

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

Guido Ruggero Loria

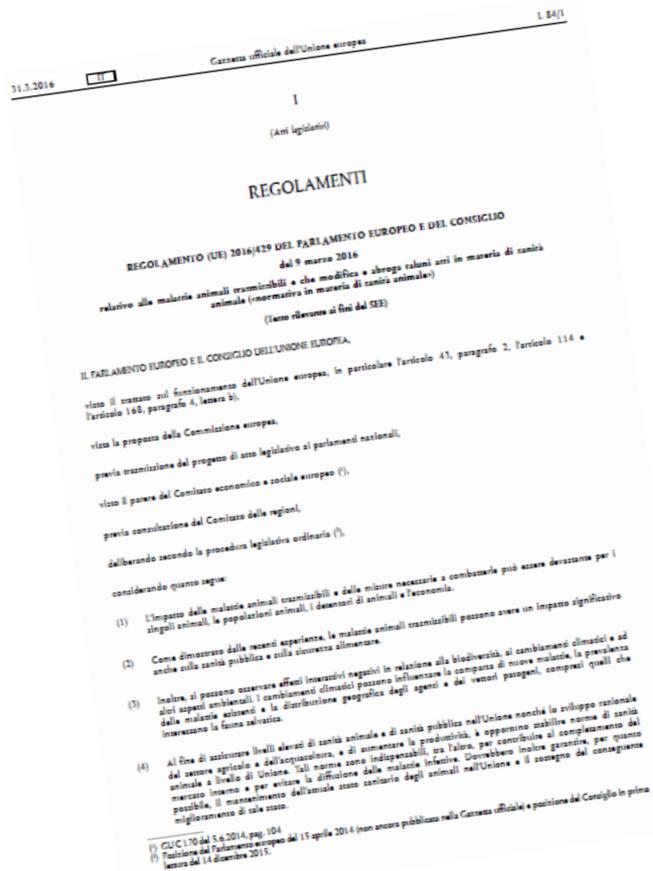
Gruppo di Lavoro sul Regolamento UE 2016/429 (GdL-AHL) - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario, Ministero della Salute, Roma; Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia;



# Regolamento UE 2016/429 («Animal Health Law



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



I Nuovi Regolamenti Europei: Sanità  
Animale e Sicurezza Alimentare



# The lesson learned...

### Bird flu and danger to humans

Bird flu, or avian flu, has a high mortality rate in humans, but as of yet, can ~~not~~ be transmitted from person to person. **WHO, February 20th, 2006: "Human infections remain a rare event."**

**Infection with type A virus H5N1**

- 1 Most virulent bird flu virus; mutates rapidly, altering its genetic material
- 2 Humans infected by close contact with live infected poultry
- 3 Birds carry virus and excrete it in feces, which dries, becomes pulverized and then can be inhaled or taken in by touch
- 4 Humans have no immunity against this virus

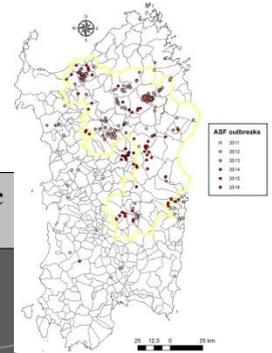
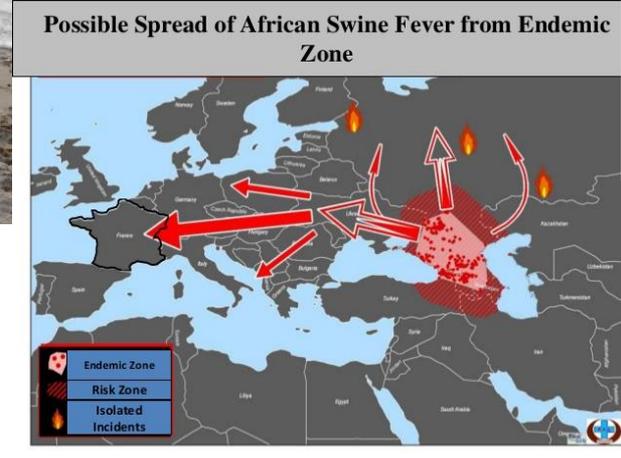
**Symptoms**  
Similar to common influenza

- Fatigue
- Fever
- Conjunctivitis
- Sore throat
- Cough
- Muscle aches

**When untreated:** Rapid deterioration; viral pneumonia leading to respiratory distress, kidney failure, multi-organ failure, death

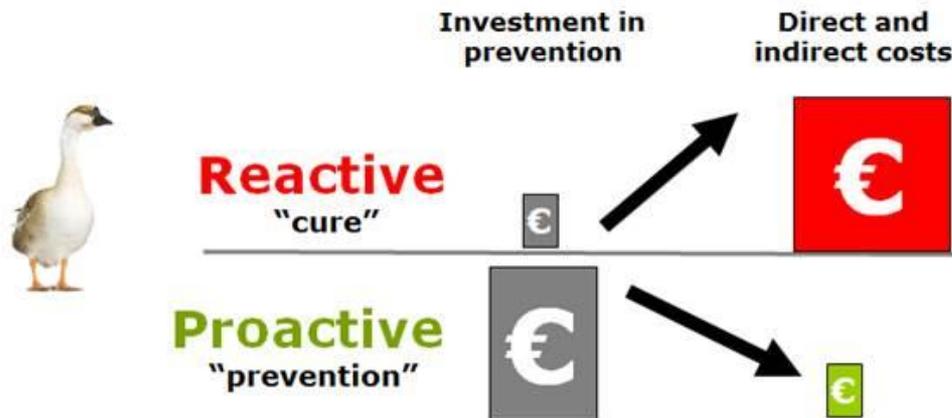
**Reason for concern**  
Humans infected with bird flu could serve as a host for a new genetic subtype that can be transmitted from person to person

Source: World Health Organization | Credits: AP/Photo, Martin Lelie



# Animal health law

Prevention is better than cure



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



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

Regolamento di polizia veterinaria

pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 24 giugno 1954

Testo aggiornato a dicembre 2006

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

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

Regolamento di polizia veterinaria

TITOLO I

Norme generali di polizia veterinaria

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

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

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

## Gazzetta ufficiale

## L 84

### del'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

59° anno

31 marzo 2016

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- \* Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (\*) ..... 1



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

Lo strumento principale per implementare :

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



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



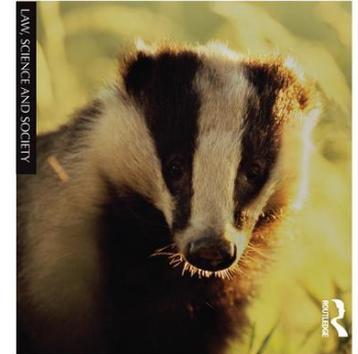
# Ambito di applicazione AHL

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



# Responsabilità

JOHN McELDOWNEY, WYN GRANT  
AND GRAHAM MEDLEY  
THE REGULATION  
OF ANIMAL HEALTH  
AND WELFARE  
SCIENCE, LAW AND POLICY



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



# Quindi:

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



# Requisiti di biosicurezza

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



# Biosicurezza

Reg. 2016/429 (AHL)

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

Le misure di biosicurezza adottate dovrebbero essere sufficientemente **flessibili.....**

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



# Calendario

- Adozione Parlamento e Consiglio: 9 Marzo 2016
- Gazzetta Ufficiale UE: 31 Marzo 2016
- **Si applica dal 21 Aprile 2021**
- Atti Delegati/Atti di esecuzione
  - Da sviluppare da parte della Commissione per completare il quadro legislativo
  - Atti delegati/di **esecuzione da adottare 24** mesi prima della data di applicazione



# Il quadro legislativo UE

Definiscono le  
competenze della UE

Trattati UE

Regolamento UE  
2016/429

Atti del Parlamento Europeo e del  
Consiglio

Atti delegati  
e di esecuzione

Atti della Commissione



# Dove siamo arrivati

- Questo Regolamento delegato ha seguito il consueto iter che, dopo la condivisione in Commissione da parte degli SM, viene **presentato al Parlamento che avrà 2 mesi** per fornire eventuali obiezioni.
- Nel caso dell'Allegato II dopo la norma sul “elenco” delle malattie verranno successivamente **categorizzate** come stabilito durante le riunioni attraverso un **atto di esecuzione** che verrà votato dagli Stati Membri durante lo SCoPAFF.



