



# Nuevo enfoque regulatorio de la sanidad animal en la UE

**REGLAMENTO (UE) 2016/429 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016 relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)**

Subdirección General de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad

MAPA



# PLAZOS





# Estructura de la ley (283 Artículos y V Anexos)

**Parte I. Reglas generales** (art.1-17)

**Parte II. Notificación y comunicación de enfermedades, vigilancia, programas de erradicación y estatus libre enfermedad** (art. 18-42)

**Parte III. Concienciación, preparación y control de enfermedad** (art.43-83. Planes de contingencia, uso medicamentos, vacunas)

**Parte IV. Registro, autorización, trazabilidad y movimientos** (art. 84-228)

- Título I. Animales terrestres
- Título II. Animales acuáticos
- Título III. Animales de otras especies no terrestres ni acuáticas

# Estructura de la ley (283 Artículos y V Anexos)

**Parte V. Entrada en UE y exportación** (art-229-243)

**Parte VI.** Desplazamientos sin fines comerciales de **animales de compañía** a un estado miembro, desde otro estado miembro o desde un tercer país o territorio (art. 244-256)

**Parte VII.** Medidas de **emergencia** (art.257-262)

**Parte VIII. Disposiciones comunes** (art. 263-269)

**Parte IX. Disposiciones transitorias y final** (art. 270-283)

## **Anexos**

- I. Especies de animales de compañía
- II. Lista enfermedades
- III. Especies ungulados
- IV. Criterios para aplicación de medidas de prevención y control de enfermedades
- V. Tabla de correspondencias (normativa derogada)

# Alcance de la Ley

---

Animales domésticos (mascotas) y silvestres

---

Productos germinales

---

Productos de origen animal

---

Subproductos y derivados

---

Instalaciones, medios de transporte, equipos y todas las vías de infección y material involucrado o potencialmente involucrado en la diseminación de enfermedades transmisibles

---

Enfermedades transmisibles, incluyendo zoonosis, sin perjuicio de la normativa vigente para las zoonosis ( Directiva 2003/99; EET, *Salmonella*)

---

Se tendrá en  
cuenta Bienestar  
animal y  
resistencias  
bacterias



# Responsabilidades Reguladas en parte I (artículos 1 a 17)

**Operador:** toda persona física o jurídica que tenga animales o productos bajo su responsabilidad, inclusive por un plazo limitado, pero excluidos los poseedores de animales de compañía y los veterinarios

- Salud de los animales
- Notificación EDO
- Uso responsable de medicamentos (veterinarios)
- Minimizar riesgo propagación enfermedades
- Cooperar con autoridad competente
- Formación (conocimientos sobre sanidad animal)
- **Bioseguridad ( Instalaciones, gestión)**
  - Animales en cautividad y sus productos
  - Fauna silvestre

**Poseedores de animales de compañía:** persona física que tiene un animal de compañía, y puede incluir al propietario de un animal de compañía;

- Salud de los animales
- Notificación EDO
- Uso responsable de medicamentos (veterinarios)
- Minimizar riesgo propagación enfermedades
- Cooperar con autoridad competente



# Responsabilidades Reguladas en parte I (artículos 1 a 17)

**Profesionales: persona física o jurídica que tiene relación profesional con animales o productos y no es ni operador ni veterinario;**

- Notificación EDO
- Minimizar riesgo propagación enfermedades
- Cooperar con autoridad competente
- Formación (conocimientos sobre sanidad animal)

## **Veterinario**

- Uso responsable de medicamentos (veterinarios)
- Minimizar introducción, desarrollo y propagación enfermedades
- Garantizar detección temprana de enfermedades
- Concienciación/ Formación (sanidad animal/bienestar animal/salud humana/ resistencia antimicrobiana)
- Cooperar con autoridad competente, operadores, profesionales
- Notificación EDO

## **EEMM**

- Personal cualificado
- Laboratorios
- Instalaciones
- Financiación adecuada
- Veterinarios adecuadamente formados



## Vigilancia operador

- Sanidad
- Comportamiento
- Producción
- **Responsabilidad operador: VISITAS ZOOSANITARIAS**

## VISITAS ZOOSANITARIAS

- Objetivo: prevenir enfermedades
- Realizadas por **veterinario privado**, cuya función será:
  - Consejos al operador bioseguridad, sanidad animal
  - Detección e información de síntomas
- En función:
  - Tipo de establecimiento
  - Especie
  - Situación epidemiológica

