

Un nuovo sistema di classificazione delle malattie

23/06/2021



DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica

Area Veterinaria e Igiene Alimenti Regione Emilia-Romagna

**Luisa Loli Piccolomini
Ivano Massirio
Serena Meschini**

Approccio del Reg. 429/2016 al controllo delle malattie trasmissibili

Quadro normativo unico – approccio globale e trasversale

Convergenza con norme internazionali (OIE)

Valutazione del rischio basata su prove scientifiche e condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente

Approccio «One health»

Flessibilità per identificare e controllare i rischi emergenti

Perché definire priorità

Disponibilità di risorse limitata

Principio di proporzionalità

Garanzia della trasparenza

Le malattie

Art. 5

Elenco delle malattie e criteri di inclusione

Art. 8

Elenco delle specie e criteri inclusione

Art. 6

Malattie emergenti

Art. 9

Norme prevenzione e controllo per categoria di malattia

Art.7

Parametri per valutare le malattie da includere

allegato IV

Criteri per la categorizzazione delle malattie

Art. 5 – Elenco delle malattie

comma 1

a) Malattie prioritarie

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

b) Altre malattie

allegato II
modificato da
Reg. 1629/2018

Criteria per l'inclusione delle malattie in allegato II

Tutti i seguenti

- ✓ trasmissibilità della malattia
- ✓ presenza nella UE delle specie sensibili o vettori e serbatoi della malattia
- ✓ la malattia ha effetti negativi sulla salute degli animali o presenta un rischio per la salute pubblica
- ✓ disponibilità di strumenti diagnostici per la malattia
- ✓ efficacia delle misure di riduzione dei rischi e di sorveglianza

Criteri per l'inclusione delle malattie in allegato II

... e almeno dei seguenti:

- particolare rilevanza degli effetti negativi sulla salute degli animali o del rischio di sanità pubblica
- resistenza ai trattamenti dell'agente patogeno
- ripercussioni economiche negative sulle produzioni UE
- rischio di crisi o bioterrorismo
- ripercussioni sull'ambiente

Art. 6 – Malattie emergenti

Non comprese tra quelle elencate ma che possa soddisfare i criteri dell'art. 5 e:

- evoluzione o modifica di un agente patogeno esistente
- zona geografica, specie o popolazione nuova
- diagnosticata per la prima volta in UE
- provocata da un agente patogeno non riconosciuto in precedenza

Art. 7 – Parametri di valutazione per l’inserimento delle malattie in allegato II

Sono definiti i criteri per valutare se una malattia risponde ai criteri di definiti dall’art. 5 per l’inclusione nell’elenco delle malattie art. 5 lett. b) a cui si applicano le norme per prevenzione e controllo del Reg. 429/2016

Art. 7 – profilo della malattia

- profilo della malattia specie animale colpita, morbilità/mortalità, carattere zoonotico, la resistenza ai trattamenti, persistenza nelle popolazione animal o nell'ambiente, vie e la velocità di trasmissione, distribuzione della malattia nell'Unione o il rischio di introduzione, strumenti diagnostici e di controllo
- ripercussioni Produzione agricola e acquacoltura, salute umana (trasmissibilità all'uomo e tra essere umani, gravità della malattia nell'uomo, disponibilità di prevenzione e cure per l'uomo), benessere animale, biodiversità e ambiente
- potenziale di generare crisi/bioterrorismo
- fattibilità, disponibilità ed efficacia di misure di prevenzione e controllo strumenti e capacità diagnostiche, vaccinazione, cure mediche, misure di biosicurezza, restrizioni dei movimenti di animali e prodotti, abbattimento di animali, smaltimento carcasse e altri sottoprodotti
- incidenza delle misure di prevenzione e controllo costi diretti ed indiretti per i settori interessati e per l'economia nel suo insieme, loro accettazione da parte della società, benessere delle sottopopolazioni animali detenuti e selvatici, ambiente e biodiversità

Art. 8 – elenco delle specie

Le norme specifiche per ciascuna malattia elencata si applicano alle specie elencate di animali (individuate anche per gruppi di specie) che comportano un rischio elevato di diffusione

Criteri: suscettibilità, durata del periodo di incubazione e del periodo di infettività, capacità di essere vettori

