

## ANALISI DEL CONTESTO DEGLI AMBITI D'INTERVENTO



### SANITA' ANIMALE

#### 1) **Mandato Istituzionale per il quale IZSLER si occupa dell'ambito specifico**

IZSLER opera come strumento tecnico scientifico dello Stato e delle Regioni Lombardia ed Emilia-Romagna nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, garantendo al Ministero della Salute, alle Regioni e alle relative ATS e AUSL, le prestazioni analitiche, il supporto tecnico e la collaborazione scientifica necessari all'espletamento delle funzioni in materia di sanità pubblica veterinaria.

Attraverso le sue strutture garantisce: la diagnosi delle malattie degli animali e delle zoonosi; gli accertamenti analitici ed il supporto tecnico-scientifico ed operativo per le azioni di polizia veterinaria, l'attuazione dei piani di profilassi, risanamento ed eradicazione, la difesa sanitaria e di miglioramento delle produzioni animali, e la farmaco-vigilanza veterinaria; la sorveglianza epidemiologica nell'ambito della sanità animale.

Rappresenta un presidio delle competenze nazionali e regionali in materia di vigilanza e controllo della sanità animale e delle attività produttive primarie e di trasformazione ai fini della valutazione del rischio sanitario, in ottemperanza ai criteri comunitari e nazionali.

#### 2) **Rispetto al Mandato Istituzionale ci sono GAP da coprire sui quali si vuole intervenire nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

- Estensione dei metodi diagnostici alle malattie esotiche e trasmesse da vettori, e miglior definizione del ruolo dei vettori (es. zecche e zanzare) nella trasmissione delle malattie.
- Allestimento e validazione di metodi di diagnosi rapida on site, anche di tipo molecolare con sequenziamento genomico (es. MinilON).
- Utilizzo della diagnostica su matrici ambientali come supporto alla diagnostica tradizionale e in ausilio alla miglior definizione delle caratteristiche epidemiologiche delle singole malattie (trasmissibilità resistenza ambientale, fattori climatico ambientali favorenti etc).
- Utilizzo dei metodi NGS in ambito di epidemiologia genomica delle infezioni virali e batteriche.

#### 3) **Evoluzione del contesto sanitario internazionale (es. recenti documenti di indirizzo WHO, EFSA, WOA, FAO; etc) che inciderà sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Un adeguamento dell'approccio diagnostico e di gestione delle malattie deriverà in modo sostanziale dall'applicazione del Regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti attuativi comunitari e nazionali, tra cui anche il D. Lgs 136/2022, che mirano a declinare i comportamenti dei servizi veterinari e le priorità da affrontare, ai fini degli interventi di controllo e di eradicazione, in funzione di una categorizzazione delle malattie.

Sempre maggiore importanza verrà dato al ruolo degli animali selvatici e domestici come potenziali fonti di spillover di agenti patogeni per l'uomo in ottica One Health, e questo impatto verrà definito di volta in volta anche alla luce delle conoscenze acquisite secondo il principio della analisi del rischio. Inoltre, sempre più spesso verranno inclusi i fattori ambientali come parte integrante della relazione ospite-parassita.

Nel contempo, la strategia WOA e FAO mira al contenimento e controllo delle infezioni oramai eradicata in EU ma ancora presenti ai confini, attraverso un'azione di supporto diagnostico sia on site che a distanza, e di formazione tecnico-scientifica.

#### 4) Evoluzione o cambiamenti normativi che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

I sottostanti decreti attuativi sono fondamentali per l'applicazione della EU "Animal Health Law" in Italia.

- [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 134](#): Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53;
- [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 135](#): Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53;
- [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136](#): Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.

L'effetto della abolizione del Regolamento di Polizia Veterinaria (DPR 8 febbraio 1954, n. 320) e la conseguente modifica dell'elenco delle malattie soggette a segnalazione, in seguito a sospetto e conferma diagnostica, avrà ripercussioni operative a medio-lungo termine in ambito di veterinaria pubblica (anche considerando l'ancora mancata pubblicazione dell'elenco/allegato B del DLgs 136/2022 riportante le malattie di interesse nazionale).

Ne deriva per IZSLER una continua rivisitazione e aggiornamento delle metodiche analitiche in uso ed un rafforzamento del servizio diagnostico offerto. Tra queste la diagnostica molecolare (es. NGS) e la spettrometria di massa (Malditoff) assumeranno un ruolo via via crescente anche al fine di una migliore definizione dei meccanismi epidemiologici e di ricostruzione dell'andamento e trasmissione dei patogeni virali, batterici e parassitari.

#### 5) Situazioni sanitarie emergenti o ri-emergenti che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

Il prossimo triennio sarà caratterizzato principalmente da tre tematiche sanitarie di grande impatto in ambito di sanità animale, ma anche, almeno per due di esse, con forti implicazioni in ottica One Health.

- a) La progressiva espansione sul territorio nazionale della PSA, segnalata in Italia ad inizio 2022 e oggi presente in 54 regioni italiane compresa la Lombardia rappresenta una serissima minaccia per tutto il comparto zootecnico suinicolo nazionale e impone un'attenzione particolare in termini di gestione e applicazione di strategie di prevenzione, controllo ed eradicazione nelle due regioni di competenza, e un'attività diagnostica rafforzata soprattutto in termini di prontezza nelle risposte.
- b) L'influenza aviaria, da H5N1, non ha mai smesso di rappresentare una minaccia per l'avicoltura industriale anche e soprattutto a seguito dell'elevatissima incidenza in uccelli selvatici ed alla manifestata capacità di causare spillover nei mammiferi selvatici e domestici. Anche in questo caso è presumibile che l'emergenza non si arresterà nei prossimi anni e pertanto, alle continue richieste di diagnosi su sospetti negli avicoli industriali ed *early detection* di casi nei selvatici, si affiancherà la necessità di sviluppo di approcci diagnostici specializzati (es. test DIVA) soprattutto se, come prospettato, dovesse essere consentita la vaccinazione dei volatili domestici in particolari casi e condizioni.
- c) In ottica One Health, il settore veterinario si troverà ad interagire con sempre maggior frequenza con la sanità pubblica nella prevenzione e controllo delle malattie trasmesse da vettori (zecche, zanzare, mosche, etc.), alcune delle quali già presenti sul nostro territorio con cicli locali (WND, TBE, malattie da flebovirus), altre di recente introduzione (es. EHD) ed altre potenzialmente già introdotte in modo occasionale (Dengue, Chikungunya, Yellow fever; Zika, Malaria) con i viaggiatori, o che potrebbero in futuro stabilizzarsi nel nostro territorio (alcuni casi autoctoni di Dengue sono già presenti anche nel nostro territorio) a seguito di cambiamenti climatici con effetto sulla stabilizzazione di nuovi ospiti vettori (es. CCHF, BEF, LSD etc.).
- d) Le politiche nazionali ed internazionali per la riduzione dell'utilizzo di antimicrobici a livello di allevamenti (AMR) richiedono un'attenta attività diagnostica delle patologie animali che potrebbero