## Vigilancia Autoridad competente

- Enfermedades emergentes y de vigilancia
- Datos vigilancia del operador y visitas zoosanitarias
- Frecuencia, metodología e intensidad en función del riesgo
- Programas de vigilancia de UE

# Desarrollo de la Ley





## 3 Años:

Lista enfermedades, especies y categorización enfermedades

Animales terrestres(registro, identificación, movimientos)/acuáticos

Productos germinales

Productos origen animal

Manuales diagnóstico

Vigilancia, control y notificación enfermedades

## 10Años:

Movimiento no comercial de mascotas

AD/AE

## Según circunstancias:

Modificación Anexo especies ungulados

Derogación identificación y registro bovino, ovino, caprino y porcino

Derogación Directivas control enfermedades

Aprobación programas erradicación

Declaración zonas libres enfermedad

Medidas de emergencia

## Opcional:

Aplicación uniforme medidas bioseguridad

Delegación otras actividades veterinarias

Otros animales y productos (Base datos )

Bioseguridad laboratorio y movimientos agentes infecciosos

Requerimientos sanidad animal en fronteras para medios transporte, equipos



## Actos Delegados

- Comisión adopta el acto en virtud de una delegación otorgada a través de una ley de la UE
- No puede modificar los elementos esenciales de la ley
- Consulta a grupos de expertos de los EEMM
- PE y Consejo pueden revocar la delegación o formular objeciones (2 meses)

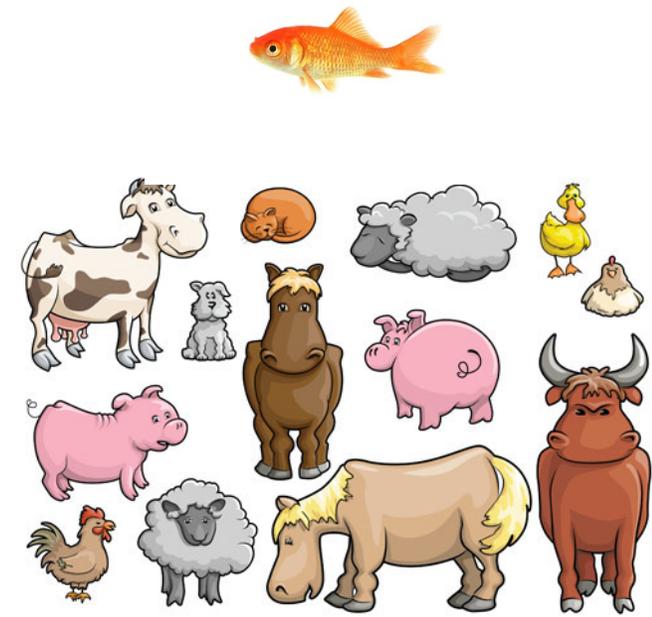
## Actos Ejecución

- Comisión hace una propuesta
- Grupos técnicos
- Se aprueban en Comités (Comitología), donde están todos EEMM



# Actos Delegados y Actos de Ejecución (3 Años)

- Grupos AD/AE:
  - Lista de enfermedades, categorización enfermedades y lista especies
  - Animales terrestres:
    - Autorización y registro de establecimientos
    - Identificación y registro de animales
    - Requisitos sanitarios para movimiento (dentro UE/Entrada en UE)
  - Animales acuáticos:
    - Autorización y registro de establecimientos
    - Requisitos sanitarios para movimiento (dentro UE/Entrada en UE)
    - Prevención, vigilancia, control y erradicación de enfermedades
  - Productos germinales
    - Autorización y registro de establecimientos
    - Trazabilidad
    - Requisitos sanitarios para movimiento (dentro UE/Entrada en UE)



# Actos Delegados y Actos de Ejecución (3 años)

- Grupos AD/AE:
  - Productos de origen animal:
    - Requisitos sanitarios para producción, procesado y distribución dentro UE/Entrada en UE
  - Manuales de diagnóstico
    - Métodos de muestreo
    - Procedimientos de diagnóstico
  - Control enfermedades
    - Notificación y comunicación enfermedades
    - Prevención, Vigilancia, Control y Erradicación
    - Libres enfermedad
    - Banco de antígenos, vacunas, reactivos de diagnóstico
    - Planes de contingencia





## Parte I. Reglas generales

- **Listado de enfermedades (AD)**
- **Categorización (AE)**
- **Lista de especies (AE)**