Criteri di inclusione: sensibilità accertata o probabile per una determinata malattia oppure vettori o serbatoi o possibilità che lo diventino

Criteri di esclusione: rimozione dall'elenco della malattia a cui sono sensibili o prove scientifiche indicano che non soddisfano più i criteri soprariportati

Valutazione affidata a EFSA

Valutazioni richieste

- ✓ per ogni malattia rispondenza ai criteri art. 5 per essere inclusa nella lista dell'allegato II
- ✓ per ogni malattia inclusa rispondenza ad ognuno dei criteri dell'allegato IV per la categorizzazione
- ✓ una lista di specie da includere sulla base dei criteri dell'art. 8

SCIENTIFIC OPINION

ADOPTED: 5 April 2017

doi: 10.2903/j.efsa.2017.4783

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 Bøtner, 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 Brogna,
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.

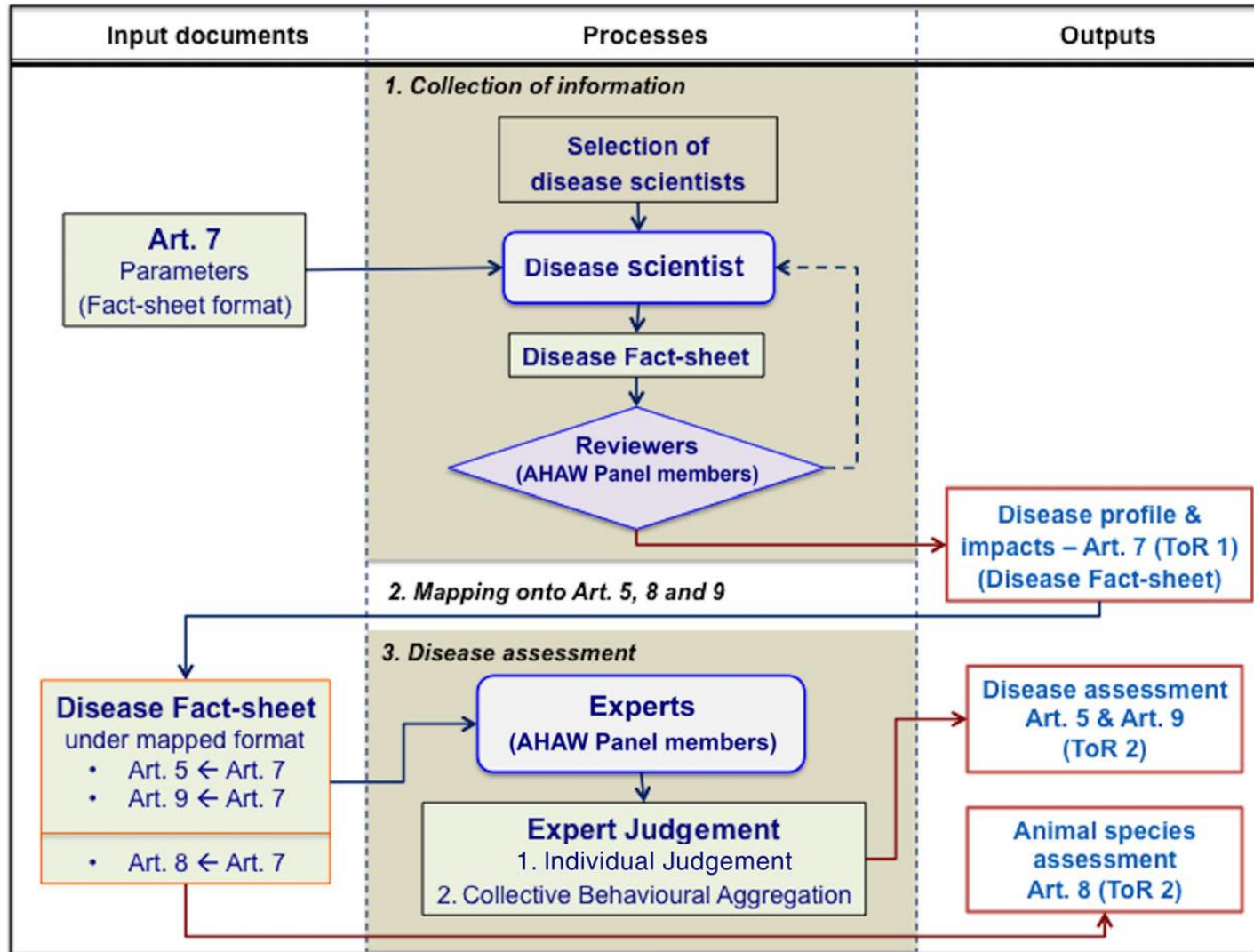
Keywords: Animal Health Law, listing, categorisation, disease profile, disease impact

