



*Ministero della Salute*

**Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari**



Convegno  
XI CONVEGNO DEL CENTRO APISTICO REGIONALE  
SALVAGUARDIA DELLA SALUTE DELLE  
API E DELLE LORO PRODUZIONI  
**Impatto del nuovo Regolamento di sanità animale  
(2016/429/UE) sulle misure di sorveglianza e controllo delle  
principali patologie delle api**

**Dott. Andrea Maroni Ponti**

**Ministero della salute**

**Ufficio 3 –**

*Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi*

**– 06.5994.6814**

***a.maroni@sanita.it***



## **Perché un nuovo regolamento di salute animale nella Unione europea ?**

**Nel 2004 la Commissione europea ha fatto valutare da un organismo indipendente i risultati raggiunti dalla politica comunitaria nel campo della sanità animale (1988-1995)**

**Tale valutazione ha prodotto nel 2007 un documento della Commissione intitolato «prevention is better than cure» che traccia le linee di indirizzo della futura politica della UE nel campo della sanità animale.**

**In particolare si evidenziava la necessità di :**

- 1) accrescere l'attività di prevenzione a tutti i livelli al fine di evitare il ripetersi di alcune gravi epidemie (Peste suina classica in Olanda nel 1997, Afta epizootica nel Regno Unito nel 2001, influenza aviaria in Olanda nel 2007 ) che avevano avuto pesanti ripercussioni economiche e sul mercato interno**
- 2) individuare e classificare sulla base del rischio le malattie di interesse comunitario (malattie significative per la salute animale e salute pubblica o ad elevato impatto economico) nonché individuare quali misure adottare in funzione del loro rischio.**
- 3) Introdurre un unico e flessibile schema regolatorio per accorpate ed aggiornare più di 50 atti normativi tra Regolamenti e Direttive al fine di semplificare e rendere più fruibile la normativa comunitaria nel campo della sanità animale**

**Trascorreranno altri 14 anni prima di arrivare all'implementazione del Regolamento 2016/429/UE !**

# 1) Un unico e flessibile schema regolatorio..

31.3.2016

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 84/1

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»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e

**179 considerando , 283 articoli , 5 allegati , 56 definizioni , 208 pagine!!!**

## Al Regolamento 429 sono correlati «regolamenti delegati» e «regolamenti esecutivi» ....

**REGOLAMENTI DELEGATI** : sono Regolamenti dettagliano articoli di portata più generale presenti nel Regolamento 429. Tali Regolamenti non possono essere in contrasto con gli articoli a cui fanno riferimento . Sono redatti dalla Commissione con il coinvolgimento degli SM ma non sono soggetti al voto nell'ambito dei comitati di sanità animale (PAFF).

**REGOLAMENTI ESECUTIVI**: sono direttamente applicabili e sottoposti al voto degli Stati membri nell'ambito dei comitati di sanità animale (PAFF). Di solito contengono norme direttamente applicabili per tutti gli SM (es liste dei territori o paesi indenni da determinate malattie, tipologia di dati e informazioni che devono essere inviati alla Commissione europea per presentare un piano di eradicazione, la categorizzazione delle malattie etc )

**Regolamenti esecutivi o delegati** non possono essere emanati se non c'è uno specifico riferimento agli articoli del 429.

## Alcuni esempi di RD e RE che interessano il settore dell'apicoltura.....

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2018/1629** DELLA COMMISSIONE del 25 luglio 2018 che aggiorna la lista delle malattie elencate (soggette alle norme del Regolamento 429)

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) **2018/1882** DELLA COMMISSIONE del 3 dicembre 2018 che assegna ad ogni malattia listata la categoria di appartenenza

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2020/689** DELLA COMMISSIONE del 17 dicembre 2019 che fornisce ulteriori indicazioni per l'esecuzione della sorveglianza, l'attuazione dei programmi di eradicazione le modalità per il raggiungimento dello status di indenne

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2020/688** DELLA COMMISSIONE del 17 dicembre 2019 relativo agli scambi tra Stati membri di animali terrestri e di uova da cova

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) **2019/2035** DELLA COMMISSIONE del 28 giugno 2019 le registrazioni e autorizzazioni degli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova

**Questi Regolamenti sono spesso soggetti a modifiche o integrazioni**

## il Regolamento 429 è suddiviso in IV parti

- a) **parte I** : malattie listate dalla UE , loro classificazione e attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale
- b) **parte II** : identificazione precoce delle malattie, modalità di notifica delle malattie , sorveglianza, programmi di eradicazione, status di indenne da malattia,
- c) **parte III** : la sensibilizzazione del personale , la preparazione e il controllo delle malattie
- d) **parte IV e parte VI** : la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale nell'Unione ;
- e) **parte IV e parte VI** : l'ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione;
- f) **parte VII** : misure di emergenza

**1) Noi prenderemo in considerazione la parte I e II**

## Decreti legislativi in approvazione

**NB Il Regolamento 429 non sempre entra nel dettaglio di alcuni argomenti (esempio biosicurezza negli allevamenti) e non individua quali sono le Autorità competenti in ciascuno Stato membro (il 429 si riferisce sempre a Autorità centrale di uno stato membro o Autorità competente)**

**Un decreto legislativo è in itinere per affrontare questi aspetti**

# Alcune definizioni del 429 che ci possono essere utili..

Il Regolamento si applica

❖ agli animali detenuti e selvatici

❖ Terrestri e acquatici

articolo 4

definizioni

- 2) **animali terrestri**: volatili, mammiferi terrestri, api e bombi
- 24) **operatore**: qualsiasi persona fisica o giuridica **responsabile** di animali o prodotti, anche per un periodo limitato, eccetto i detentori di animali da compagnia e i veterinari;
- 26) **professionista degli animali**: una persona fisica o giuridica che di professione si occupa di animali o di prodotti, diversa dagli operatori o dai veterinari;
- 27) **stabilimento**: i locali e **le strutture di qualsiasi tipo** o, nel caso dell'allevamento all'aria aperta, qualsiasi ambiente o luogo in cui sono detenuti animali o materiale germinale, su base temporanea o permanente



## Parte I

**Le malattie listate dalla UE la loro categorizzazione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale**

# Malattie listate delle api

## Regolamento Delegato 2018/1629 (UE)

31.10.2018

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 272/11

### REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2018/1629 DELLA COMMISSIONE

del 25 luglio 2018

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

31.10.2018

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 272/15

- Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità
- Clamidiosi degli uccelli
- Infestazioni da *Varroa* spp. (varroasi)
- Infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*)
- Peste americana
- Infestazione da *Tropilaelaps* spp.

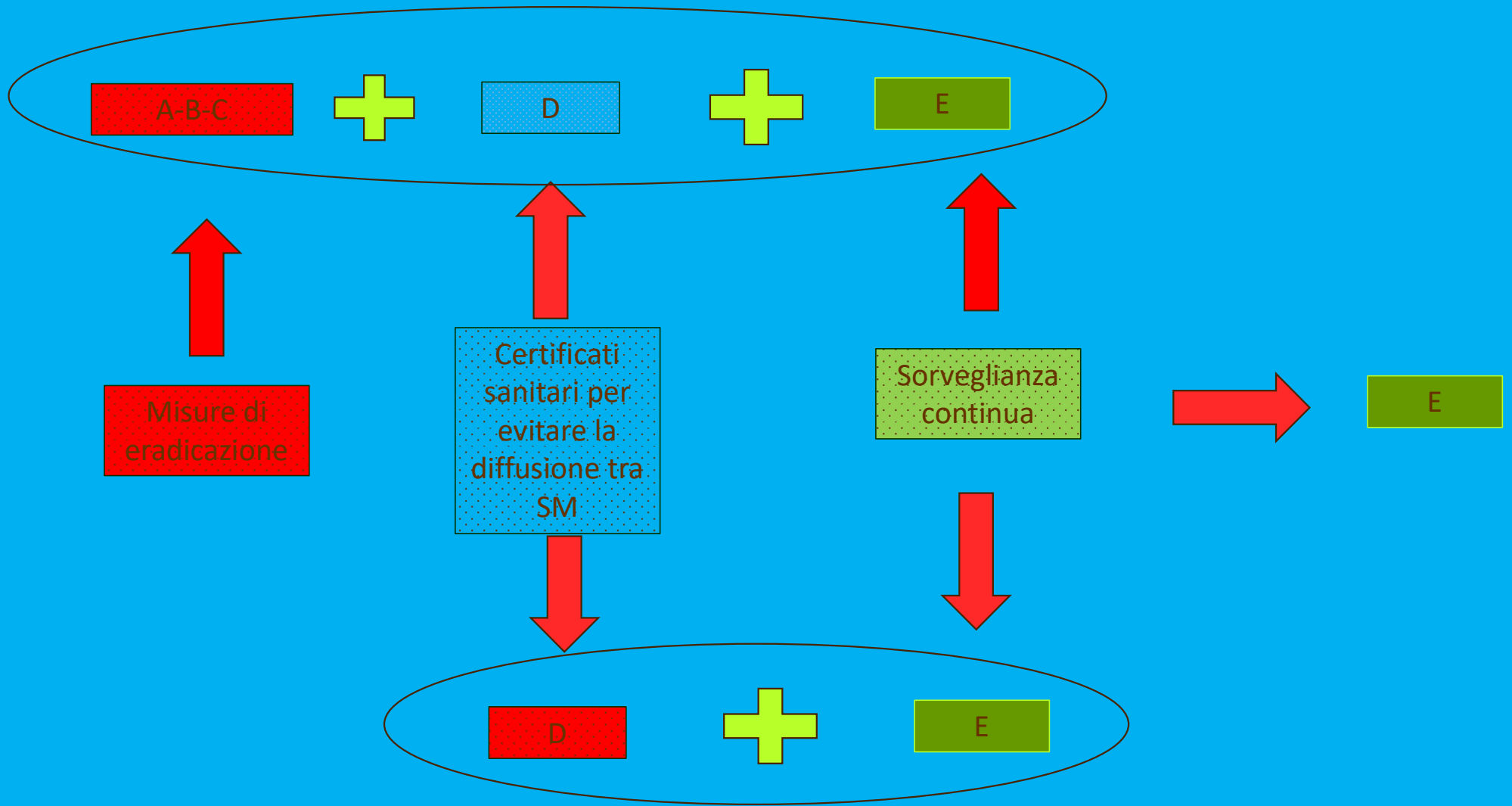
## categorizzazione delle malattie in funzione del rischio

