

# Animal Health Law: maggiori garanzie sanitarie per l'acquacoltura europea

**Giuseppe Arcangeli**

*Centro di Riferenza Nazionale per le malattie dei pesci, molluschi e crostacei*

**Aquafarm 2018 – Sanità e Acquacoltura: sempre più opportunità**

Pordenone, 15 febbraio 2018

# UE: semplificazione normativa

**REG. 852/2004**  
**REG. 853/2004**  
**REG. 854/2004**  
**(Reg. 625/2017)**



**GENERAL FOOD LAW**

**TERRESTRIAL AND  
AQUATIC LAW**  
  
**Reg. 429/2016**



**ANIMAL HEALTH LAW**

**PLANT LAW**  
  
**Reg. 2031/2016**



**PLANT HEALTH**

# REG. 429/2016

ENTRATA IN VIGORE **20 APRILE 2016**

APPLICAZIONE **21 APRILE 2021**

# ● PUNTI SALIENTI

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

.....**TRACCIABILITA'**.....

# ● NOVITA'

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

**COLLABORAZIONE > TRASPARENZA e PREVENZIONE**

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



# sono già abrogate dal 20 aprile 2016

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PARTE I	Norme generali.
PARTE II	Notifica e comunicazione della malattia, sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne da malattia.
PARTE III	Sensibilizzazione, preparazione e controllo delle malattie.
<b>PARTE IV</b>	<b>Registrazione, riconoscimento, tracciabilità e movimenti.</b>
PARTE V	Ingresso nell'unione ed esportazione.
PARTE VI	Movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia introdotti in uno stato membro da un altro stato membro o da un paese terzo o territorio.
PARTE VII	Misure di emergenza.
PARTE VIII	Disposizioni comuni.
PARTE IX	Disposizioni transitorie e finali.

# PARTE IV REGISTRAZIONE, RICONOSCIMENTO, TRACCIABILITÀ E MOVIMENTI

## TITOLO I

Animali terrestri, materiale germinale e prodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri

## TITOLO II

**Animali acquatici e prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici  
(ART. 172 > ART. 224)**

## TITOLO III

Animali di specie diverse da quelle che rientrano nella definizione di animali terrestri ed acquatici e materiale germinale e prodotti di origine animale ottenuti da tali animali di specie diverse

# TITOLO II - ANIMALI ACQUATICI E PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE OTTENUTI DA ANIMALI ACQUATICI (ART. 172 > ART. 224)

## ***CAPO 1 Registrazione, riconoscimento, conservazione della documentazione e registri***

Sezione 1 Registrazione degli stabilimenti di acquacoltura

Sezione 2 Riconoscimento di determinati tipi di stabilimenti di acquacoltura

Sezione 3 Registro degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica autorizzati a lottare contro le malattie

Sezione 4 Conservazione della documentazione e tracciabilità

## ***CAPO 2 Movimenti all'interno dell'Unione di animali acquatici***

Sezione 1 Requisiti generali per i movimenti

Sezione 2 Animali acquatici destinati a stabilimenti di acquacoltura o a essere rilasciati in natura

Sezione 3 Animali acquatici destinati al consumo umano

Sezione 4 Deroghe alle sezioni da 1 a 3 (articoli da 191 a 202) e misure aggiuntive di riduzione del rischio

Sezione 5 Certificazione sanitaria

Sezione 6 Notifica dei movimenti di animali acquatici verso altri stati membri

# ● Atti di esecuzione e atti delegati

Una volta che un atto giuridico dell'UE è stato adottato, può essere necessario aggiornarlo per riflettere gli sviluppi in un determinato settore o per garantirne la corretta esecuzione.

Il Parlamento europeo e il Consiglio possono autorizzare la Commissione ad adottare a tal fine rispettivamente atti delegati e atti di esecuzione.

# ● Atti di esecuzione

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

Come vengono adottati gli atti di esecuzione?

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

# ● Atti delegati

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

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

Come vengono adottati gli atti delegati?