Requestor: European Commission

Question number: EFSA-Q-2016-00603

Correspondence: alpha@efsa.europa.eu

Valutazione EFSA – metodo rigoroso



Reg. 1069/2018 lista malattie

Modifica l'allegato II del Reg. 429/2016

ALLEGATO

*ALLEGATO II

ELENCO DELLE MALATTIE ANIMALI

- Infezione da virus della peste bovina
- Infezione da virus della febbre della Rift Valley
- Infezione da *Brucella abortus*, *B. melitensis* e *B. suis*
- Infezione da complesso *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* e *M. tuberculosis*)
- Infezione da virus della rabbia
- Infezione virus della febbre catarrale (*bluetongue*) (sierotipi 1-24)
- Infestazione da *Echinococcus multilocularis*
- Infezione da virus della malattia emorragica epizootica
- Carbonchio ematico
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Malattia da virus Ebola
- Paratubercolosi
- Encefalite giapponese
- Febbre del Nilo occidentale
- Febbre Q
- Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa
- Infezione da *Mycoplasma mycoides* sottospecie *mycoides* SC (pleuropolmonite contagiosa dei bovini)
- Rinotracheite infettiva bovina/vulvovaginite pustolosa infettiva
- Diarrea virale bovina
- Campilobatteriosi genitale bovina
- Tricomoniassi
- Leucosi bovina enzootica
- Vaiolo degli ovini e dei caprini
- Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti
- Pleuropolmonite contagiosa caprina
- Epididimite ovina (*Brucella ovis*)
- Morva (infezione da *Burkholderia mallei*)
- Infezione da virus dell'arterite equina
- Anemia infettiva equina
- Durina
- Encefalomielite equina venezuelana
- Metrite contagiosa equina
- Encefalomielite equina (orientale e occidentale)
- Infezione da virus della malattia di Aujeszky
- Infezione da virus della sindrome riproduttiva e respiratoria dei suini
- Infezione da virus della malattia di Newcastle
- Micoplasmosi aviaria (*Mycoplasma gallisepticum* e *M. meleagridis*)
- Infezione da *Salmonella Pullorum*, *S. Gallinarum* e *S. arizonae*

- Infezione da virus dell'influenza aviaria a bassa patogenicità
- Clamidiosi degli uccelli
- Infestazioni da *Varroa* spp. (varroasi)
- Infestazioni da piccolo coleottero dell'alveare (*Aethina tumida*)
- Peste americana
- Infestazione da *Tropilaelaps* spp.
- Infezione da *Batrachochytrium salamandrivorans*
- Necrosi ematopoietica epizootica
- Settlicemia emorragica virale
- Necrosi ematopoietica infettiva
- infezione da virus dell'anemia infettiva del salmone con delezione a livello di HPR (*highly polymorphic region*)
- Malattia da virus erpetico della carpa Koi
- Infezione da *Microcytos mackini*
- Infezione da *Perkinsus marinus*
- Infezione da *Bonamia ostreae*
- Infezione da *Bonamia exitiosa*
- Infezione da *Marteilia refringens*
- Infezione da virus della sindrome di Taura
- Infezione da virus della malattia della testa gialla
- Infezione da virus della sindrome dei punti bianchi (*white spot syndrome*)»

Sono escluse alcune zoonosi già disciplinate da norme specifiche (listeriosi, salmonellosi zoonotica, trichinosi, *Escherichia coli* produttori di verocitotossine e TSE)

Categorizzazione delle malattie

- **REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1882** DELLA COMMISSIONE del 3 dicembre 2018 relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate
 - Assegna a ciascuna malattia elencata una **categoria e specie** rilevanti
 - Allegato IV** regolamento (UE) 2016/429

Malattie di categoria A

- Afta epizootica
- Peste bovina
- Peste suina classica
- Peste suina africana
- Influenza aviaria ad alta patogenicità
- Peste equina
- Vaiolo degli ovini e caprini
- Pleuropolmonite contagiosa dei bovini

Malattie elencate che non si manifestano normalmente nell'Unione e che, non appena sono individuate, richiedono l'adozione immediata di misure di eradicazione, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2016/429.