riemergere o assumere importanza sanitaria ed economica importante come conseguenza di una più mirata, quindi ridotta, terapia antimicrobica. Sarà richiesta una sempre maggior professionalità nella gestione delle problematiche sanitarie aziendali e la progressiva affermazione del sistema Classyfarm come strumento di supporto per la valutazione delle aziende nelle quali si presentano problematiche sanitarie rilevanti.

Accanto a situazioni "in divenire", come quelle sopra menzionate, dovrà comunque essere mantenuta alta l'attenzione verso i programmi di controllo ed eradicazione di malattie "storiche" per il nostro Paese ma non ancora del tutto eradicata (es. malattia di Aujeszky, Tubercolosi, Brucellosi, Paratubercolosi, Trichinellosi, Rinotracheite infettiva Bovina, Diarrea Virale Bovina, Blue Tongue, Leucosi bovina etc.), allo scopo di avvicinare l'Italia allo stato sanitario simile a quello di altri Paesi Europei.

#### **6) Richieste implicite od esplicite degli stakeholders che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

- La capacità di prevedere i possibili rischi sanitari, anche derivanti da malattie esotiche, emergenti e ri-emergenti, e di reagire prontamente all'insorgere di nuove emergenze sanitarie.
- Una diagnostica rapida e affidabile, che utilizzi metodi validati, standardizzati e riconosciuti a livello di comunità scientifica.
- Una estensione delle conoscenze del ruolo dell'ambiente nei meccanismi di trasmissione, evoluzione e diffusione dei patogeni.
- Una migliore interpretazione e definizione dell'epidemiologia delle infezioni, anche utilizzando tecniche che permettano la tipizzazione fine dei patogeni ed un tracciamento dell'evoluzione spazio-temporale dei focolai.
- Una divulgazione delle conoscenze che renda confidenti i consumatori finali sulla qualità delle produzioni di origine animale.

#### **7) Analisi del contesto interno**

Alle attività di Sanità Animale partecipano le Strutture in Staff alla Direzione Sanitaria (Sorveglianza Epidemiologica, Gestione centralizzata delle richieste dell'utenza, Analisi del rischio ed Epidemiologia Genomica) ed alla Direzione Generale (Servizio Assicurazione Qualità), le Strutture afferenti al Dipartimento Tutela Salute Animale, che coordina funzionalmente l'ambito di attività, e tutte le Sedi Territoriali.

IZSLER presenta sufficienti risorse per fare fronte alle sfide in questo ambito. Le professionalità sono presenti in organico e la sfida su questo punto è rappresentato dall'ampio turn over che sta avvenendo e che continuerà nei prossimi anni. Sarà necessario garantire continui contatti nazionali ed internazionali per permettere una costante crescita delle competenze e dei rapporti con altre istituzioni. Ad oggi la sostituzione dei pensionamenti è avvenuta in continuità e senza traumi, garantendo un buon passaggio di consegne ed anzi rafforzando alcuni settori strategici. Le tecnologie di IZSLER sono all'avanguardia nel settore. Le strutture, considerati gli adeguamenti già programmati, sono idonee ad affrontare le prossime sfide.



## SICUREZZA ALIMENTARE

### 1) Mandato Istituzionale per il quale IZSLER si occupa dell'ambito specifico

IZSLER opera come strumento tecnico scientifico dello Stato e delle Regioni Lombardia ed Emilia-Romagna nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, in applicazione delle norme comunitarie e nazionali in materia di sicurezza alimentare. Assicura un supporto analitico per la realizzazione dei piani comunitari, ministeriali e regionali nel settore della sicurezza alimentare. L'ambito d'intervento del Dipartimento di Sicurezza Alimentare non si limita al territorio delle due regioni di competenza ma si estende a tutto il territorio nazionale supportando altri IZZSS, Laboratori Ufficiali e PCF in ottemperanza all'art. 9 del D.L.vo 27/2021, per cui i laboratori operano in rete. Sviluppa inoltre un supporto tecnico alle Autorità Competenti centrali e periferiche per le definizioni di atti normativi, provvedimenti e analisi del rischio nell'ambito della sicurezza alimentare svolgendo anche un servizio di epidemiologia genomica.

L'attività analitica copre tutti gli ambiti della sicurezza alimentare: dall'alimentazione animale, agli alimenti di origine animale, agli alimenti di origine vegetale, le bevande, i MOCA e gli integratori con analisi di carattere microbiologico, virologico, genomico, chimico e fisico. Oltre al servizio fornito alle AACC supporta le attività di produzione e trasformazione degli alimenti.

### 2) Rispetto al Mandato Istituzionale ci sono GAP da coprire sui quali si vuole intervenire nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

- Ampliamento dell'attività analitica chimica con sviluppo e accreditamento di metodiche nel settore dei pesticidi, contaminanti ambientali, micotossine, TVN, residui di farmaci additivi e aromi alimentari in applicazione delle norme comunitarie che prevedono nuove matrici e/o nuovi analiti.
- Estensione delle analisi di screening in spettrometria di massa con sviluppo di metodiche multi classe ad ampio spettro
- Applicazione della spettrometria di massa per la determinazione quali-quantitativa dei residui di antibiotici nel latte come prova di conferma a valle del test microbiologico.
- Potenziamento dell'attività analitica nel settore degli allergeni con l'adozione di nuove metodiche analitiche di maggiore robustezza.
- Estensione dell'utilizzo dei metodi NGS in ambito di epidemiologia genomica nei casi di tossinfezione alimentare e contaminazione delle filiere alimentari.

