



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)

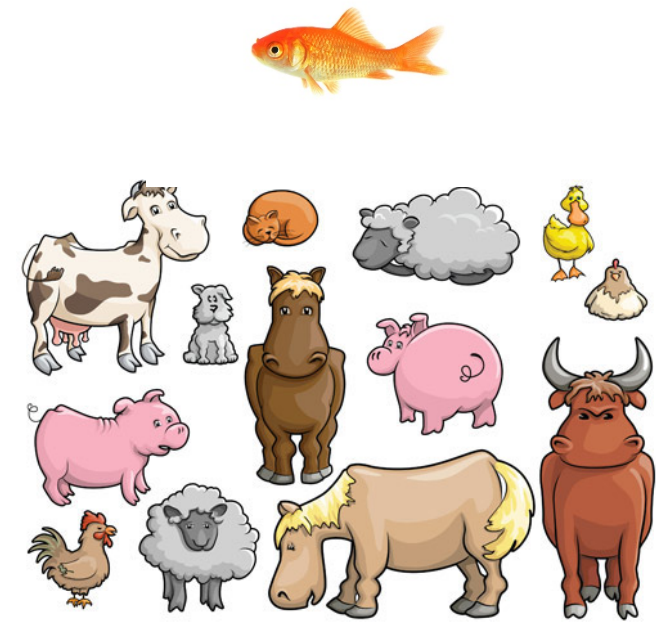
Actos Ejecución

- 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)

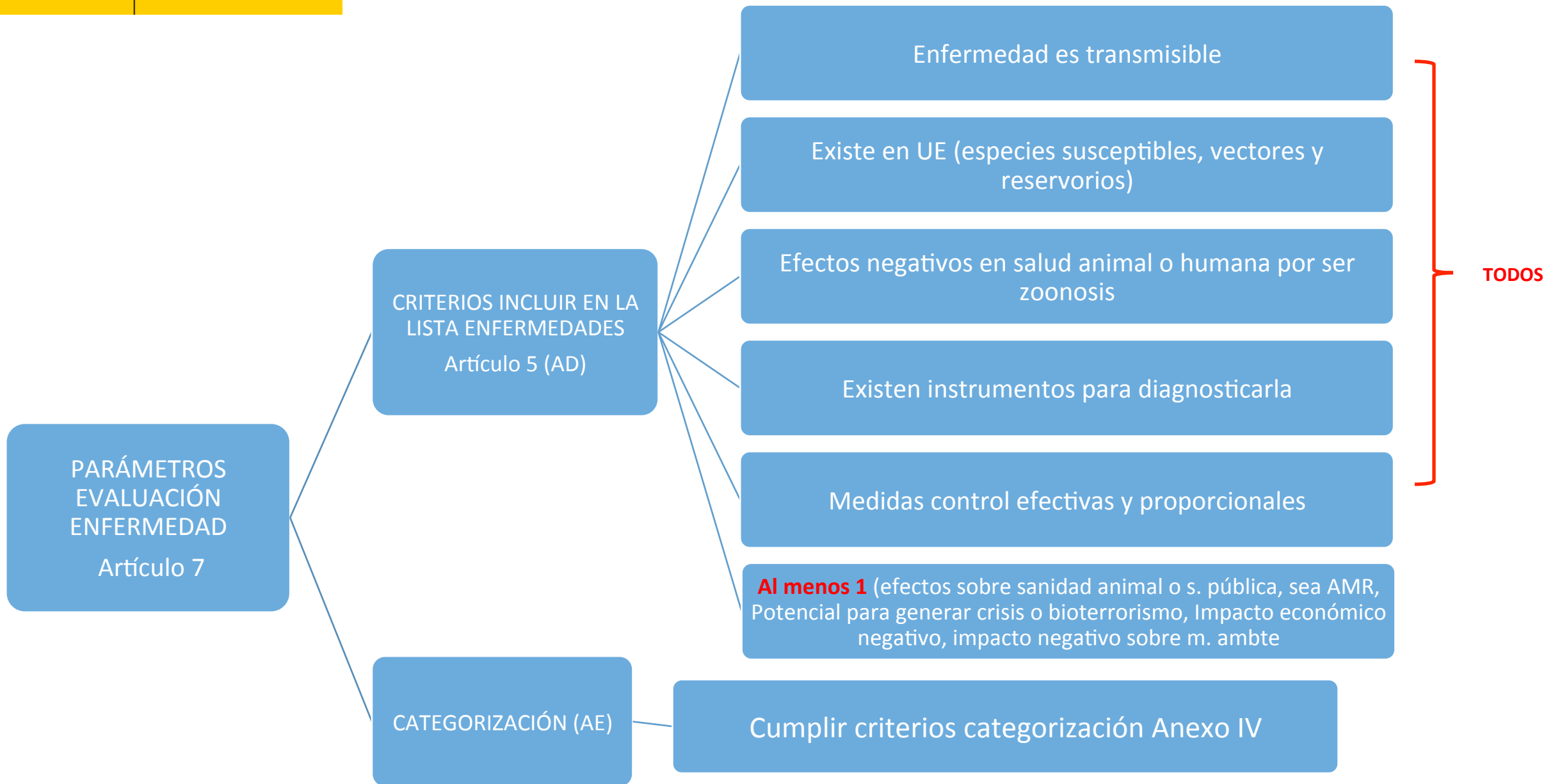
Lista de enfermedades, proceso de categorización y lista especies

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