# Delegated acts / Implementing acts Atti delegati / Atti di esecuzione

- **Atti delegati: alla Commissione viene delegato la possibilità di "completare " una certa norma con ulteriori norme "non essenziali" di carattere generale** (esempio: quali malattie sono oggetto di regole europee; procedure/certificazioni per la movimentazione degli ungulati ed altre specie animali da uno stato membro; piani di eradicazione; piani di sorveglianza; status di indenne; etc )
- **Atti di esecuzione: la Commissione mette in atto i criteri stabiliti dalle norme** (esempio: autorizzazione concessa ad un Paese Terzo all'export verso la UE di una determinata specie; norme anti-echinococco per i cani movimentati verso Stati Membri indenni)



# Semplificazione /condivisione

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

- Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)
- **179 "considerando", 283 articoli, 5 allegati, 56 definizioni, 208 pagine !!!!**
- Completato da numerosi **atti delegati e di esecuzione** che verranno adottati dalla **Commissione** dal 2019 in poi...
- **Abroga 38 Decisioni Direttive e Regolamenti adottati dal 1964 ad oggi**



# Sussidiarietà / Proporzionalità

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

Corretto equilibrio tra competenze UE/Stati Membri

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



# “Valore aggiunto” qualche esempio

➤ Peste suina = \*\*\*\*\*

➤ Trichinellosi = \*\*

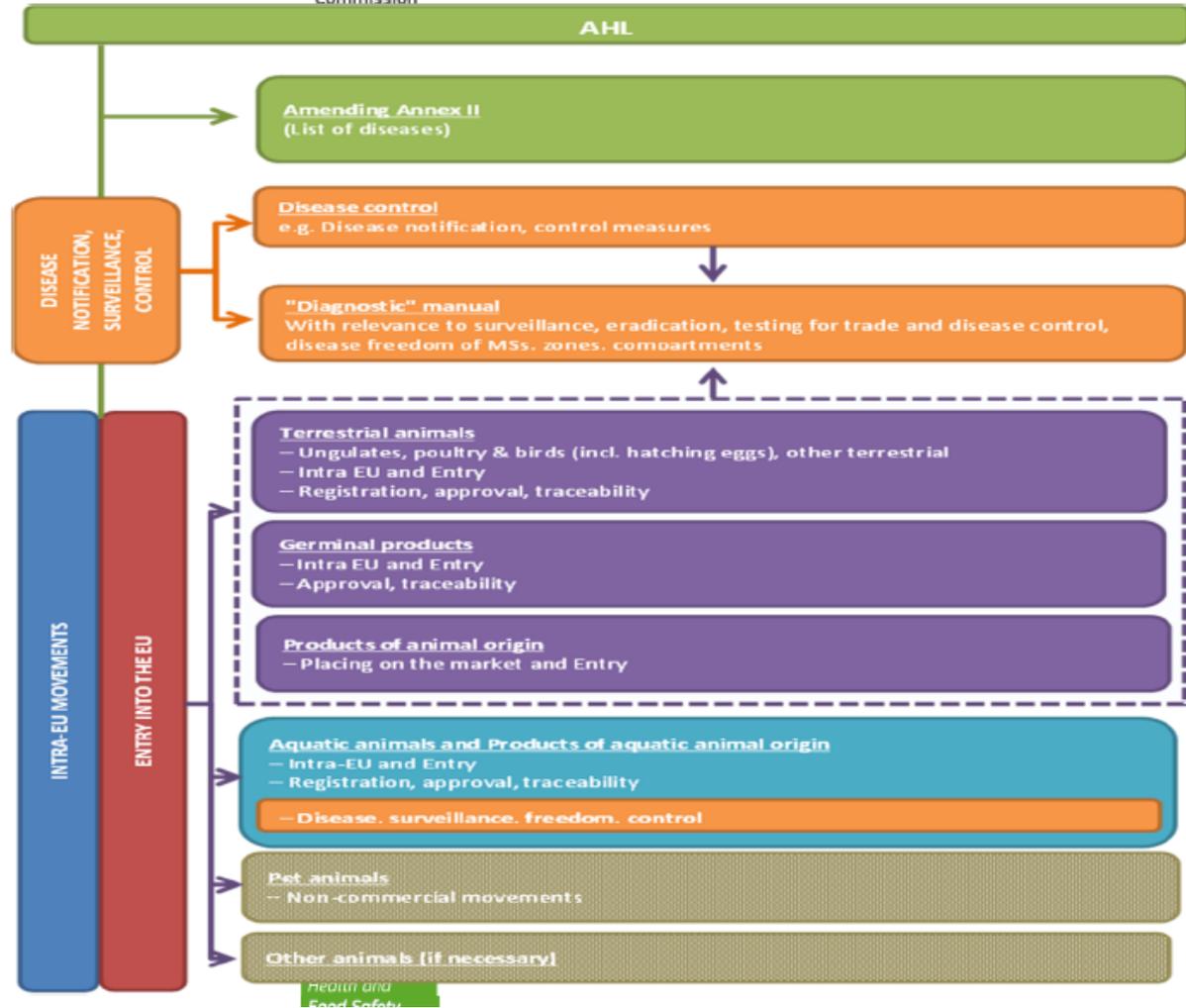
➤ Randagismo = \*

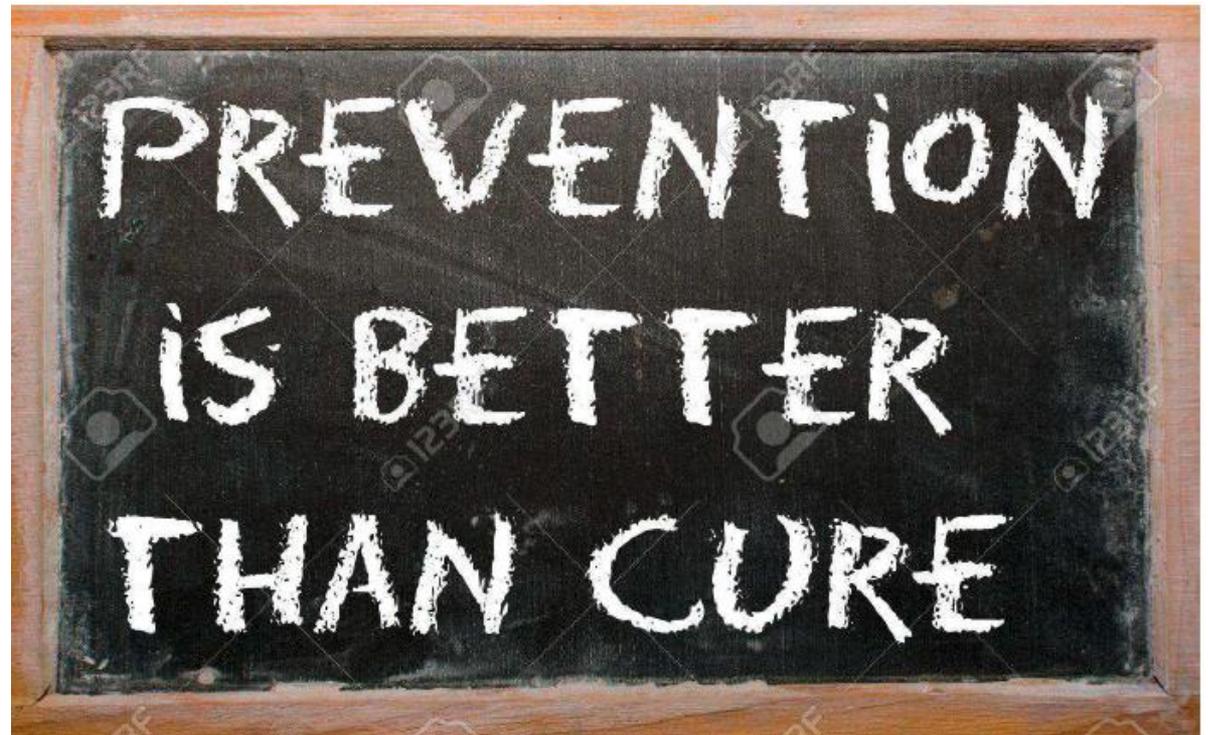




European Commission

# Working scenario





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





# DAs & IAs to be ready by 20/4/2019

- Disease listing & categorisation, listing of species

DA	IA
Amending Annex II of Regulation (EU) 2016/429 as regards the list of transmissible animal diseases	Categorising transmissible animal diseases and setting up a list of species to which the measures for specific listed diseases are to apply at Union level ('listed species')

(Reg.Del. 2018/1629)





# DISEASE CATEGORISATION AND LISTING OF SPECIES PROCESS

ANNEX II - AHL





**Malattie animali trasmissibili, revisione sistematica dell'elenco europeo. In Gazzetta il regolamento delegato ne che modifica l'elenco**

NOTIZIE (<https://www.sivempveneto.it/category/notizie-ed-approfondimenti/notizie/>) /  
APPROFONDIMENTI (<https://www.sivempveneto.it/category/notizie-ed-approfondimenti/>) /  
<https://www.sivempveneto.it/category/notizie-ed-approfondimenti/notizie/199-sivemp-veneto-approfondimento-malattie-animali-trasmissibili-revisione-sistematica-dell-elenco-europeo-in-gazzetta-il-regolamento-delegato-della-commissione-che-modifica-l-elenco/>) -  
REGOLAMENTO DELEGATO DELLA COMMISSIONE CHE MODIFICA L'ELENCO

Sulla Gazzetta ufficiale europea del 31 ottobre 2018 è stato pubblicato il **Regolamento delegato (UE) 2018/1629** (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R1629&from=TI>) dalla Commissione, del 25 luglio 2018, che **modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429** (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32016R0429>) 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).

Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali trasmissibili agli animali o all'uomo, incluse le norme per l'organizzazione in base alle priorità e per la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione. Il suo articolo 275 prevede che la Commissione riesami l'elenco delle malattie che figurano all'allegato II del medesimo regolamento entro il 20 aprile 2019.