### 3) Evoluzione del contesto sanitario internazionale (es. recenti documenti di indirizzo WHO, EFSA, WOA, FAO; etc) che inciderà sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

EFSA sta attenzionando come uno dei rischi emergenti di maggiore impatto sul consumatore, l'ampio impiego di integratori alimentari da parte della popolazione comunitaria; questi consumatori arrivano ad attribuire agli integratori alimentari anche proprietà pseudo farmacologiche. Inoltre il consumo di integratori è spesso associato ad assunzioni prive di indicazioni mediche e soprattutto prolungate nel tempo per cui si può concretizzare un potenziale pericolo di sviluppo di fenomeni di tossicità cronica. Al fenomeno del consumo degli integratori sono associati altri fattori di rischio come il possibile acquisto incontrollato tramite internet e l'impiego nella formulazione da parte dei produttori dei cosiddetti botanicals, ossia componenti di piante o parti di piante che in alcuni casi si possono configurare come novel food. L'aumento del consumo di integratori alimentari rientra comunque in un contesto più generale di forti cambiamenti delle consuetudini alimentari di tutte le fasce della popolazione sia in termini quantitativi che qualitativi determinati anche dai flussi migratori.

Altro aspetto di rilievo che impatterà sempre con maggiore incisività nell'attività dell'IZSLER è la globalizzazione del commercio che sta determinando un trasferimento delle produzioni primarie e di trasformazione in paesi extra comunitari; ne consegue un crescente ingresso di materie prime, alimenti

e MOCA da porti e aeroporti che attualmente sono presidiati dai PCF. Nel territorio di competenza dell'IZSLER sono presenti 3 siti di rilievo: Porto di Ravenna, aeroporto della Malpensa, polo logistico di Piacenza.

Nel contesto sanitario globale, tra i fattori di cambiamento a cui tutte le organizzazioni mondiali danno rilievo, vi sono i mutamenti climatici. Questi comporteranno una variazione della disponibilità di alimenti in termini quantitativi e qualitativi, la diffusione di alcune malattie delle piante, la presenza di specie animali e vegetali alloctone, la contaminazione in caso di eventi catastrofici, solo per citare i principali. Tutti questi fattori nel loro complesso determineranno inevitabilmente un assetto normativo in continua evoluzione con inserimento di nuove matrici alimentari, nuovi analiti e nuovi Limiti Massimi di Residuo.

#### **4) Evoluzione o cambiamenti normativi che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Nel settore della sicurezza alimentare e nello specifico dei controlli ufficiali, il D. L.vo n. 27/2021 fa parte di un pacchetto di interventi normativi di fonte europea, recanti disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017. Come accade frequentemente il periodo di assestamento delle norme e la piena applicazione è molto lungo e ricco di provvedimenti, anche a volte contrastanti. Il Decreto ha sostanzialmente rivisitato le procedure dei controlli ufficiali inserendo tra l'altro l'istituto della controperizia e della controversia oltre alla definizione dei ruoli e degli ambiti d'intervento delle Autorità Competenti. È stato chiarito che tutti i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti non sono di competenza sanitaria e quindi a ricaduta neppure dell'IZSLER. Dall'emanazione del Decreto ad oggi sono state prodotte varie circolari ministeriali dove le ultime come la DGISAN prot. 27329 del 30/06/2023, la DGISAN prot.28040 del 06/07/2023 e la DGISAN 21355 del 22/05/2023 hanno messo ordine rispetto a quelle emanate nel 2021 e 2022 meglio definendo gli iter procedurali. Queste impattano e impatteranno nei prossimi anni in quanto il quadro non è ancora completamente definito e chiaro in molti aspetti con ricadute importanti sulla gestione dei campioni, delle analisi e dei risultati non conformi in seguito alla valutazione dell'Autorità Competente. Nel complesso la gestione dei campioni giudicati non conformi dall'A.C. è diventato particolarmente oneroso perché l'iter con un'attivazione a cascata prevede la controperizia documentale, la controperizia analitica, la controversia documentale e la controversia analitica. Questo comporta sempre di più l'emissione di pareri e valutazioni tecniche a supporto delle AACC in risposta ai rilievi degli esperti qualificati delle parti. Inoltre l'interlocuzione richiesta dall'ISS, in sede di controversia documentale, richiede frequentemente competenze trasversali all'interno dell'IZSLER coinvolgendo anche il SAQ. Sempre nell'ottica di applicazione dell'art.8 del D.L.vo 27/2021, l'ISS ha dato corso al subappalto della ripetizione d'analisi nell'ambito della controversia analitica; IZSLER è già stato coinvolto ma lo sarà sempre di più proprio per l'ampio spettro di prove accreditate disponibili.

La normativa tecnica di settore in campo biologico/microbiologico è sostanzialmente statica e consolidata nel settore biologico/microbiologico, mentre per la sicurezza chimica è molto dinamica al punto che è stato recentemente emanato il Regolamento (UE) 2023/915 relativo ai tenori massimi di alcuni contaminanti negli alimenti e che abroga il regolamento (CE) n. 1881/2006 come atto di rifusione in quanto aveva già subito negli anni oltre 20 modifiche sostanziali. A questo si associano altri regolamenti (Reg. di esecuzione UE 2021/808; Regolamento (CE) n. 401/2006; Regolamento (CE) n. 333/2007) improntati alla definizione dei rendimenti dei metodi analitici

Nell'ottica di applicazione delle disposizioni normative IZSLER ha in corso da anni una politica di revisione, aggiornamento e stesura di nuovi dei metodi di prova con l'obiettivo finale dell'accreditamento. Nel 2023 è stato ottenuto da Accredia l'accreditamento nel campo flessibile per le strutture chimiche proprio per far fronte con maggiore rapidità alle mutevoli e continue richieste. Sempre maggiore è la richiesta di sequenziamento di virus e batteri di rilevanza nella sicurezza alimentare oltre che per la determinazione di specie anche nel settore dei botanicals; si darà corso a queste richieste anche in conseguenza degli importanti investimenti tecnologici effettuati negli ultimi anni. La spettrometria di massa, fin ora confinata alla stretta attività di carattere chimico, verrà estesa a supporto della ricerca degli antibiotici nel latte e nella determinazione di alcuni allergeni.