# Lista de enfermedades

- Articulado:
  - Fiebre aftosa
  - PPC
  - PPA
  - Gripe aviar altamente patógena
  - Peste equina africana
- Anexo:
  - Anexo y modificación por AD
  - Enfermedades del Reglamento financiero (nº 652/2014)
  - Se revisará 2 años antes de la aplicación de la Ley
- Anexo IV: Criterios para aplicación de medidas de prevención y control de enfermedades detalladas en artículo 9 (categorización, AE)





# Lista de enfermedades, proceso de categorización y lista especies

## PASOS

1º. Establecer listado de enfermedades (AD)

2º. Establecer medidas apropiadas de control por grupos de enfermedades (categorización, AE)

3º. Listado de especies (AE)



# Lista de enfermedades, proceso de categorización y lista especies

## Enfermedad no listada

- No se aplicarán medidas de prevención y control

## Especie no listada

- No se podrán requerir medidas sobre esa especie





# CATEGORIZACIÓN

***Exóticas***: Erradicación inmediata **A**

Enfermedades endémicas: ***Programa erradicación*** **B**

Enfermedades ***programas control voluntarios*** con garantías adicionales para prevenir diseminación a zonas libres **C**

Enfermedades ***controladas aplicando medidas en comercio*** (prevenir diseminación) **D**

***Programas Vigilancia*** **E**



# Categorización



Categorización se hace en base a criterios de Anexo IV:

1. Perfil de la enfermedad
2. Nivel de impacto en:
  - Salud pública
  - Sanidad animal
  - Bienestar de los animales
  - Economía
3. Disponibilidad, viabilidad y eficacia de:
  - Herramientas de Dco.
  - Diferentes medidas de prevención y control



Medidas prevención y control se aplican según categorización y vienen recogidas en artículo 9



# Lista de especies (Artículo 8, AE)

- Especies con riesgo considerable de propagación de enfermedades específicas de la lista en base a los siguientes criterios:
  1. Susceptibilidad de la población animal en riesgo
  2. Duración del periodo de incubación y de infección para los animales en cuestión
  3. Capacidad de los animales para transmitir esa enfermedad específica
- En la lista estarán:
  - Especies susceptibles de padecer las enfermedades de la lista
  - Especies vectores
  - Especies reservorios.





# Parte I. Listado, categorización y lista de especies

## LISTADO

- COM adoptó 25 de julio
- Enviado al PE y CON: 21 de agosto
- PE y CON 2 meses: **20 de octubre** (PE no declaró objeciones)
- **Publicado 30 de octubre 2018**

31.10.2018

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 272/11

### REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/1629 DE LA COMISIÓN

de 25 de julio de 2018

que modifica la lista de enfermedades recogidas en el anexo II del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

# 63 enfermedades listadas



# Parte I. Listado, categorización y lista de especies

## CATEGORIZACIÓN Y ESPECIES

- Procedimiento interno finalizado
- Publicado para feedback público (4 semanas): finaliza 12/09/2018
- Voto técnico (PAFF) 17 octubre: aprobada
- **Publicado el 4 de diciembre 2018**

4.12.2018

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 308/21

### REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1882 DE LA COMISIÓN

de 3 de diciembre de 2018

relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista

(Texto pertinente a efectos del EEE)



# Categoría A (19 ENFERMEDADES)

ENFERMEDAD	ESPECIE	CATEGORIA
FOOT AND MOUTH DISEASE	multi	A+D+E (Artiodactyla, Proboscidea)
INFECTION WITH RINDERPEST VIRUS	multi	A+D+E (Artiodactyla)
INFECTION WITH RIFT VALLEY FEVER VIRUS	multi	A+D+E (Perissodactyla, Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Hippopotamidae, Moschidae, Proboscidae)
CONTAGIOUS BOVINE PLEUROPNEUMONIA	bovino	A+D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp, Syncerus cafer)
LUMPY SKIN DISEASE	bovino	A+D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp)
SHEEP POX AND GOAT POX	ovino y caprino	A+D+E
CONTAGIOUS CAPRINE PLEUROPNEUMONIA (CCPP)	ovino y caprino	A+D+E (Ovis spp, Capra spp y Gazella spp)
INFECTION WITH PESTE DES PETITS RUMINANTS VIRUS	ovino y caprino	A+D+E (Ovis spp, Capra spp, Camelidae y Cervidae)
AFRICAN SWINE FEVER	porcino	A+D+E (Suidae)
CLASSICAL SWINE FEVER	porcino	A+D+E (Suidae, Tayassuidae)
AFRICAN HORSE SICKNESS	equidos	A+D+E (Equidae)
GLANDERS=MUERMO	equidos	A+D+E (Equidae, Capra spp. y Camelidae)
INFECTION WITH HIGH PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA VIRUS	aves	A+D+E (aves)
NEWCASTLE DISEASE	aves	A+D+E (Aves)
EPIZOOTIC HAEMATOPOIETIC NECROSIS (IHN)	peces	A+D+E
INFECTION WITH PERKINSUS MARINUS	moluscos	A+D+E
INFECTION WITH MIKROCYTOS MACKINI	moluscos	A+D+E
TAURA SYNDROME	crustáceos	A+D+E
YELLOWHEAD DISEASE (YHD)	crustáceos	A+D+E