Con l'assistenza dell'Efsa, e avvalendosi della consulenza scientifica dei laboratori di riferimento dell'UE per la salute degli animali e basandosi sulle norme internazionali dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), la Commissione ha valutato in modo sistematico 39 malattie animali che figurano attualmente nell'allegato II del regolamento (UE) 2016/429, e 19 malattie particolarmente rilevanti in termini di prevenzione, controllo o misure commerciali. A tal proposito sono stati richiesti diversi pareri scientifici dall'Efsa sulle diverse malattie animali.

In base alle conclusioni raggiunte l'allegato II del regolamento (UE) n. 2016/429 è sostituito dal testo di cui all'allegato del nuovo regolamento, che entra in vigore il ventunesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e si applica a decorrere dal 21 aprile 2021.

Per alcune malattie la valutazione non ha portato a conclusioni definitive, tuttavia, alcune malattie sono uscite dall'elenco - non rispondendo ai requisiti di elencazione stabiliti dal Regolamento (articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429), mentre altre, per la ragione opposta, sono state aggiunte.

**Entrano nell'elenco:**  
surra (Trypanosoma evansi),  
malattia da virus Ebola  
paratubercolosi  
encefalite giapponese

Iscri  
Email  
  
Iscri  
Dive  
  
<http://>

LA

116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137  
138  
139  
140  
141  
142  
143  
144  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
151  
152  
153  
154  
155  
156  
157  
158  
159  
160  
161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200

**Entrano nell'elenco:**  
surra (Trypanosoma evansi),  
malattia da virus Ebola  
paratubercolosi  
encefalite giapponese  
febbre del Nilo occidentale  
febbre Q

rintracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva  
diarrea virale bovina  
campilobatteriosi genitale bovina  
tricomoniasi  
leucosi bovina enzootica  
pleuropolmonite contagiosa caprina  
epididimite ovina (Brucella ovis)  
morva (infezione da Burkholderia mallei),  
arterite virale equina, anemia infettiva equina, durina, metrite contagiosa equina, encef.  
infezione da virus della malattia di Aujeszky  
infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini  
micoplasmosi aviaria (Mycoplasma gallisepticum e M. meleagridis)  
infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità  
clamidiosi degli uccelli  
infestazioni da Varroa spp. (varroasi)  
infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (Aethina ti  
peste americana, infestazioni da Tropilaelaps spp  
infezione da Batrachochytrium salamandrivorans

**Escono invece dall'elenco**, a seguito delle valutazioni scientifiche effettuate, la malattia vescicolare dei suini la stomatite vescicolosa, la sindrome ulcerativa epizootica e la malattia di Teschen. Escono inoltre alcune zoonosi: listeriosi, la salmonellosi (salmonella zoonotica), la trichinosi, gli Escherichia coli produttori di verocitotossine e le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), in quanto **già disciplinate da norme specifiche**.



# DRAFT COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../...

of XXX

**amending the list of diseases set out in Annex II to Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council on transmissible animal diseases and amending and repealing certain acts in the area of animal health ('Animal Health Law')**

- (3) The Commission systematically assessed the animal diseases relevant for Union intervention with the assistance of the European Food Safety Authority (EFSA), the scientific expertise provided by the EU Animal Health Reference Laboratories and the international standards of the World Organisation for Animal Health (OIE). In this assessment it applied the criteria laid down in Article 5(3) of Regulation (EU) 2016/2014.