### Art 9 Reg 2016/429/UE

- **Gruppo A:** malattie normalmente non presenti nell'Unione che richiedono l'immediata eradicazione se presenti (Afta epizootica, influenza aviaria etc.)
- **Gruppo B :** malattie presenti nell'Unione che devono essere eradicate in tutto il territorio degli Stati membri attraverso l'esecuzione di piani obbligatori per tutti gli SM (Brucellosi tubercolosi etc)
- **Gruppo C:** malattie per le quali devono essere fornite garanzie agli SM che hanno volontariamente eradicato o stanno eradicando la malattia dal proprio territorio (IBR malattia di Aujeszky etc)
- **Gruppo D:** malattie per le quali sono necessarie misure per evitare il loro ingresso nell'Unione o la diffusione tra Stati membri attraverso la movimentazione di partite di animali
- **Gruppo E :** malattie per le quali è necessaria solo un'attività di sorveglianza
- NB: l'inserimento di una nuova malattia o lo spostamento di una malattia da una categoria ad un'altra (esempio da A a B) può avvenire solo con un atto **esecutivo**

# Categorie ...

Ogni malattia può appartenere a più categorie...



Categoria	Rischio	Ambito territoriale di applicazione delle misure di controllo previste dal 2016/429/UE e dei suoi Regolamenti delegati
A	Elevato	in tutto il territorio della UE dove la malattia è sospettata o confermata o per prevenire il rischio di introduzione
B	Medio	In tutto il territorio della UE dove sono in vigore piani di eradicazione o nelle zone indenni se previsti controlli per il mantenimento della qualifica
C	Medio	Solo nel territorio dove è in corso il piano di eradicazione volontario o nelle zone indenni
D	Medio	Solo nel territorio da cui si muovono partite verso altri SM
E	Basso	Tutto il territorio

# Regolamento di Esecuzione 2020/1882

Infestazione da <i>Varroa</i> spp. (varroasi)	C+D+E	Apis	
Infestazione da piccolo coleottero dell'alveare ( <i>Aethina tumida</i> )	D+E	<i>Apis</i> , <i>Bombus</i> spp.	
Peste americana	D+E	Apis	
Infestazione da <i>Tropilaelaps</i> spp.	D+E	Apis	

# Cosa comporta l'attuale categorizzazione per le malattie delle api – Varroasi

Varroasi :



è possibile adottare piani di eradicazione volontari ( alcune isole del nord Europa lo hanno fatto )



Obbligo di fornire specifiche garanzie solo nel caso in cui le api sono spedite verso i territori indenni da Varroa in altri SM (vedi sopra)