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

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

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

# ● Atti delegati e atti di esecuzione: UE Commission road map

Obiettivi da raggiungere entro il 20 aprile 2019  
(stabiliti durante il meeting del 14/3/2017 Animal Health Advisory Committee)

## Atti delegati:

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

## Atti di esecuzione:

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

# Articolo 9: Categorizzazione delle malattie

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

- Si differenziano in base alla situazione epidemiologica in Europa
- Per ogni categoria sono previste specifiche misure da adottare

Categoria	Descrizione	Misure da adottare
<b>A</b> Afta, FLU	normalmente <b>non si manifestano nell'Unione</b> e non appena individuate richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione.	<b>Adozione immediata misure di eradicazione</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• presa di coscienza e preparazione</li><li>• controllo delle malattie</li><li>• Compartimentalizzazione</li></ul>
<b>B</b> TBC, BRUC	devono essere <b>oggetto di controllo in tutti gli SM</b> allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Programmi di eradicazione obbligatoria</b></li><li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li><li>• compartmentalizzazione</li><li>• controllo delle malattie</li></ul>
<b>C</b> IBR, BVD, ParaTBC	<b>rilevanti per alcuni SM</b> e rispetto alle quali sono <b>necessarie misure per evitare la diffusione</b> in parti dell'Unione che sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione.	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Programmi di eradicazione facoltativa</b></li><li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li><li>• compartmentalizzazione</li><li>• controllo delle malattie</li></ul>
<b>D</b> Carb. Echin. Aujes.	sono necessarie <b>misure per evitarne la diffusione</b> tra gli SM o il loro ingresso in Unione	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Norme per le movimentazioni</b> all'interno dell'UE In ingresso/uscita dall'UE</li></ul>
<b>E</b> West Nile	necessaria una <b>sorveglianza all'interno dell'Unione</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Norme per la notifica e sorveglianza</b> <b>Valide anche per cat. A, B, C</b></li></ul>

# Articolo 9: Categorie di interesse in acquacoltura

Categoria	Descrizione	Misure da adottare
<b>C</b>	rilevanti per alcuni SM e rispetto alle quali sono necessarie misure per evitare la diffusione in parti dell'Unione che sono ufficialmente indenni o che hanno programmi di eradicazione.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmi di eradicazione facoltativa (es. piani volontari per passare da categoria 5 a 3 per SEV e NEI)</li> <li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne (es. piani attuali volontari per ottenimento indennità (cat.1) da SEV e NEI)</li> <li>• Compartimentalizzazione</li> <li>• Controllo delle malattie (misure in caso di focolai)</li> <li>• Norme per la notifica e sorveglianza Da parte dell'operatore, del laureato qualificato e dell'Autorità competente</li> </ul>
<b>D</b>	sono necessarie misure per evitarne la diffusione tra gli SM o il loro ingresso in Unione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norme per le movimentazioni all'interno dell'UE In ingresso/uscita dall'UE</li> </ul>
<b>E</b>	necessaria una sorveglianza all'interno dell'Unione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norme per la notifica e sorveglianza Da parte dell'operatore, del laureato qualificato e dell'Autorità competente</li> </ul>

# Malattie dei pesci

## Proposta di categorizzazione delle malattie

Categoria	Misure da adottare	Proposta UE	Posizione NRL	Posizione produzione
<b>A</b>	<b>Adozione immediata misure di eradicazione</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa di coscienza e preparazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> <li>• Compartimentalizzazione</li> </ul>			
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programmi di eradicazione obbligatoria</b></li> <li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li> <li>• compartimentalizzazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> </ul>	<b>ISA</b> (B+D+E)	<b>ISA</b> (B+D+E)	<b>ISA</b> : (C+D+E) Posizione FEAP (compresa Norvegia) Scelta della categoria in funzione della patogenicità dei ceppi
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programmi di eradicazione facoltativa</b></li> <li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li> <li>• compartimentalizzazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> </ul>	<b>SEV/NEI</b> (C+D+E)  <b>KHV</b> (C+D+E)	<b>SEV/NEI</b> (C+D+E)	<b>SEV/NEI</b> : (C+D+E) Scelta della categoria in funzione della patogenicità dei ceppi per VHS, Flessibilità nei MS
<b>D</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Norme per le movimentazioni</b> all'interno dell'UE In ingresso/uscita dall'UE</li> </ul>		<b>KHV</b> (D+E)	<b>KHV Posizione non chiaramente definita</b> Con Proposta di delistarla
<b>E</b>	Norme per la notifica Norme per la sorveglianza Applicabili anche per cat. A, B, C			