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

- (4) The reviewed list of diseases consists of those that are currently listed in Annex II to Regulation (EU) 2016/429, diseases of special relevance listed for disease prevention, control or trade measures (e.g. enzootic bovine leukosis, infectious bovine rhinotracheitis or infection with Aujeszky's disease virus), as well as some other diseases which have been listed by the OIE (e.g. surra (*Trypanosoma evansi*) or contagious caprine pleuropneumonia). In this respect, EFSA has delivered 30 new scientific opinions on different animal diseases in accordance with the criteria set out in Article 5 of Regulation (EU) 2016/429 and following the method set out in its Scientific Opinion adopted on 5 April 2017 on ad hoc method for the assessment on listing and categorisation of animal diseases within the framework of the Animal Health Law<sup>2</sup>.



# Allegato II, approccio basato sul rischio: ambito dell'intervento UE

- UE limita intervento e prioritizza risorse:
  - *Considera le malattie in relazione al valore aggiunto dell'intervento UE rispetto all'intervento a livello nazionale/locale*
  - *Prioritizza le malattie per l'intervento UE*
- **Elenco, prioritizzazione e categorizzazione delle malattie:**
  - *Elenco delle malattie che richiedono l'intervento UE (*listing*)*
  - *Quali misure per quali malattie (*categorization*)*



# Elenco e categorizzazione delle malattie

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

30/3/2018

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



World Organisation for Animal Health

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

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

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

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

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

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

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

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

### Multiple species diseases, infections and infestations Cattle diseases and infections

- Anthrax
- Bluetongue
- Crimean Congo haemorrhagic fever
- Epizootic haemorrhagic disease
- Equine encephalomyelitis (Eastern)
- Heartwater
- Infection with Aujeszky's disease virus
- Infection with *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* and *Brucella suis*
- Infection with *Echinococcus granulosus*
- Infection with *Echinococcus multilocularis*
- Infection with foot and mouth disease virus
- Infection with rabies virus
- Infection with Rift Valley fever virus
- Infection with rinderpest virus
- Infection with *Trichinella* spp.
- Japanese encephalitis
- New world screwworm (*Cochliomyia hominivorax*)
- Old world screwworm (*Chrysomya bezziana*)
- Paratuberculosis
  - Q fever
  - Surra (*Trypanosoma evansi*)
  - Tularemia
  - West Nile fever

- Bovine anaplasmosis
- Bovine babesiosis
- Bovine genital campylobacteriosis
- Bovine spongiform encephalopathy
- Bovine tuberculosis
- Bovine viral diarrhoea
- Enzootic bovine leukosis
- Haemorrhagic septicaemia
- Infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis
- Infection with *Mycopleasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (contagious bovine pleuropneumonia)
- Lumpy skin disease
- Theileriosis
- Trichomonosis
- Trypanosomosis (tsetse-transmitted)

### Sheep and goat diseases and infections

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

### Equine diseases and infections

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

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

1/3



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

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

#### Abstract

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

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

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

**Requestor:** European Commission

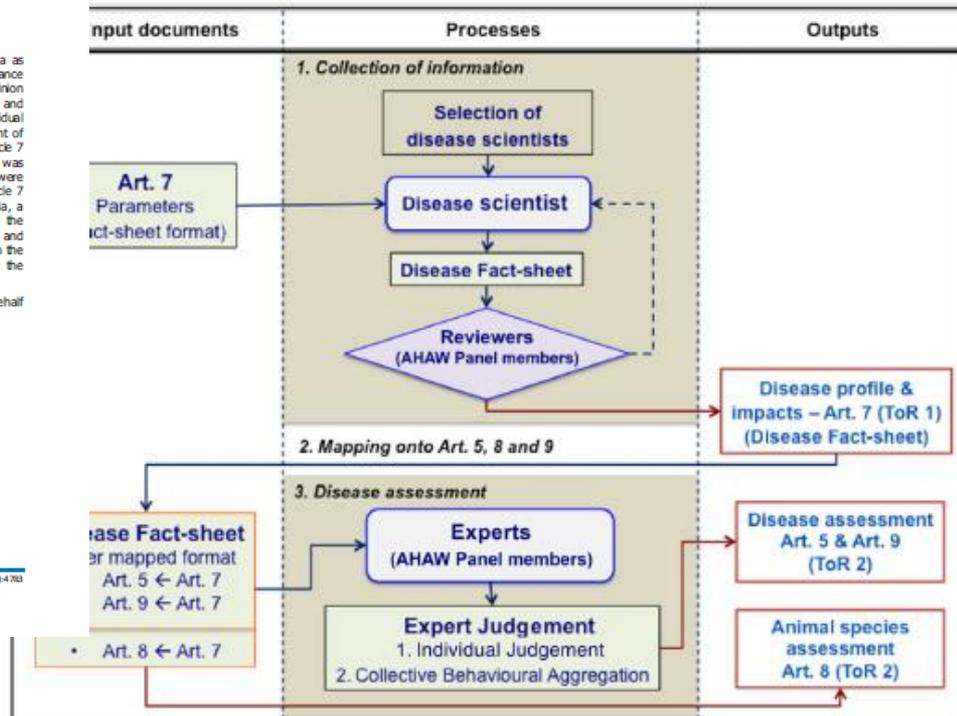
**Question number:** EFSA-Q-2016-00603

**Correspondence:** alpha@efsa.europa.eu

## Results

The main objective of this work is to develop an ad hoc methodological approach fit for the purpose of assessing each disease under rules prescribed in the AHL. As a result, the method that has been developed consists in three chronological main steps as summarised in Figure 1 and described in the following Sections 3.1, 3.2 and 3.3.

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



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



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

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

#### Abstract

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

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

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

**Requestor:** European Commission

**Question number:** EFSA-Q-2016-00603

**Correspondence:** alpha@efsa.europa.eu

#### Unlabeled

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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



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

- Tutte le altre malattie – a cominciare da quelle per le quali misure UE sono già in vigore – sono state sottoposte ad un processo di valutazione (*revisione*), che ha portato alla loro inclusione/esclusione dall'elenco delle malattie rilevanti a livello UE ed ad una successiva categorizzazione ai fini della definizione delle misure di controllo.



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

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

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



# OUTCOME



## SHEEP AND GOAT

DISEASE	CRITERIA - all shall be met					CRITERIA - at least one shall be met					INTERNAL OUTCOME	DISEASE
	TRANSVERSAL	ANIMAL SPECIES SUSCEPTIBLE/VICTIMS/RESERVOIR SPECIES EXIST IN THE UNION	NEGATIVE EFFECTS ON ANIMALS TO PUBLIC HEALTH (ZOOLOGIC)	DIAGNOSTIC TOOLS AVAILABLE	RISK ATTENUATING MEASURES SURVEILLANCE EFFECTIVE AND PROPORTIONATE IN THE UNION	CAUSES OR COULD CAUSE SIGNIFICANT NEGATIVE EFFECTS IN THE UNION OR AN POSES OR COULD POSE SIGNIFICANT RISK TO PUBLIC HEALTH (ZOOLOGIC)	ASBESTOS DEVELOPED RESISTANCE TO TREATMENTS (SIGNIFICANT DAMAGE TO PUBLIC HEALTH) IN THE UNION	CAUSES OR COULD CAUSE SIGNIFICANT NEGATIVE ECONOMIC IMPACT ON PRODUCTION IN THE UNION	POTENTIAL TO GENERATE A ONE'S/SPILLOVER/RISK	HAS OR COULD HAVE SIGNIFICANT IMPACT ON THE ENVIRONMENT/BIODIVERSITY OF THE UNION		
<b>SHEEP AND GOATS</b>												
SHEEP POX AND GOAT POX	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	SHEEP POX AND GOAT POX
CONTAGIOUS CAPRINE PLEUROPNEUMONIA (CCPP)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NON CONSENSUS	YES	NON CONSENSUS	NON CONSENSUS	YES	CONTAGIOUS CAPRINE PLEUROPNEUMONIA (CCPP)
OVINE EPIDIDYMITIS (O. OVIS)	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	NO	NO	YES	OVINE EPIDIDYMITIS (O. OVIS)
BORDER DISEASE	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	NON CONSENSUS	NO	NON CONSENSUS	YES	BORDER DISEASE
INFECTION WITH PESTE DES PETITS RUMINANTS VIRUS	YES	YES	YES	YES	YES	YES	NO	YES	YES	YES	YES	INFECTION WITH PESTE DES PETITS RUMINANTS VIRUS