Sorveglianza

## Cosa comporta l'attuale categorizzazione per le malattie delle api- Peste Americana





## Cosa comporta l'attuale categorizzazione per le malattie delle api- Aethina Tumida Tropilaelaps

**Aethina tumida**

**Tropilaelaps :**

E



Sorveglianza

D



- a) Le partite di api regine provengono da un territorio distante almeno 30 km da una eventuale zona di protezione per AT avente raggio di almeno 20 km
- b) Le partite di pacchi d'ape provengono da un luogo posto al centro di un territorio di raggio 100 km dove non sono stati notificati casi di Aethina tumida

## Impatto della categorizzazione sulle misure di controllo nazionali

1) Considerata la categorizzazione delle malattie delle api si può osservare che

- a) Varroa → categoria C : E' difficile che l'Italia applichi un piano di eradicazione volontario ma sicuramente dovrà effettuare e attività di sorveglianza
- b) Peste americana Aethina Tumida e Tropilaelaps → D + E: devono essere effettuati solo i controlli sulle partite movimentate verso altri SM e attività di sorveglianza

## Livelli di sorveglianza per le malattie listate delle api

Abbiamo visto che le malattie listate rientrano in :

**C= varroa** : è improbabile che l'Italia decida di adottare un piano di eradicazione volontario.  
Rimane la sorveglianza da effettuare sul territorio nazionale

**D= Peste Americana Aethina Tumida e Tropilaelaps** : per queste malattie è prevista una sorveglianza specifica nel caso in cui una partita debba essere movimentata tra Stati membri

**E=** tutte le malattie delle api sono soggette alla sorveglianza di base ma è possibile effettuare dei piani di sorveglianza ad hoc

## Sorveglianza ...

Vengono individuati diversi livelli di sorveglianza ...

- Una sorveglianza di base che comprende tutti gli allevamenti siano essi registrati o autorizzati (gruppo E) ma che può essere intensificata con piani ad hoc
- piani di sorveglianza dell'Unione da attuarsi in tutti gli Stati membri (Es Influenza aviaria ): non comprende al momento le api
- Piani di sorveglianza per il controllo ed eradicazione delle malattie appartenenti al gruppo B o C
- Sorveglianza che si effettua nell'ambito delle misure di controllo a seguito di focolai gruppi A-B-C
- Sorveglianza che può essere effettuata per garantire le movimentazioni tra SM (gruppo D)

## Proposta decreto legislativo

**il Ministero della salute, acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano può individuare modalità uniformi per l'organizzazione e l'attuazione della sorveglianza finalizzata alla tempestiva rilevazione delle malattie di cui all'articolo 5 del regolamento e di cui all'allegato 1 al presente decreto e delle malattie emergenti....**



# Responsabilità degli operatori e dei veterinari

Art 10 2016/429

Obbligo degli operatori (apicoltori...)

Gli operatori sono **responsabili:**

- della sanità degli animali detenuti e della riduzione del rischio di diffusione delle malattie
- uso prudente dei medicinali e delle buone prassi di allevamento
- se del caso dell'applicazione di misure di biosicurezza

NB

«il decreto legislativo prevede che gli operatori debbano adottare misure di biosicurezza e rimanda i dettagli a un decreto sulla biosicurezza che terrà conto della specie allevata e della tipologia produttiva»

veterinari

- si adoperano per individuare tempestivamente le malattie attraverso una diagnosi corretta e differenziale delle malattie

Svolgono un attività di consulenza nei confronti degli allevatori su:

- 1) sanità animale e interazione tra sanità-benessere e zoonosi
- 4) resistenza antimicrobica

# Obbligo di formazione degli operatori

## Art 11

gli operatori e i professionisti degli animali **devono possedere una formazione su:**

- Malattie degli animali comprese le zoonosi
- Principi di biosicurezza
- Buone prassi di allevamento
- Resistenza anti microbica

il tipo di formazione erogata dipenderà da:

Specie- categorie –tipo di produzione-mansioni svolte

Decreto legislativo :

Entro 12 mesi un decreto sulla formazione



# Sorveglianza di base: operatori e veterinari

Tutti gli stabilimenti sono soggetti a una sorveglianza di «base» (Art 24-25-26-27 Reg 2016/429)

**A) Gli operatori** sono responsabili dell'osservazione :

- salute degli animali, cali di produzione , mortalità anomale o sintomi di malattie gravi