## **5) Situazioni sanitarie emergenti o ri-emergenti che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Dall'attività del Cresa si riportano i seguenti rischi emergenti o ri-emergenti:

- Nell'ultimo biennio, alcuni focolai di MTA diffusi a livello nazionale dovuti all'ingestione di alimenti contaminati (wurstel, olive cotte condite, ad esempio) da *L. monocytogenes* ha riportato in primo piano un microrganismo ben conosciuto e da sempre indicato come uno dei principali agenti di MTA a livello europeo. Un approccio basato sull'attività di analisi sistematica WGS degli isolati umani, alimentari e ambientali di *Listeria* e di *Salmonella* si è dimostrata fondamentale per individuare situazioni di contaminazioni di lungo periodo in grado di causare infezioni a distanza di anni l'una dall'altra e di contaminazioni nelle filiere alimentari e negli stabilimenti.
- Alcune situazioni, anche gravi, hanno evidenziato l'importanza di valutare con maggiore attenzione la presenza di allergeni presenti negli alimenti e non dichiarati in etichetta. In prospettiva futura deve essere considerata anche la potenziale diffusione dell'utilizzo di farine derivate dagli insetti, o di possibili altri novel food
- Negli ultimi tempi, anche sulla spinta delle nuove consuetudini alimentari come ad esempio l'alimentazione vegana, si è verificata una crescente diffusione di alimenti di origine vegetale trasformati, anche sostitutivi di analoghi prodotti alimentari di origine animale (bevande, polpette, hamburger etc.). La provenienza di queste materie prime è sempre più da Paesi con un livello igienico sanitario non equivalente con gli standard europei e conseguentemente si può concretizzare un aumento dei rischi sanitari sia di carattere microbiologico che chimico.
- Particolare attenzione come rischio emergente e ri-emergente va posta alla presenza di residui di pesticidi sia in conseguenza della globalizzazione che per il maggiore impiego in agricoltura per contrastare gli effetti dei cambiamenti climatici.
- L'episodio della intossicazione da Alcaloidi Tropanici (AT) in seguito al consumo di spinaci in foglia (c.d. Sindrome tossica da anticolinergici), va interpretato come punta dell'iceberg di un rischio legato alla presenza di Tossine Vegetali Naturali negli alimenti.
- La diffusione sul territorio nazionale di specie selvatiche come ad esempio i cinghiali deve focalizzare l'attenzione anche sulla possibile diffusione di patologie virali (PSA, Epatite E, etc.) ma anche parassitarie con possibilità di trasmissione all'uomo o di causare blocchi alla possibilità di esportazione di prodotti commerciali derivanti ad esempio dalla filiera suinicola.
- Indubbiamente il cambiamento delle consuetudini alimentari con un aumento degli alimenti crudi (c.d. diete crudiste) può favorire la diffusione di patologie legate a contaminazione batterica, tossine batteriche o sostanze tossiche prodotte dall'azione metabolica dei microrganismi (es. istamina)

## **6)Richieste implicite od esplicite degli stakeholders che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

- Ampliamento delle richieste nel campo dell'analisi del rischio coinvolgendo oltre al rischio chimico e microbiologico.
- Ampliamento delle competenze tecniche e analitiche nel settore degli additivi e aromi negli alimenti
- Estensione e aggiornamento delle metodiche accreditate in tutti i settori della sicurezza alimentare compresi i MOCA
- Maggiore supporto all'attività dei PCF presso porti e aeroporti offrendo un maggiore spettro analitico e applicazione di metodiche e processi organizzativi che riducano i tempi di risposta
- Sviluppo e accreditamento di metodiche genomiche e strumenti organizzativi e di comunicazione digitale che consentano un valido supporto ai focolai epidemici e di tossinfezione, oltre ad un rapido e certo riconoscimento di specie dei botanicals impiegati come ingredienti negli integratori
- Un miglior supporto tecnico alle Autorità Competenti centrali (Ministero e Regioni) e periferiche (ASL/ATS) sia nella gestione della controperizia e della controversia oltre ad un supporto per la definizione di linee guida e atti tecnici.

## **7)Analisi del contesto interno**

Alle attività di Sicurezza Alimentare partecipano le Strutture in Staff alla Direzione Sanitaria (Sorveglianza Epidemiologica, Gestione centralizzata delle richieste dell'utenza, Analisi del rischio ed Epidemiologia Genomica) ed alla Direzione Generale (Servizio Assicurazione Qualità), le Strutture afferenti al Dipartimento Sicurezza Alimentare, che coordina funzionalmente l'ambito di attività, e tutte le Sedi Territoriali.

IZSLER presenta sufficienti risorse per fare fronte alle sfide in questo ambito. Le professionalità sono presenti in organico e la sfida su questo punto è rappresentato dall'ampio turn over che sta avvenendo e che continuerà nei prossimi anni. Sarà necessario sviluppare le competenze in ambito genomico e bioinformatico, sia nel reclutamento futuro che nella formazione del personale interno. Gli ingenti investimenti fatti negli ultimi 10 anni nel settore chimico permettono a IZSLER di emergere a livello nazionale nel settore come struttura di riferimento. Sono previsti importanti sviluppi Strutturali in questo settore aiuteranno il percorso (Nuovo Edificio Alimenti Sede) che potranno consentire uno sviluppo più integrato delle attività di Sicurezza Alimentare.



