELMET, CIRAD-ES, Montpellier, France

2021 – Ricerca sierologica in **Algeria** su 865 campioni di sangue : **3,7% di positività**

Selim et al. *BMC Veterinary Research* (2022) 18:362
<https://doi.org/10.1186/s12917-022-03448-5>

BMC Veterinary Research

RESEARCH Open Access

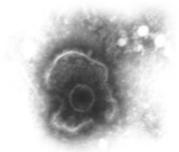
Sero-survey of bovine herpes virus-1 in dromedary camels and associated risk factors

Abdelfattah Selim^{1*}, Salma Shoulah¹, Roua A. Alsubki², Fatima M. Albohairy², Kotb A. Attia³ and Itoh Kimiko⁴

2022 – Ricerca sierologica in **Egitto** su 321 campioni di sangue : **5,92% di positività**

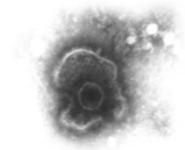
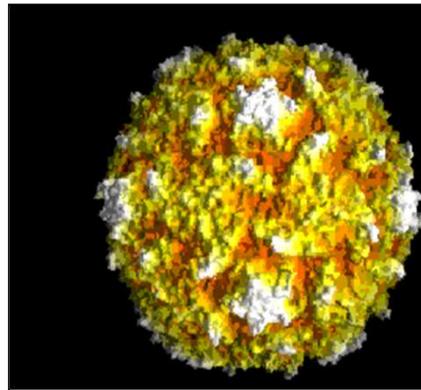


IBR nei dromedari



**Nel 2023 sottoscrizione Agreement tra
CRNIBR e MVI di Tunisi: ricerca IBR nei
dromedari e nelle popolazione bovine
autoctone della Tunisia
Nel 2024 Addendum – IRVT-DGSV Tunisi**





Grazie per l'attenzione

Stefano Petrini

Centro di Referenza Nazionale per la Rinotracheite Infettiva del Bovino (IBR)
Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria-Marche «Togo Rosati»,
06126 Perugia
Tel. 075-3433069

s.petrini@izsum.it



ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELL'UMBRIA E DELLE MARCHE "TOGO ROSATI"

www.izsum.it