Internal assessment
EFSA assessment

**DISEASES PROPOSED to be LISTED**

### SHEEP AND GOAT

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



# Art. 6: Malattie emergenti

## **Definizione di malattia emergente:**

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



## ANNEX

## ANNEX II

## LIST OF ANIMAL DISEASES

- Infection with rinderpest virus
- Infection with Rift Valley fever virus
- Infection with *Brucella abortus*, *B. melitensis* and *B. suis*
- Infection with *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. bovis*, *M. caprae* and *M. tuberculosis*)
- Infection with rabies virus
- Infection with bluetongue virus (serotypes 1-24)
- Infestation with *Echinococcus multilocularis*
- Infection with epizootic haemorrhagic disease virus
- Anthrax
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Ebola virus disease
- Paratuberculosis
- Japanese encephalitis
- West Nile fever
- Q fever
- Infection with lumpy skin disease virus
- Infection with *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* SC (Contagious bovine pleuropneumonia)
- Infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis
- Bovine viral diarrhoea
- Bovine genital campylobacteriosis
- Trichomonosis
- Enzootic bovine leukosis
- Sheep pox and goat pox
- Infection with peste des petits ruminants virus
- Contagious caprine pleuropneumonia
- Ovine epididymitis (*Brucella ovis*)
- Infection with *Burkholderia mallei* (Glanders)
- Infection with equine arteritis virus
- Equine infectious anaemia
- Dourine
- Venezuelan equine encephalomyelitis
- Contagious equine metritis
- Equine encephalomyelitis (Eastern and Western)
- Infection with Aujeszky's disease virus
- Infection with porcine reproductive and respiratory syndrome virus
- Infection with Newcastle disease virus
- Avian mycoplasmosis (*Mycoplasma gallisepticum* and *M. meleagridis*)
- Infection with *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* and *S. arizonae*

- Infection with low pathogenic avian influenza viruses
- Avian chlamydiosis
- Infestation with *Varroa* spp. (Varroosis)
- Infestation with *Aethina tumida* (Small hive beetle)
- American foulbrood
- Infestation with *Tropilaelaps* spp.
- Infection with *Batrachochytrium salamandrivorans*
- Epizootic haematopoietic necrosis
- Viral haemorrhagic septicaemia
- Infectious haematopoietic necrosis
- Infection with highly polymorphic region (HPR) deleted infectious salmon anaemia virus
- Koi herpes virus disease
- Infection with *Mikrocytos mackini*
- Infection with *Perkinsus marinus*
- Infection with *Bonamia ostreae*
- Infection with *Bonamia exitiosa*
- Infection with *Marteilia refringens*
- Infection with Taura syndrome virus
- Infection with yellow head virus
- Infection with white spot syndrome virus'

## Regolamento delegato (UE) 2018/1629

$$53 + 5 = 58$$



## COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2018/1629

of 25 July 2018

amending the list of diseases set out in Annex II to Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council on transmissible animal diseases and amending and repealing certain acts in the area of animal health ('Animal Health Law')

- (7) The results of the scientific assessments carried out showed that swine vesicular disease <sup>(9)</sup>, vesicular stomatitis <sup>(9)</sup>, epizootic ulcerative syndrome <sup>(10)</sup> and Teschen disease do not fulfil the requirements laid down in Article 5(3) of Regulation (EU) 2016/429. Therefore, those diseases should be removed from the list set out in Annex II to that Regulation.
- (8) At the same time, surra (*Trypanosoma evansi*) <sup>(3)</sup>, Ebola virus disease <sup>(11)</sup>, paratuberculosis <sup>(12)</sup>, Japanese encephalitis <sup>(13)</sup>, West Nile fever <sup>(14)</sup>, Q fever <sup>(15)</sup>, infectious bovine rhinotracheitis/infectious pustular vulvovaginitis <sup>(16)</sup>, bovine viral diarrhoea <sup>(17)</sup>, bovine genital campylobacteriosis <sup>(18)</sup>, trichomonosis <sup>(19)</sup>, enzootic bovine leukosis <sup>(4)</sup>, contagious caprine pleuropneumonia <sup>(20)</sup>, ovine epididymitis (*Brucella ovis*) <sup>(21)</sup>, infection with *Burkholderia mallei* (Glanders), infection with equine arteritis virus, equine infectious anaemia, dourine, contagious equine metritis, equine encephalomyelitis (Eastern and Western) <sup>(22)</sup>, infection with Aujeszky's disease virus <sup>(23)</sup>, infection with porcine reproductive and respiratory syndrome virus <sup>(24)</sup>, avian mycoplasmosis (*Mycoplasma gallisepticum* and *M. meleagridis*) <sup>(25)</sup>, infection with low pathogenic avian influenza viruses <sup>(26)</sup>, avian chlamydiosis <sup>(27)</sup>, infestation with *Varroa spp.* (Varroosis) <sup>(6)</sup>, infestation with *Aethina tumida* (Small hive beetle) <sup>(28)</sup>, American foulbrood, infestation with *Tropilaelaps spp.* <sup>(28)</sup> and infection with *Batrachochytrium salamandrivorans* <sup>(29)</sup> do fulfil the requirements laid down in Article 5(3) of Regulation (EU) 2016/429. Therefore those diseases should be included in the list set out in Annex II to that Regulation.





# OUTCOME: Disease CATEGORISATION exercise





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

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



# CATEGORIZZAZIONE DELLE MALATTIE ELENcate ( ART 9)

- Malattie che non si manifestano normalmente nell'Unione e che , non appena individuate , richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione **(A)**
- Malattie che devono essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione **(B)**
- Malattie rilevanti per alcuni Stati membri e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione in parti dell'Unione che ne sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione per la malattia interessata **(C)**