# Categoría B (3 ENFERMEDADES)

ENFERMEDAD	ESPECIE	CATEGORIA
INFECTION WITH BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS, B. SUIIS *	multi	B+D+E (Bison spp, Bos spp, Bubalus spp, Ovis spp, Capra spp)
		D+E (resto Artyodactila no incluidos en ant)
		E (perisodactila, carnívora y lagomorfa)
RABIES *	multi	B+D+E (Carnivora, Bovidae, Suidae, Equidae, Cervidae y Camelidae)
		D+E (Chiroptera)
INFECCIÓN POR MTC *	multi	B+D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp)
		D+E (resto Artyodactila no incluidos en ant)
		E (mammalia terrestre)

\*Diferente categoría dependiendo de la especie

# Categoría C (14 ENFERMEDADES)

ENFERMEDAD	ESPECIE	CATEGORIA
BLUETONGUE (serotypes 1-24)	multi	C+D+E (Antilocapridae, Bovidae, Camelidae, Cervidae, Giraffidae, Moschidae, Tragulidae)
INFESTATION WITH ECHINOCOCCOSIS MULTILOCULARIS	multi	C+D+E (Canidae)
INFECTIOUS BOVINE RHINOTRACHEITIS (IBR)/ INFECTIOUS PUSTULAR VULVOVAGINITIS *	bovino	C+D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp)
BOVINE VIRAL DIARRHOEA (BVD)	bovino	D+E (Camelidae, Cervidae) C+D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp)
ENZOOTIC BOVINE LEUKOSIS (EBL)	bovino	C+D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp)
INFECTION WITH AUJESZKY'S DISEASE	porcino	C+D+E (Suidae)
INFESTATION WITH VARROA SPP	abejas	C+D+E (Apis)
HPR0 INFECTIOUS SALMON ANAEMIA (ISA)	peces	C+D+E
VIRAL HAEMORRHAGIC SEPTICAEMIA (VHS)	peces	C+D+E
INFECTIOUS HAEMATOPOIETIC NECROSIS (EHN)	peces	C+D+E
INFECTION WITH BONAMIA EXITIOSA	moluscos	C+D+E
INFECTION WITH BONAMIA OSTREAE	moluscos	C+D+E
INFECTION WITH MARTEILIA REFRINGENS	moluscos	C+D+E
WHITE SPOT DISEASE	crustáceos	C+D+E