**B) veterinari** «visite di sanità animale»

Effettuate secondo i seguenti criteri di rischio

Tipo di stabilimento- Specie e categorie di animali allevati -situazione epidemiologica del territorio, per le malattie elencate

Tali visite di sanità animale hanno luogo ad intervalli proporzionati ai rischi rappresentati dallo stabilimento interessato.

obbiettivi

- ❖ Offrire Consulenza (biosicurezza etc)
- ❖ Individuare i sintomi di malattie elencate o malattie emergenti



# Sorveglianza di base: Autorità competente

- Individuare le malattie elencate o emergenti in maniera tempestiva attraverso la raccolta raffronto e analisi dei dati relativi alla situazione epidemiologica
- Ove possibile e opportuno, l'autorità competente si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale
- Nel decreto legislativo viene previsto:
- Utilizzo di classyfarm quale sistema di riferimento per l'immissione dei dati da parte del veterinario aziendale degli esiti delle visite di sanità animale e degli operatori ( non ancora operativo per apicoltura i dati vengono mantenuti in modalità elettronica o cartacea )
- Il decreto legislativo prevede:
- Decreto che si occuperà di stabilire i criteri e le frequenze minime per l'esecuzione delle visite di sanità animale
- Intesa stato regioni per l'organizzazione e attuazione della sorveglianza AC

## Quali i criteri deve tenere in considerazione l'Autorità competente per organizzare la sorveglianza ?

L'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento della sorveglianza sono adeguati e proporzionati agli obiettivi della sorveglianza, tenendo conto:

- a) del profilo della malattia;
- b) dei fattori di rischio connessi;
- c) dello stato sanitario:
  - nello Stato membro, nella zona o nel compartimento dello stesso oggetto della sorveglianza;
  - negli Stati membri e nei paesi terzi o territori confinanti con tale Stato membro, ... o dai quali animali e prodotti entrano in tale Stato membro...
  - della sorveglianza condotta dagli operatori, a norma dell'articolo 24, incluse le visite di sanità animale di cui all'articolo 25, o da altre autorità pubbliche.
  - NB . Il regolamento 429 lascia ampia libertà all'autorità competente di decidere se e come utilizzare i dati di sorveglianza prodotti da operatori e veterinari a seconda della malattia considerata

# Flow chart del Sistema di notifica nell'ambito della sorveglianza

A) l' Operatore osserva mortalità anomala in azienda o calo del livello produttivo dovuto a causa indeterminata

Visite di sanità animale  
Sospetto Gruppo E o malattie emergente

B) Operatore sospetta una malattia del Gruppo E

Veterinario

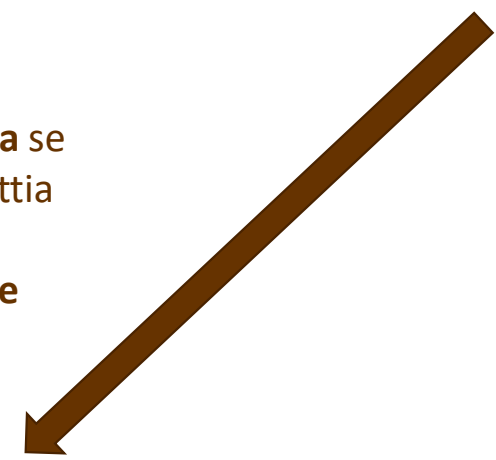
**Notifica immediata** se sospetta una malattia Gruppo A  
**Appena possibile** se sospetta malattia Gruppo E

Veterinario ufficiale

Veterinario non ufficiale

Ulteriori indagini inclusi campionamenti

Veterinario Ufficiale in caso di sospetto malattia emergente o listata



## Alcune osservazioni....

Per le malattie del Gruppo E che non rientrano in nessuno degli altri gruppi (A-B-C) il Regolamento 429 non fornisce indicazioni sulle misure di controllo da adottare nei focolai (es :Peste americana , Aethina Tumida)..

Lo Stato Membro può quindi:

- ✓ utilizzare solo i dati della sorveglianza per valutazioni di tipo e epidemiologico (prevalenza , incidenza)
- ✓ Adottare piani di sorveglianza attiva che non necessitano di un'autorizzazione da parte della Commissione europea
- ✓ adottare delle misure di controllo a seguito di conferma

**Abbiamo finito ...**

***Grazie per l'attenzione !!!***