## BENESSERE ANIMALE

### 1) Mandato Istituzionale per il quale IZSLER si occupa dell'ambito specifico

*IZSLER opera come strumento tecnico scientifico dello Stato e delle Regioni Lombardia ed Emilia-Romagna nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, garantendo al Ministero della Salute, alle Regioni e alle relative ATS e AUSL, le prestazioni analitiche, il supporto tecnico e la collaborazione scientifica necessari all'espletamento delle funzioni in materia di sanità pubblica veterinaria e benessere animale.*

Grazie al D.M. 13-02-2003 "Istituzione di nuovi centri di riferimento nazionali nel settore veterinario"; G.U. 7 aprile 2003, n. 81, in IZSLER è stato attivato il Centro di Riferenza Nazionale per il Benessere Animale (CRenBA), i cui compiti sono definiti, come per tutti i Centri di Riferenza Nazionali (CRN), nel D. M. 4 ottobre 1999. Esso è il primo centro di riferimento nazionale per il benessere animale istituito a livello europeo.

Il CRenBA opera sotto l'egida del Ministero della salute e ne rappresenta lo strumento tecnico-scientifico; si occupa in particolare di produrre pareri scientifici proprio per il Ministero della salute, in risposta a quesiti specifici sul benessere degli animali, soprattutto da reddito (nelle fasi di allevamento, trasporto, macellazione), ma anche da pelliccia, da caccia, da compagnia, detenuti nei giardini zoologici, per le manifestazioni popolari o allo stato selvatico. Il CRenBA si occupa altresì di formazione, in particolare rivolta al personale veterinario della rete nazionale degli IZZSS, ma anche ai veterinari di sanità pubblica e privata, ed è assai attivo e coinvolto nello svolgimento di attività di ricerca, sia a livello nazionale che internazionale, grazie anche all'istituzione del Laboratorio Benessere Animale Biochimica Clinica e Immunologia Veterinaria. Negli ultimi anni il CRenBA, attraverso la rete di tutti i suoi esperti, ha realizzato numerosi strumenti per la valutazione del rischio applicata al benessere animale e alla biosicurezza negli allevamenti ed ha partecipato, a sostegno del Ministero della salute e delle regioni, all'aggiornamento ed attuazione del Piano Nazionale Benessere Animale per il miglioramento delle condizioni di vita degli animali da reddito. Esso rappresenta un presidio di competenze nazionali e regionali in materia di benessere animale ai fini della valutazione del rischio in ottemperanza ai criteri comunitari e nazionali.

Il CRenBA non si occupa della protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali, in quanto di competenza di un altro CRN specifico anch'esso assegnato ad IZSLER (Centro di riferimento nazionale per i metodi alternativi, benessere e cura degli animali da laboratorio).

### 2) Rispetto al Mandato Istituzionale ci sono GAP da coprire sui quali si vuole intervenire nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

Le attività alle quali IZSLER e CRenBA contribuiscono sono sempre in costante evoluzione e spesso si ravvisa la necessità di impegnarsi su più fronti, quali:

- estensione ed adattamento dei metodi di valutazione del rischio applicata al benessere animale e alla biosicurezza in relazione alle nuove esigenze espresse dal mondo scientifico ma anche dalla collettività sulla qualità di vita degli animali (es. utilizzo soprattutto di indicatori animal-based, positive welfare, impatto ambientale, ecc.);
- estensione alle specie minori dei sistemi di valutazione del rischio applicata al benessere animale;
- ampliamento del quadro formativo per la veterinaria pubblica e privata in relazione alle nuove conoscenze ed esigenze in materia di benessere animale;
- creazione di banche dati specifiche per numerosi stakeholders istituzionali e privati (es. enti di certificazione);
- confronto e allineamento dei sistemi di valutazione del benessere animale con quelli esistenti o emergenti negli altri Stati Membri dell'UE;



- messa a punto di sistemi che possano confrontare e correlare i dati ascrivibili alla valutazione del benessere animale, con quelli relativi a diagnosi sanitarie in allevamento, consumo di antibiotici e antiparassitari e salvaguardia ambientale;
- sviluppo di sistemi che diano supporto al Medico Veterinario e all'allevatore per la riduzione e la razionalizzazione dell'uso di antibiotici quali la messa a punto delle DDD per altre specie e DDD per categorie di animali delle specie di cui è disponibile la biomassa;
- estensione dell'applicazione dei sistemi di valutazione della biosicurezza degli allevamenti suini e dei piani aziendali mirati al miglioramento del livello di biosicurezza .

### 3) Evoluzione del contesto sanitario internazionale (es. recenti documenti di indirizzo WHO, EFSA, WOAH, FAO; etc) che inciderà sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

La protezione degli animali, in particolare da reddito, nonché la valutazione e la gestione del loro benessere verranno aggiornati in modo sostanziale dalle future normative europee che la Commissione Europea adotterà, a seguito delle recenti *scientific opinion* di EFSA, dell'Iniziativa dei Cittadini Europei (ICE) "End the Cage Age" (che chiede la fine dell'uso di ogni tipo di gabbia per allevare animali a scopo alimentare), nonché dei numerosi documenti di indirizzo europei prodotti negli ultimi anni, quali il *Green New Deal* e la *Farm to Fork Strategy*. In questo contesto, si inserisce anche la volontà dell'Unione Europea di sostenere la ricerca e lo sviluppo di un forte sostegno scientifico di respiro internazionale proprio su questi temi, grazie ad esempio all'istituzione dei Centri di Riferenza Europei per il Benessere Animale e al programma Horizon Europe. Inutile dire che su tutti questi fronti, IZSLER e CRenBA sono già presenti ed operativi, e che partecipano con molti altri illustri partner europei all'evoluzione dell'ottica *One Health* verso una più comprensiva visione di *One Welfare* e *One Environment* alla luce delle conoscenze acquisite e secondo il principio dell'analisi del rischio.

### 4) Evoluzione o cambiamenti normativi che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

I sottostanti decreti attuativi sono fondamentali per l'applicazione della EU "Animal Health Law" in Italia.