\*Diferente categoría dependiendo de la especie

# Categoría D (23 ENFERMEDADES)

ENFERMEDAD	ESPECIE	CATEGORIA
EPIZOOTIC HEMORRHAGIC DISEASE	multi	D+E ( Antilocapridae, Bovidae,camelidae, cervidae, giraffidae, moschidae, Tragulidae)
EBOLA	multi	D+E (No-human primates, Apes)
SURRA (TRYPANOSOMA EVANSI)	multi	D+E (Equidae, Artyodactila)
ANTHRAX	multi	D+E (Peryssodactila, Artyodactila, Proboscidae)
INFECTION WITH BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS, B. SUIS	multi	D+E (resto Artyodactila no incluidos en ant)
INFECCIÓN POR MTC	multi	D+E (resto Artyodactila no incluidos en ant)
TRICHOMONOSIS	bovino	D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp)
BOVINE GENITAL CAMPYLOBACTERIOSIS	bovino	D+E (Bison spp, Bos spp Y Bubalus spp)
OVINE EPIDIDYMITIS (B.OVIS)	ovino y caprino	D+E (Ovis spp, Capra spp)
EQUINE INFECTIOUS ANAEMIA	equidos	D+E (Equidae)
DOURINE	equidos	D+E (Equidae)
CONTAGIOUS EQUINE METRITIS	equidos	D+E (Equidae)
INFECTION WITH EQUINE ARTERITIS VIRUS	equidos	D+E (Equidae)
VENEZUELAN EQUINE ENCEPHALITIS	equidos	D+E (Equidae)
PORCINE REPRODUCTIVE AND RESPIRATORY SYNDROME	porcino	D+E ( Suidae y sólo semen)
AVIAN CHLAMYDIOSIS	aves	D+E (psittaciformes)
SALMONELLA INFECTION (S.PULLORUM, S. GALLINARUM AND S.ARIZONAE)	aves	D+E (Gallus gallus, Meleagris gallopavo, Numida meleagris, Cortunix cortunix, Phasianus colchicus, Perdix perdix, Anas spp)
AVIAN MYCOPLASMOSIS (M.GALLISEPTICUM, M.MELEAGRIDIS)	aves	D+E (Gallus gallus y Meleagris gallopavo)
INFECTION WITH LOW PATHOGENIC AVIAN INFLUENZA VIRUS	aves	D+E (aves)
INFESTATION WITH AETHINA TUMIDA (SMALL HIVE BEETLE)	abejas	D+E (Apis, Bombus spp)
AMERICAN FOULBROOD	abejas	D+E (Apis)
INFESTATION WITH TROPILAEELAPS SPP.	abejas	D+E (Apis)
INFECTION WITH BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS	anfibios	D+E (Caudata)

# Categoría E (9 ENFERMEDADES)

ENFERMEDAD	ESPECIE	CATEGORIA
PARATUBERCULOSIS	multi	E (Bison spp, Bos spp, Bubalus spp, Ovis spp, Capra spp, Camelidae y Cervidae)
Q FEVER	multi	E (Bison spp, Bos spp, Bubalus spp, Ovis spp, Capra spp)
JAPANESE ENCEPHALITIS	multi	E (Equidae)
WEST NILE FEVER (WNF)	multi	E (Equidae, Aves)
INFECTION WITH BRUCELLA ABORTUS, B. MELITENSIS, B. SUIS	multi	E (perisodactila, carnivora y lagomorfa)
INFECCIÓN POR MTC *	multi	E (mammalia terrestre)
RABIES *	multi	E (Chiroptera)
EQUINE ENCEPHALOMYELITIS (Eastern and Western)	equidos	E (Equidae)
KOI HERPES VIRUS	peces	E

\*Diferente categoría dependiendo de la especie



## **Parte II. Notificación de enfermedades y envío de informes, vigilancia, programas de erradicación y estatus libre enfermedad**

### **Reuniones:**

- **Terrestres**
- **Acuáticos**
- **No más reuniones previstas:**
- **YA BORRADOR FINAL DE ESTA PARTE (CONSULTAS Y COMENTARIOS DE EEMM)**
- **Adopción prevista: primer cuatrimestre 2019**



## Parte II. Notificación de enfermedades y envío de informes, vigilancia, programas de erradicación y estatus libre enfermedad

Mantener el enfoque actual de los programas aprobados

Más poblaciones animales o animales silvestres

Alineación con OIE (contradictoria posición, se verá caso por caso)

Duración de programas erradicación enfermedades categoría C; 6  
años **con posibilidades de ampliación**

Inclusión de poblaciones animales adicionales; posible en función de  
la enfermedad y la situación epidemiológica



## **Parte III. Concienciación, preparación y control ante la enfermedad (Planes de contingencia, uso medicamentos, vacunas)**

**Reuniones:**

**Terrestres**

**Acuáticos**

**Adopción prevista:**

- **Medidas de control enfermedades A para primer cuatrimestre 2019**
- **Resto (implementación práctica de planes de contingencia, banco de vacunas, medicamentos, Diagnóstico)**
  - **Empezar negociaciones en 2020**
  - **Adopción en 2021**

*Un único marco jurídico  
para la sanidad animal  
basado en estrategia  
europea sobre sanidad  
animal 2007-2013: “Más  
vale prevenir que curar”:*

*Simplificar*

**Categorización y priorización de enfermedades y medidas sanitarias**

Potenciación de la **prevención, la vigilancia y la preparación**

La **corresponsabilidad de los operadores, profesionales, autoridades y laboratorios**

Sistemas de **trazabilidad uniformes** en línea a lo ya establecido

Mejor adaptación al contexto **internacional** (AD/AE en línea con OIE)

**Adaptación/Modificación Ley de Sanidad Animal 8/2003**

# Muchas Gracias