# CATEGORIZZAZIONE DELLE MALATTIE ELENcate (ART 9)

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

**I criteri per cui una malattia è inquadrata in una delle categorie sono previsti dall' ALLEGATO IV del Regolamento**

Varie azioni previste dai **Futuri atti di esecuzione**

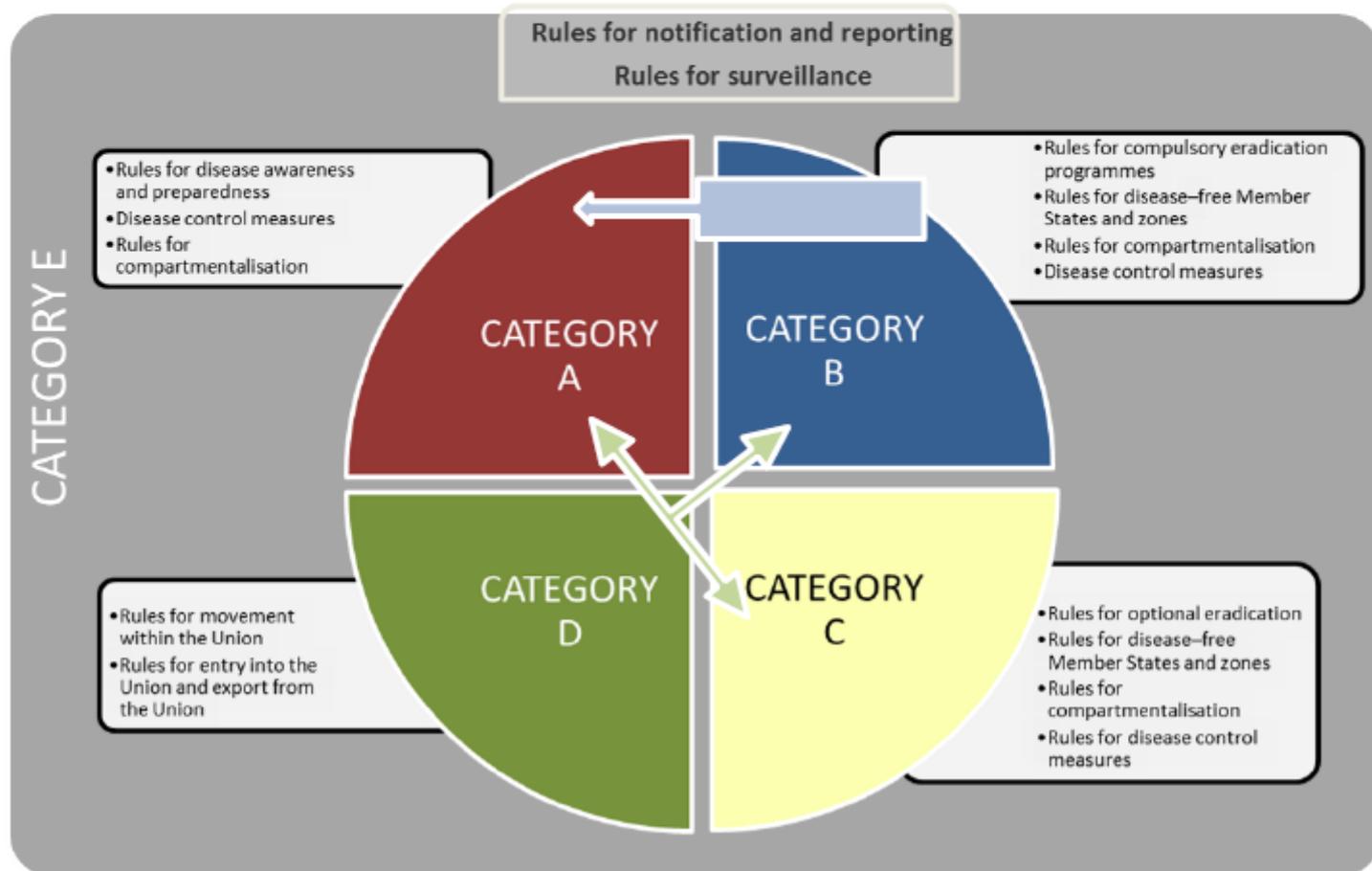
**NB: le norme sulle TSE e sulle zoonosi non cambiano**





European  
Commission

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



# Malattie degli ovini e caprini (17) risultate prioritarie per la UE

Malattie ovini & caprini	Categoria	Specie incluse
Foot and mouth disease	A+D+E	<i>Artiodactyla, Proboscidea</i>
Infection with rinderpest virus	A+D+E	<i>Artiodactyla</i>
Infection with Rift Valley fever virus	A+D+E	<i>Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea</i>
<b>Infection with <i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i>, <i>B. suis</i></b>	<b>B+D+E</b>	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp</i>
<b>Infection with <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex (<i>M. bovis</i>, <i>M. caprae</i>, <i>M. tuberculosis</i>)</b>	<b>B+D+E</b>	<i>Bison spp, Bos spp, Bubalus spp</i>
Infection with rabies virus	B+D+E	<i>Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae</i>
<b>Infection with bluetongue virus (serotypes 1-24)</b>	<b>C+D+E</b>	<i>Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae</i>
Infection with epizootic haemorrhagic disease virus	D+E	<i>Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae</i>
Anthrax	D+E	<i>Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea</i>
Surra ( <i>Trypanosoma evansi</i> )	D+E	<i>Equidae, Artiodactyla</i>
<b>Paratuberculosis</b>	<b>E</b>	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, Cervidae</i>
Q fever	E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp</i>
Sheep pox and goat pox	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>
Infection with peste des petits ruminants virus	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, Cervidae</i>
Contagious caprine pleuropneumonia	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Gazella ssp</i>
<b>Ovine epididymitis (<i>Brucella ovis</i>)</b>	<b>D+E</b>	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>
Infection with <i>Burkholderia mallei</i> (Glanders)	A+D+E	<i>Equidae, Capra ssp, Camelidae</i>



# Malattie degli ovini e caprini: categorizzazione

	Malattie ovini & caprini	Categoria	Specie incluse
	Foot and mouth disease	A+D+E	<i>Artiodactyla, Proboscidea</i>
	Infection with rinderpest virus	A+D+E	<i>Artiodactyla</i>
	Infection with Rift Valley fever virus	A+D+E	<i>Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidea</i>
	<b>Infection with <i>Brucella abortus</i>, <i>B. melitensis</i>, <i>B. suis</i></b>	<b>B+D+E</b>	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp</i>
	Infection with Mycobacterium tuberculosis complex ( <i>M. bovis</i> , <i>M. caprae</i> , <i>M. tuberculosis</i> )	<b>B+D+E</b>	<i>Bison spp, Bos spp, Bubalus spp</i>
	Infection with rabies virus	<b>B+D+E</b>	<i>Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae, Camelidae</i>
	<b>Infection with bluetongue virus (serotypes 1-24)</b>	<b>C+D+E</b>	<i>Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae</i>
	Infection with epizootic haemorrhagic disease virus	D+E	<i>Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae</i>
	Anthrax	D+E	<i>Perissodactyla, Artiodactyla, Proboscidea</i>
	Surra ( <i>Trypanosoma evansi</i> )	D+E	<i>Equidae, Artiodactyla</i>
	Paratuberculosis	E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, Cervidae</i>
	Q fever	E	<i>Bison ssp, Bos ssp, Bubalus ssp, Ovis ssp, Capra ssp</i>
	Sheep pox and goat pox	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>
	Infection with peste des petits ruminants virus	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, Cervidae</i>
	Contagious caprine pleuropneumonia	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Gazella ssp</i>
	<b>Ovine epididymitis (<i>Brucella ovis</i>)</b>	<b>D+E</b>	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>
	Infection with <i>Burkholderia mallei</i> (Glanders)	A+D+E	<i>Equidae, Capra ssp, Camelidae</i>