- [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 134](#): *Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53;*
- [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 135](#): *Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53;*
- [Decreto Legislativo 5 agosto 2022, n. 136](#): *Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.*
- [DECRETO 28 giugno 2022](#): *Requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini. (22A04210)*
- [2 febbraio 2023](#): *Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025*

I successivi due decreti ministeriali hanno invece sancito l'istituzione e i ruoli del sistema ClassyFarm.

- *Decreto n. 341750 del 2 agosto 2022, del Ministro delle Politiche agricole alimentari e forestali emanato di concerto con il Ministro della Salute, che disciplina il "Sistema di qualità nazionale per il benessere animale" istituito ai sensi dell'articolo 224 bis del decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34,*

*introdotto dalla legge di conversione 17 luglio 2020 n. 77.*

- *Decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 23 dicembre 2022, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 47 del 24 febbraio 2023 recante “Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 per quanto concerne i pagamenti diretti”;*

L'effetto, infatti, delle nuove norme di sorveglianza epidemiologica (D. Lgs. 136/2022), dell'etichettatura volontaria (SQNBA) e della nuova condizionalità (PAC 2023-2027), avranno ripercussioni operative a medio-lungo termine in ambito di sanità pubblica veterinaria, privata e produzione primaria, avviando un maggior scambio e confronto con il mondo dei cittadini e dei consumatori, relativamente ai temi del benessere animale e degli alimenti di origine animale. Ne deriva per IZSLER una continua sfida alla rivisitazione e aggiornamento delle metodiche di raccolta e analisi dei dati a supporto ai Ministeri, delle regioni, delle associazioni di categoria e alla cittadinanza. Tra queste, l'ampliamento e l'evoluzione del sistema ClassyFarm assumeranno un ruolo via via crescente anche al fine di una migliore definizione dei meccanismi di tutela delle condizioni di vita e di sostegno alle filiere produttive.

## **5) Situazioni sanitarie emergenti o ri-emergenti che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Di seguito sono riportate le principali emergenze che influenzeranno l'attività di IZSLER nei prossimi anni:

- Antibiotico-resistenza. Gli antibiotici prevengono milioni di decessi ogni anno e restano il trattamento principale per le infezioni batteriche potenzialmente fatali. Tuttavia, i livelli di prescrizione inappropriati e l'uso eccessivo di antibiotici hanno portato a una resistenza che ha creato un'emergenza sanitaria globale e uccide almeno 700.000 persone l'anno. Se non viene intrapresa alcuna azione, si prevede che questi decessi aumentino a 10 milioni l'anno entro il 2050. La valutazione del consumo di antimicrobici nei singoli allevamenti da un lato e la determinazione dell'antibiotico sensibilità dall'altro rappresenteranno opportunità per il ruolo di IZSLER
- L'emergenza PSA e l'emergenza influenza aviaria renderanno sempre più strategico il miglioramento della biosicurezza negli allevamenti. La valutazione dell'attività ufficiale ed in autocontrollo che avviene attraverso Classyfarm costituirà un impegno sempre maggiore per IZSLER.

## **6) Richieste implicite od esplicite degli stakeholders che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Le attività di IZSLER, di CReNBA e del sistema ClassyFarm, nel prossimo futuro, saranno rivolte alla messa a punto ed implementazione di:

- Monitoraggio a distanza delle condizioni di benessere degli animali, in modo da individuare più velocemente le situazioni a maggior rischio. Allo scopo sarà necessario studiare e validare indicatori iceberg di benessere animale, indicatori provenienti dal rilevamento di informazioni tramite sistemi tecnologici di sensoristica, anche a distanza, in modo da giungere a metodi validati, standardizzati e riconosciuti a livello di comunità scientifica per l'esecuzione della valutazione del rischio.
- Messa a punto e perfezionamento di banche dati a favore di allevatori e filiere in ottica di monitoraggio e miglioramento del livello di benessere animale, biosicurezza e consumo di antibiotici;
- Studio delle relazioni esistenti tra benessere animale, sanità e allevamento in termini di riduzione dell'impatto ambientale e delle emissioni di gas serra
- promozione continua delle misure di prevenzione e di correzione attraverso il miglioramento zootecnico ai fini del benessere animale, biosicurezza e riduzione dell'uso di antibiotici e antiparassitari;
- Divulgazione delle conoscenze che renda confidenti i consumatori finali sulla qualità delle produzioni di origine animale.

## 7) Analisi del contesto interno

Questa attività è coordinata dalla Sede Territoriale di Brescia e dal Reparto Controllo e Produzione materiali Biologici che operano, relativamente a queste attività, sotto il coordinamento della Direzione Strategica. Sono coinvolte anche le Sedi Territoriali ed i sistemi Informativi. In questo ambito, in particolare modo per la gestione e lo sviluppo delle attività Classyfarm sono necessarie nuove risorse umane e informatiche. Sul primo fronte IZSLER si impegna a reclutare personale della ricerca che collabori allo sviluppo del sistema ma sarà determinante il finanziamento da parte del Ministero della Salute di questa attività di sviluppo. Senza tale finanziamento e basandosi solo sulle proprie risorse IZSLER sarà in grado di provvedere alla gestione del sistema Classyfarm ma le attività di nuova implementazione saranno ridotte. Sul fronte informatico sono programmati importanti sviluppi e nel 2023c è avvenuto il reclutamento di un nuovo Dirigente Informatico a tempo indeterminato dedicato al progetto



## RICERCA

### 1) Mandato Istituzionale per il quale IZSLER si occupa dell'ambito specifico

La ricerca è un compito istituzionale di IZSLER prevista dal D. Lvo n.270 del 1993, dalla Legge della Regione Lombardia n.26 del 2000, e dalla Legge della Regione Emilia-Romagna n. 3 del 2000.

Le attività di ricerca rivestono quindi un ruolo fondamentale, e complementare alle attività ufficiali, nel compito di assistenza tecnico-scientifica svolto dall'istituto. L'art.6 dello Statuto IZSLER sancisce infatti che "l'istituto valorizza e promuove la ricerca scientifica per sviluppare conoscenze nuove, prodotti e servizi idonei, ad accrescere il benessere e la salute della collettività, rispondendo al fabbisogno conoscitivo correlata con la natura stessa dell'istituto e divulgandone i relativi risultati".