# Malattie dei molluschi

## Proposta di categorizzazione delle malattie

Categoria	Misure da adottare	Proposta UE	Posizione NRL	Posizione produzione
<b>A</b>	<b>Adozione immediata misure di eradicazione</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa di coscienza e preparazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> <li>• Compartimentalizzazione</li> </ul>	Mickrocitos mackini (D+E)	Mickrocitos mackini (D+E)	
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programmi di eradicazione obbligatoria</b></li> <li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li> <li>• compartimentalizzazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> </ul>			
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programmi di eradicazione facoltativa</b></li> <li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li> <li>• compartimentalizzazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> </ul>	Marteilia renfringes Bonamia Ostreae (D+E)		
<b>D</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Norme per le movimentazioni</b> all'interno dell'UE In ingresso/uscita dall'UE</li> </ul>	Bonamia exitiosa Perkinsus marinus (D+E)	Marteilia renfringes Bonamia Ostreae Bonamia exitiosa Perkinsus marinus  (D+E)	Bonamia Ostreae Bonamia exitiosa
<b>E</b>	<b>Norme per la notifica</b> <b>Norme per la sorveglianza</b> <b>Applicabili anche per cat. A, B, C</b>			

# Malattie dei crostacei

## Proposta di categorizzazione delle malattie

Categoria	Misure da adottare	Proposta UE	Posizione NRL	Posizione produzione
<b>A</b>	<b>Adozione immediata misure di eradicazione</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presa di coscienza e preparazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> <li>• Compartimentalizzazione</li> </ul>	Taura syndrome Yellow head disease White spot disease (D+E)	Taura syndrome Yellow head disease (D+E)	
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programmi di eradicazione obbligatoria</b></li> <li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li> <li>• compartimentalizzazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> </ul>			
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programmi di eradicazione facoltativa</b></li> <li>• Norme per l'ottenimento di status di indenne</li> <li>• compartimentalizzazione</li> <li>• controllo delle malattie</li> </ul>		White spot disease (D+E)	
<b>D</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Norme per le movimentazioni all'interno dell'UE</b> In ingresso/uscita dall'UE</li> </ul>			
<b>E</b>	<b>Norme per la notifica</b> <b>Norme per la sorveglianza</b> <b>Applicabili anche per cat. A, B, C</b>			

# ● Fish working group AAC recommendations

**Categorizzazione delle aziende:** passaggio graduale dal sistema attuale a 5 categorie ad uno diverso che ne prevede la riduzione a 3

**Semplificazione procedure obbligatorie** per :

- certificazioni delle movimentazioni: gestione del TRACES da parte dell'allevatore (Art. 218 -AHL)
- registrazione aziende: alleggerimento procedure amministrative di richiesta avvio attività ed accentramento ad un unico Ente per la gestione degli iter di richiesta (One stop Shop)
- ottenimento riconoscimento aziende e zone
- applicazione misure di controllo (tenendo conto anche delle semplificazioni previste dal “Regolamento Controlli” Reg. UE 625/2017)

**Lagheti di PS:** Registrazione obbligatoria ma armonizzazione approccio all'iter autorizzativo sanitario in funzione delle tipologie

**Macelli:** adozione di misure diversificate/flessibilità in base alla tipologia degli stessi (che trasformano solo prodotti aziendali o anche da terzi o collegati ad hobby farms/agriturismi)

# ● Mollusc working group AAC recommendations

Come già successo per la Dir 2006/88, difficoltà applicative di AHL

Molluschi bivalvi ..diversi dai pesci...

- ✓ Allevati in ambienti aperti, contatto tra molluschi allevati e selvatici
- ✓ Assenza di sintomi
- ✓ Vaccinazione/terapie inapplicabili
- ✓ Animali filtratori: facili carrier di patogeni
- ✓ Impossibilità intervenire su *wild bed* infetti
- ✓ *Bonamia exitiosa*...come *B.ostreae*

# Abbattimento a fasi nelle aziende di acquacoltura sedi di focolaio di SEV e NEI

## Nota Minsal 2386-31/01/2017

Nelle aziende colpite da SEV e NEI, in alternativa allo svuotamento completo dell'azienda prima del ripopolamento, ove possibile, è permesso:

Di effettuare il ripopolamento prima del completamento del ciclo produttivo dei pesci ancora sotto taglia commerciale (**eradicazione per fasi**)

- effettuata sotto controllo della ASL territorialmente competente con l'adozione di appropriate misure di biosicurezza
- associata all'esecuzione di opportuni controlli diagnostici a carico dell'allevatore per monitorare gli eventuali rischi sanitari
- presentato un programma di intervento da parte del titolare dell'azienda, redatto dal laureato qualificato nelle discipline che si occupano della salute degli animali acquatici
- richiesta vagliata dalla ASL e dall'IZS territorialmente competenti e in ultima istanza dal Centro di Referenza Nazionale -IZSve



GRAZIE PER L'ATTENZIONE