# OUTCOME



# MULTIPLE SPECIES

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



# OUTCOME



# MULTIPLE SPECIES

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

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





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



Sheep pox and goat pox	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>	
Infection with peste des petits ruminants virus	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Camelidae, Cervidae</i>	
Contagious caprine pleuropneumonia	A+D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp, Gazella ssp</i>	
Ovine epididymitis ( <i>Brucella ovis</i> )	D+E	<i>Ovis ssp, Capra ssp</i>	



<i>Classical swine fever</i>	<i>A+D+E</i>	<i>Suidae, Tayassuidae</i>	
<i>African swine fever</i>	<i>A+D+E</i>	<i>Suidae, <del>Tayassuidae</del></i>	<i>Ornithodoros</i>
<i>Infection with Aujeszky's</i>	<i>C+D+E</i>	<i>Suidae</i>	
<i>Infection with porcine reproductive and respiratory syndrome virus</i>	<i>{C+D+E}</i>	<i>Suidae</i>	
	<i>{D+E}</i>	<i>Suidae</i>	



<i>African horse sickness</i>	<i>A+D+E</i>	<i>Equidae</i>	<i>Culicoides</i>
<i>Infection with Burkholderia mallei (Glanders)</i>	<i>A+D+E</i>	<i>Equidae, Capra ssp, Camelidae</i>	
<i>Infection with equine arteritis virus</i>	<i>D+E</i>	<i>Equidae</i>	
<i>Equine infectious anaemia</i>	<i>D+E</i>	<i>Equidae</i>	<i>Tabanidae</i>
<i>Dourine</i>	<i>D+E</i>	<i>Equidae</i>	
<i>Venezuelan equine encephalomyelitis</i>	<i>D+E</i>	<i>Equidae</i>	<i>Culicidae</i>
<i>Contagious equine metritis</i>	<i>D+E</i>	<i>Equidae</i>	
<i>Equine encephalomyelitis (Eastern and Western)</i>	<i>E</i>	<i>Equidae</i>	<i>Culicidae</i>



# OUTCOME



# AVIAN

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



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





European Commission

**FISH**

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

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

**AQUATIC DISEASES**

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



# OUTCOME



European Commission

# MOLLUSCS

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

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

# OUTCOME



European Commission

# CRUSTACEANS

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

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



CATEGORIA : **A** + D + E

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

**N° 19 MALATTIE  
CATEGORIA **A****



CATEGORIA : B + D + E

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

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

Rabbia



**N° 3 MALATTIE  
CATEGORIA B**



## CATEGORIA : C + D + E

Rinotracheite infettiva bovina (IBR)  
Diarrea virale Bovina (BVD)  
Leucosi bovina enzootica (LEB)  
**Bluetongue (Sierotipo 1-24)**  
Echinococcosi (E.multilocularis)  
Malattia di Aujeszky  
**Varroasi**  
Setticemia virale emorragica (VHS)  
Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)  
Infezione con *Marteilia refringens*  
Infezione con *Bonamia exitiosa*  
Infezione con *Bonamia ostreae*  
White Spot Disease o Malattia dei Punti Bianchi  
Anemia infettiva dei salmonidi

**N° 14 MALATTIE  
CATEGORIA C**



EBOLA

Carbonchio ematico

Surra (Trypanosoma evansi)

Tricomoniasi

Campilobacteriosi genitale bovina

Malattia epizootica emorragica

Epididimite ovina

Anemia infettiva degli equini

Arterite virale equina

Metrite equina

Morbo coitale maligno

Encefalite equina venezuelana

Sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini (PRRS)

Salmonellosi dei polli (S.pullorum, S.gallinarum, S.arizonae)

Influenza aviare a bassa patogenicità (LPAI)

Clamidiosi aviare

Micoplasmosi aviarie (M.gallisepticum ed M.meleagridis)

Infestazione da Aethina tumida

Pesta americana

Infestazione da Tropilaelaps spp

Infestazione da Batrachochytrium salamandrivorans

CATEGORIA : **D** + E

**N° 21 MALATTIE**  
**CATEGORIA **D****

(+ Brucellosi e TB ...)

CATEGORIA : E

Encefalomyelite equina (dell'Est e dell'Ovest)

Encefalomyelite giapponese

Febbre del Nilo

Febbre Q

Paratubercolosi

**N° 5 MALATTIE  
CATEGORIA E**



# Malattie esotiche

*Trypanosoma evansi*



Tunisia: cane colpito da forma congiuntivale



Figure 1: Buffalo suffering with *Trypanosoma evansi*



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



# Malattie esotiche

## *Peste dei Piccoli Ruminanti (PPR)*



# Malattie esotiche

*Lumpy skin disease*



# Malattie endemiche *(speciazione piu' ampia)*

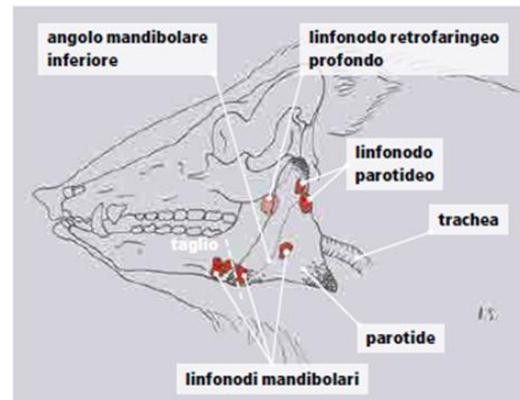
Infezione da *M.bovis*,  
*M.caprae*, *M.tuberculosis*



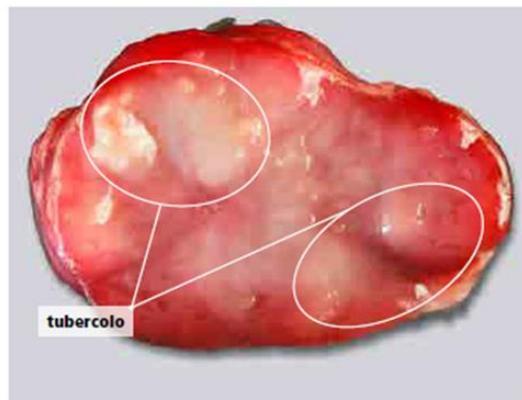
Posizione dei linfonodi mandibolari



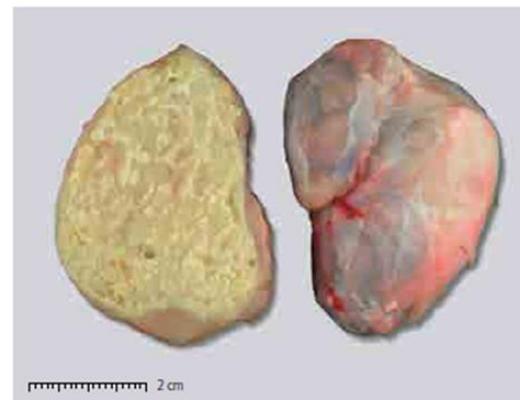
**Cinghiale sano:** Vista della testa dal basso. Quando si praticano 2-3 tagli in profondità, in corrispondenza dell'angolo mandibolare inferiore (fino all'osso), spesso si incidono anche i linfonodi mandibolari.