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di categoria A

-Le malattie di categoria A devono soddisfare i seguenti **criteri**:

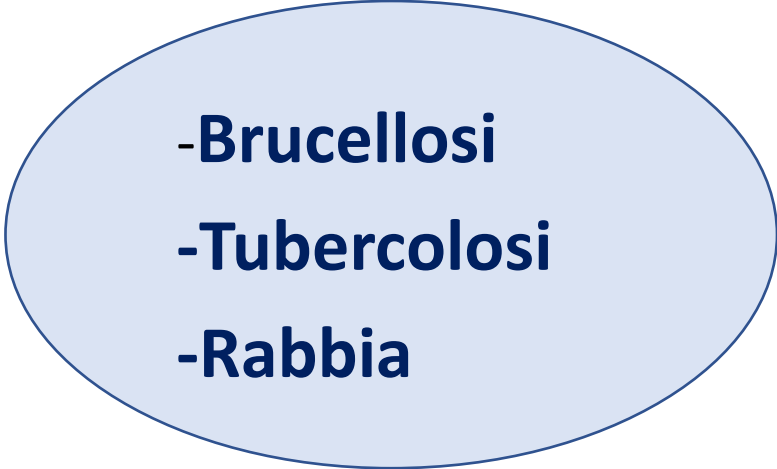
-non essere presente sul territorio dell'Unione;

-presente solo in casi eccezionali (introduzioni irregolari) o presente solo in una parte molto limitata del territorio dell'Unione; e

- la malattia in questione è **altamente trasmissibile** e può colpire molteplici specie di animali detenuti e selvatici, o un'unica specie di animali detenuti economicamente importante, e può determinare elevata morbilità e notevoli tassi di mortalità. In aggiunta ai precedenti criteri, tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:
- la malattia in questione presenta un **potenziale zoonotico** con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica, nonché un potenziale epidemico o pandemico o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
- la malattia in questione provoca ripercussioni notevoli sull'**economia** dell'Unione, ingenerando costi sostanziali legati principalmente alle conseguenze dirette della malattia sulla salute e sulla produttività degli animali;
- la malattia in questione provoca ripercussioni notevoli su uno o più dei seguenti aspetti:
 - **società**, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
 - **benessere** degli animali;
 - **ambiente**, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure adottate per lottare contro la stessa;
 - nel lungo termine, **biodiversità** o protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

Malattie di categoria B

Malattie elencate che devono essere oggetto di controllo in tutti gli Stati membri allo scopo di eradicarle in tutta l'Unione e per le quali si applica quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) 2016/429.

- 
- Brucellosi**
 - Tubercolosi**
 - Rabbia**

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di categoria B

Le malattie di categoria B devono soddisfare i seguenti criteri:

-la malattia in questione ha **carattere endemico** ed è presente in tutto il territorio dell'Unione o in una parte di esso. Tuttavia, vari Stati membri o varie zone dell'Unione sono indenni dalla malattia; e

-la malattia in questione è da **moderatamente ad altamente trasmissibile**, può colpire una o più specie animali e può determinare elevata morbilità, generalmente associata a bassa mortalità. In aggiunta ai criteri precedentemente enunciati, tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:

- la malattia in questione presenta un **potenziale zoonotico** con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica, nonché un potenziale epidemico o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
- la malattia in questione esercita un impatto notevole sull'**economia** dell'Unione;
- la malattia esercita un impatto notevole su uno o più dei seguenti aspetti:
 - **società**, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
 - **benessere** degli animali;
 - **ambiente**, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure adottate per lottare contro la stessa;
 - un effetto a lungo termine sulla **biodiversità** o sulla protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

Una malattia cui si applicano le misure di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), che non sia stata efficacemente e prontamente eradicata in una parte dell'Unione e abbia acquisito carattere endemico in detta parte dell'Unione, può essere soggetta a misure di prevenzione e controllo delle malattie ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), in quella parte dell'Unione.