In particolare la ricerca IZSLER compete:

- a) La ricerca sperimentale sulla prevenzione, eziologia, patogenesi, e profilassi delle malattie infettive diffuse degli animali
- b) La ricerca in materia di igiene degli allevamenti, delle produzioni zootecniche e del benessere animale
- c) La ricerca di base e finalizzata per lo sviluppo delle conoscenze in materia di sicurezza alimentare, nell'igiene e sanità veterinaria, secondo programmi e anche mediante convenzioni con università e istituti di ricerca italiani e stranieri, nonché su richiesta dello Stato, delle Regioni, ed altri enti pubblici
- d) Lo studio e la sperimentazione di tecnologie e metodiche necessarie al controllo della salubrità degli alimenti e dell'alimentazione animale
- e) L'elaborazione e l'applicazione di metodi alternativi all'impiego di modelli animali nella sperimentazione scientifica.

### 2) Rispetto al Mandato Istituzionale ci sono GAP da coprire sui quali si vuole intervenire nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)

Al momento non evidenziano gap da coprire rispetto al mandato istituzionale.

### **3) Evoluzione del contesto sanitario internazionale (es. recenti documenti di indirizzo WHO, EFSA, WOAH, FAO; etc) che inciderà sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

A livello internazionale il documento di indirizzo più rilevante per l'evoluzione dei sistemi sanitari è il l'Impegno Tripartito Congiunto di FAO, WOAH, WHO e UNEP (United Nation Environmental Program), che promuove la gestione collaborativa e multisetoriale delle sfide di salute pubblica. Questo documento strategico nasce dalla necessità di gestire i rischi emergenti all'interfaccia uomo-animale-ecosistema. L'approccio One Health riconosce così che la salute umana è connessa a quella degli animali e dell'ambiente, e che la condivisione di conoscenze e tecnologie fra sistemi alimentari, agricoltura, salute umana, ed animale, genera forti sinergie efficaci nell'affrontare le sfide globali contemporanee. In particolare, in ambito di ricerca sono rilevanti gli obiettivi di:

- i) lotta all'antimicrobico-resistenza all'interfaccia uomo-animale-ecosistema
- ii) valutazione del rischio congiunta e coordinata
- iii) miglioramento della collaborazione nella previsione e gestione delle malattie infettive emergenti, ri-emergenti, e neglette all'interfaccia uomo-animale-ecosistema
- iv) gestione delle sfide di sicurezza alimentare che richiedono un approccio multisetoriale
- v) incoraggiare e promuovere la ricerca per raggiungere la comprensione comune delle malattie zoonotiche ad alta priorità, focalizzandosi su sfide emergenti e prevenzione e controllo del loro impatto negativo

In aggiunta a questo il contesto sanitario internazionale, e la ricerca in tale ambito, sono attualmente molto influenzati dallo sforzo coordinato per il raggiungimento degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile (SDGs) delle Nazioni Unite. Lo scopo di questi obiettivi è fornire un piano d'azione per la prosperità dell'uomo del pianeta. Nell'area di interesse della ricerca IZSLER sono rilevanti gli obiettivi legati all'assicurare la vita in un ambiente salutare e alla protezione del pianeta dalla degradazione attraverso sistemi di produzione sostenibili, gestione sostenibile delle risorse naturali, e lotta al cambiamento climatico (SDGs 2, 13-15; <https://sdgs.un.org/2030agenda>).

### **4) Evoluzione o cambiamenti normativi che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Il Trattato di Lisbona sancisce l'azione dell'Unione Europea nella creazione e rafforzamento dell'Area di Ricerca Europea al fine di contribuire direttamente al livello di prosperità e benessere degli individui e della società in generale. Nel periodo 2021-2027 Horizon Europe, è il programma chiave di finanziamento per la Ricerca e l'Innovazione (R & I). È stato disegnato con l'intento specifico di facilitare e rafforzare l'impatto di R & I nel supportare e implementare le politiche dell'UE, contribuendo contemporaneamente ad affrontare le sfide globali. La Commissione Europea ha sviluppato quindi questo programma di finanziamento perché rispecchi lo spirito del Green Deal Europeo, della strategia della Commissione Europea "Farm to Fork", e gli SDGs delle Nazioni Unite.

La più importante novità di questo programma riguarda la definizione di cinque missioni prioritarie volte a generare un impatto misurabile in aree rilevanti per una porzione significativa della popolazione dell'UE. Per raggiungere questo obiettivo il programma di finanziamento della ricerca incorpora risorse anche da programmi paralleli come la Politica Agricola Comune. Negli ambiti di competenza IZSLER le missioni più rilevanti riguardano il cambiamento climatico, gli oceani e altri ecosistemi acquatici, e il suolo e gli alimenti.

Inoltre, Horizon Europe pone maggiore attenzione al dialogo fra scienza e industria per massimizzare lo sfruttamento dei risultati e il trasferimento tecnologico attraverso l'istituzione del Concilio Europeo per l'Innovazione. In particolare, maggiore rilevanza è stata data in tal senso alla ricerca legata allo sviluppo sostenibile e al clima.

A livello nazionale la Camera dei Deputati ha rilevato un deficit negli investimenti in R & I e la marginale integrazione dei prodotti della ricerca all'interno dei processi produttivi. Questi aspetti sono stati quindi prioritizzati nel contesto della "Missione 4: Istruzione e ricerca" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

#### **5) Situazioni sanitarie emergenti o ri-emergenti che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

La deplezione delle risorse naturali e gli impatti negativi della degradazione ambientale, inclusa la desertificazione, la siccità, la degradazione del paesaggio, la scarsità di acqua dolce, e la perdita di biodiversità si aggiungono ed esacerbano le sfide che l'umanità sta affrontando. La sfida principale è ad oggi il cambiamento climatico e il suo impatto negativo mina l'abilità di tutti i paesi di realizzare uno sviluppo sostenibile. Quello attuale è però contemporaneamente un tempo di grandi opportunità, grazie allo sviluppo di innovazioni scientifiche e tecnologiche in tutte le aree rilevanti.