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



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



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



# Malattie rare

## Batrachochytrium salamandrivorans (Bsal)

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

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



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

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



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

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



# Implicazioni finanziarie – note

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



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



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



# Prevenzione

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



# Sorveglianza

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



# Selvatici: sorveglianza attiva e passiva, *early detection*



I Nuovi Regolamenti Europei. Salute Animale e Sicurezza Alimentare



# Sorveglianza

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



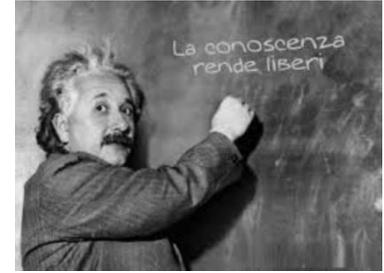
# RESPONSABILITA' DEGLI OPERATORI ( art 10)

## Gli operatori :

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



# RESPONSABILITA' DEGLI OPERATORI



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



## OBBLIGO DI SORVEGLIANZA DEGLI OPERATORI (ART 24 )

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



# VISITE DI SANITA' ANIMALE ( ART 25 )

- Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano visite di sanità animale **condotte da un veterinario** , ove opportuno , in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento in questione ( comma 1 );
- Tali visite di sanità animale hanno luogo ad **intervalli proporzionati ai rischi** rappresentati dallo stabilimento interessato;



# RUOLO DEI VETERINARI ( ART. 12 )



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

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



# Conclusioni

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



# E le altre ..?

Nella lista delle malattie del futuro Allegato II sono state escluse dall'elenco delle originarie **62 malattie** comprese dal nostro regolamento di Polizia Veterinaria DPR 320 del 1954 (Capo I - Malattie infettive e diffuse degli animali soggette a provvedimenti sanitari) **n° 32 malattie**, tra queste quelle relative ai piccoli ruminanti sono:

## 7) **agalassia contagiosa degli ovicaprini**

16) gastro-enterotossiemie

18) pastorellosi degli ovini

25) distomatosi dei ruminanti

26) strongilosi polmonare ed intestinale dei ruminanti

27) rogna degli ovini e caprini

...Maedi Visna,  
CAEV,  
Scrapie...



# Cosa succede applicando “ *tal quale*” (vaiolo ovino) il D.P.R.320/54 and R.P.V. art. 7

## TITOLO II

Norme sanitarie speciali contro le malattie infettive e diffuse degli animali

Capo VII - Agalassia contagiosa degli ovini e dei caprini

### Articolo 97

Nei casi di agalassia contagiosa degli ovini e dei caprini sono applicabili, di massima, le disposizioni contenute nel precedente Capo, tenendo presente quanto segue:

Dichiarazione di azienda ed **area infetta (zona di protezione...)**

- a) Numerazione di tutti gli animali...
- b) **Apposizione di tabelle...**
- c) Estensione divieto di abbeverare...
- d) Divieto di trasferire fuori da tale zona gli animali...
- e) Divieto di introduzione di animali recettivi...
- f) **Sospensione dei mercati** e regolamentazione del commercio...
- g) Disciplina della monta, del pascolo, della macellazione...



Guido R.  
Loria

I Nuovi Regolamenti Europei: Sanità  
Animale e Sicurezza Alimentare



## Dati Sistema Informativo Malattie Animali Nazionale (SIMAN) 1° semestre 2016 (distribuzione temporale)

### Numero di focolai notificati in SIMAN al primo semestre 2016

Data elaborazione: 22 luglio 2016

Numero di focolai notificati in SIMAN nel I semestre 2016

Malattia	Gennaio	Febbraio	Marzo	Aprile	Maggio	Giugno	Totale Focolai
Agalassia contagiosa degli ovini e dei caprini	7	6	7	5	7	11	40
Asemia infettiva degli equini	1		4	2	2	4	15
Artente equina	1	1					2
Artrite / encefalite delle capre (CAE)	1						1
Brucellosi dei bovini, dei bufalini, degli ovini, dei caprini e di	40	57	55	57	65	41	317

Tot. n. 40  
focolai  
(2016)



➔ (13) In materia di sanità animale, l'accordo SPS fa riferimento alle norme dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) riguardanti le condizioni di sanità animale per gli scambi internazionali. Al fine di ridurre il rischio di perturbazione degli scambi, le misure dell'Unione in materia di sanità animale dovrebbero mirare ad un livello di convergenza appropriato con le norme dell'OIE.

➔ (29) Alcune malattie animali trasmissibili non si trasmettono facilmente ad altri animali o all'uomo e quindi non provocano danni economici o alla biodiversità su vasta scala. Pertanto, esse non costituiscono una minaccia grave per la sanità animale o pubblica nell'Unione e possono dunque essere oggetto, se del caso, di norme nazionali.

(30) Per le malattie animali trasmissibili che non sono oggetto di misure stabilite a livello di Unione, ma che rivestono una certa importanza economica per il settore privato a livello locale, quest'ultimo, con l'assistenza delle autorità competenti degli Stati membri, dovrebbe realizzare azioni volte a prevenire o a lottare contro tali malattie, per esempio tramite misure di autoregolamentazione o l'elaborazione di codici di condotta.

(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 ➔ 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. È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme di misure di biosicurezza negli Stati membri. Tuttavia, dovrebbe restare sempre di competenza degli operatori, degli Stati membri o della Commissione promuovere la prevenzione delle malattie trasmissibili mediante norme di biosicurezza più elevate e sviluppando proprie guide di buone prassi. Sebbene la biosicurezza possa richiedere alcuni investimenti iniziali, il risultato della diminuzione delle malattie animali dovrebbe costituire un incentivo positivo per gli operatori.



Regolamento UE 2016/429  
(parte introduttiva pp 12-14/84)



- (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, 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. 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.



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

G.R.LORIA, L.ARCURI, M.RICHIUSA, R.PULEIO, S. AGNELLO<sup>1</sup>, G.MAROGNA, A.CANNAS, C.LIGIOS

<sup>1</sup>Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia; <sup>2</sup>Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna; ASP 6 Palermo

**PAROLE CHIAVE:** agalassia contagiosa, focolaio, buone pratiche

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

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

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

**PROPOSTA OPERATIVA** Misure da adottare obbligatoriamente in caso di focolaio:

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

Notifica all'Autorità competente (ASP)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Revoca Sequestro Allevamento

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

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

**Key words:** contagious agalactia, control, veterinary regulations

### BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

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



# Conclusioni (2)

**Prepararci (entro il 2021) ad avere le idee chiare su come operare nei confronti delle malattie "di interesse regionale/territoriale" non incluse dall'AHL**

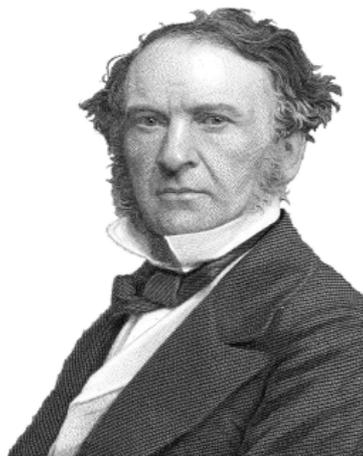
- 7) agalassia contagiosa degli ovicaprini
- 16) gastro-enterotossiemie
- 18) pastorellosi degli ovini
- 25) distomatosi dei ruminanti
- 26) strongilosi polmonare ed intestinale dei ruminanti
- 27) rogna degli ovini e caprini

Una occasione unica per rivedere la legislazione italiana !



WILLIAM E. GLADSTONE

LETTERE  
SUL REGNO DI NAPOLI



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

Grazie  
dell'attenzione