Malattie di categoria C

- Echinococcosi
(E.multilocularis)
- Rinotracheite infettiva
bovina
- Virus della febbre
catarrale degli ovini
(sierotipi 1-24)
- Diarrea virale bovina
- Malattia di Aujeszky
- Leucosi bovina enzootica
- Varroa

Malattie elencate 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 elencata interessata e per le quali si applica quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429.

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di categoria C

Le malattie di categoria C devono soddisfare i seguenti criteri:

- la malattia in questione ha carattere **endemico** in natura ed è presente tra gli animali terrestri in tutto il territorio dell'Unione o in una parte di esso; o è presente tra gli animali acquatici, e vari Stati membri o varie zone dell'Unione sono indenni dalla malattia; e
- tra gli animali terrestri la malattia in questione è da **moderatamente ad altamente trasmissibile**, principalmente mediante trasmissione diretta e indiretta. La malattia colpisce soprattutto una o più specie animali, solitamente non determina elevata morbilità, e la mortalità è trascurabile o inesistente. Spesso l'effetto maggiormente osservato è la perdita di produzione;
- tra gli animali acquatici la malattia è da moderatamente ad altamente trasmissibile, principalmente mediante trasmissione diretta e indiretta. La malattia colpisce una o più specie animali e può determinare elevata morbilità e, solitamente, bassa mortalità. Spesso l'effetto maggiormente osservato è la perdita di produzione.

In aggiunta ai criteri enunciati sopra, tali malattie devono soddisfare uno o più dei seguenti criteri:

- la malattia in questione presenta un **potenziale zoonotico** con ripercussioni considerevoli sulla sanità pubblica o possibili minacce significative per la sicurezza alimentare;
- la malattia in questione esercita un impatto notevole sull'**economia** di parti dell'Unione, impatto che è legato principalmente alle conseguenze dirette della malattia su alcuni tipi di sistemi di produzione animale;
- la malattia in questione esercita un impatto notevole su uno o più dei seguenti aspetti:
 - società**, in particolare con ripercussioni sui mercati del lavoro;
 - benessere** degli animali;
 - ambiente**, in ragione delle conseguenze dirette della malattia o delle misure adottate per lottare contro la stessa;
- nel lungo termine, **biodiversità** o protezione delle specie o delle razze minacciate, compresi la possibile scomparsa di tali specie o razze o i possibili danni a lungo termine ad esse arrecati.

Malattie di categoria D

Tutte, tranne alcune:

-Encefalite

giapponese

-Encefalomyelite

equina

- WND

-Febbre Q

-Paratubercolosi

- Malattia da virus

Erpetico della

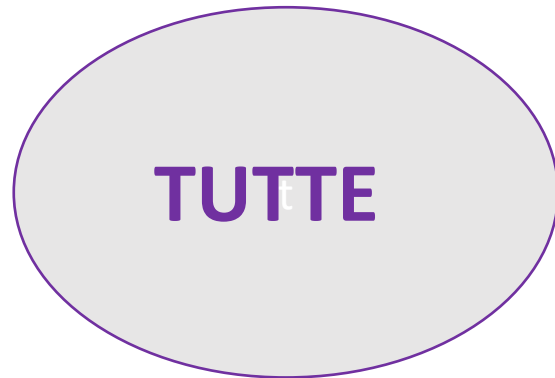
carpa Koi

Solo
categoria E

Malattie elencate per le quali sono necessarie misure per evitarne la diffusione a causa del loro ingresso nell'Unione o dei movimenti tra Stati membri, di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2016/429

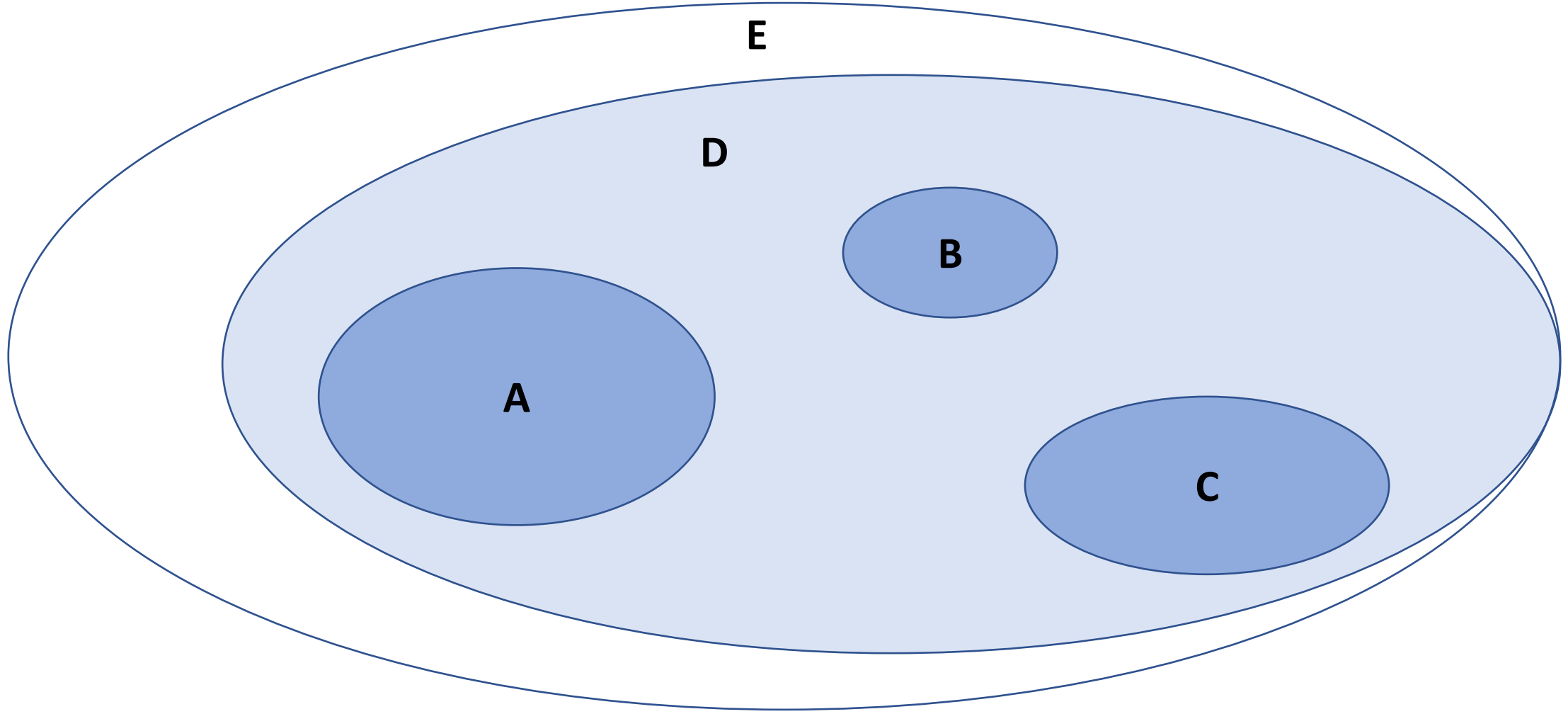
Le malattie di categoria A, B, e C sono anch'esse considerate malattie di categoria D; ciò vale anche per le malattie di categoria E, quando il rischio presentato dalla malattia in questione può essere attenuato in maniera efficace e proporzionale da misure relative ai movimenti di animali e prodotti;

Malattie di categoria E



Malattie elencate per le quali vi è la necessità di sorveglianza all'interno dell'Unione, per le quali si applica quanto previsto dall'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/429.

Le malattie di categoria A, B e C sono anch'esse di categoria E. Le norme di prevenzione e controllo di cui all'articolo precedente si applicano quindi anche a queste malattie e ad altre malattie qualora la sorveglianza della malattia sia necessaria per motivi connessi alla sanità animale, al benessere degli animali, alla salute umana, all'economia, alla società o all'ambiente.



Grazie per l'attenzione