L'UE mira a ridurre di almeno il 40% le emissioni di gas serra entro il 2030 (rispetto ai livelli del 1990). La comunità scientifica concorda nel sostenere che il nostro attuale sistema di produzione alimentare non sia sostenibile e sia anzi un elemento motore di cambiamento climatico, perdita di biodiversità, e degradazione ambientale. Questo richiederà interventi sistematici ed urgenti. La ricerca sarà quindi fondamentale nell'assistere la transizione a sistemi a basso input, come quelli di produzione biologica.

In questo contesto la salute ed il benessere animale rappresentano un bene pubblico globale, da preservare e migliorare costantemente. Le sfide in questo ambito richiederanno un approccio sistemico, trasversale, interdisciplinare, e coordinato a livello transnazionale. L'esistenza di sistemi di allevamento e acquacoltura sani e sostenibili è un prerequisito per fornire sufficienti alimenti salutarci ai cittadini e per generare dei sistemi agri/food circolari e virtuosi. I concetti di One Health e One Welfare, che enfatizzano il legame stretto fra animali, umani, ed ecosistemi, saranno quindi fondamentali nel guidare la ricerca perché contribuisca al meglio ad affrontare le sfide attuali.

#### **6) Richieste implicite od esplicite degli stakeholders che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Gli stakeholders della ricerca IZSLER sono di tipo sociale (es. associazioni di settore e allevatori, ONG, agenzie internazionali), politico (es. autorità competenti e amministrazioni), e privato (es. industria) sia a livello nazionale che internazionale.

Nel contesto attuale, è particolarmente rilevante la richiesta di una "scienza aperta" che si traduce nella pubblicazione su riviste open-access e nella gestione dei dati prodotti in linea con i principi FAIR (tracciabilità, accessibilità, interoperabilità, e riusabilità).

Inoltre sempre maggiore attenzione viene data all'equità di genere e all'integrazione di esso nella ricerca. A tal proposito è obbligatoria per poter partecipare ai programmi di ricerca europei l'adozione e l'aggiornamento annuale di un piano di equità di genere (GEP).

#### **7) Analisi del contesto interno**

La Direzione Sanitaria attua il coordinamento funzionale dell'attività di ricerca in IZSLER, coadiuvata da un Gruppo di Supporto che rappresenta i Dipartimenti dell'IZSLER. Il Gruppo è costituito da un Rappresentante per ogni dipartimento Sanitario, un Rappresentante per le Strutture in staff alla Direzione Sanitaria, un rappresentante dell'Ufficio Ricerche. Quest'ultimo ufficio, inserito nella U.O. affari generali legali, gestisce le attività amministrative connesse alla ricerca. Le attività di ricerca sono condotte da personale Dirigente e da personale della Ricerca. Quest'ultima tipologia di personale, di recente istituzione, è presente stabilmente in IZSLER dal 2019 con un numero in costante ascesa. Nel piano triennale dei fabbisogni 2024-2026 il fabbisogno di tale personale è stato portato da 68 a 80

unità. Nel corso dell'anno 2023 IZSLER ha stipulato un contratto con una agenzia esterna che supporti l'Ente nelle attività di grant office.



## **SALUTE UMANA: LABORATORIO CLINICO ULTRASPECIALISTICO DI MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA**

### **1) Mandato Istituzionale per il quale IZSLER si occupa dell'ambito specifico**

Regione Lombardia con la DGR n° XI/5808 del 29/12/2021 "Determinazioni in ordine alle prestazioni di laboratorio connesse all'emergenza COVID-19 erogate dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna "Bruno Ubertini" (IZSLER), invita l'IZSLER a procedere con la richiesta di autorizzazione ed accreditamento del laboratorio Covid19 dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna. A seguito di parere favorevole da parte di ATS Brescia, la DG Welfare delibera l'Autorizzazione ed Accreditamento del nuovo Servizio di Medicina di Laboratorio specializzato senza punto prelievi (DGR n. G1.2022.0041459 del 13/10/2022). Il nuovo laboratorio è stato riclassificato ai sensi della DGR n. XI/7044 del 26.09.2022 in Laboratorio Clinico Ultra-specialistico in Microbiologia e Virologia senza punto prelievi in data 03/08/2023.

Attualmente, il Laboratorio Clinico IZSLER è stato incluso nel "Piano strategico operativo-regionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale" (Delibera n. XII/63 del 27/03/2023). In caso di eventuali allerte pandemiche, il Laboratorio IZSLER sarà tra i primi ad attivarsi insieme ai tre laboratori di riferimento lombardi.

### **2) Rispetto al Mandato Istituzionale ci sono GAP da coprire sui quali si vuole intervenire nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Il laboratorio Clinico IZSLER è di nuova istituzione e pertanto nei prossimi anni dovranno essere definiti, in accordo con Regione Lombardia, gli ambiti di intervento. L'attività di supporto alla Sanità Pubblica potrà focalizzarsi anche sulla diagnosi di malattie infettive, in particolare nel settore delle zoonosi, in cui l'IZSLER dispone di centri di referenza nazionali e competenze consolidate.

### **3) Evoluzione del contesto sanitario internazionale (es. recenti documenti di indirizzo WHO, EFSA, WOA, FAO; etc) che inciderà sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

WHO, EFSA, WOA e FAO promuovono e investono in strategie One-Health, volte a comprendere e affrontare le interconnessioni complesse tra la salute umana, animale e ambientale. Il Laboratorio Clinico IZSLER svolgerà attività di supporto alla Sanità Pubblica in base alle esigenze sanitarie che si manifesteranno e si porrà come anello di congiunzione tra il settore umano e veterinario favorendo un approccio One-Health sia per il monitoraggio delle malattie sia per la raccolta e integrazione dei dati provenienti dai due settori.

### **4) Evoluzione o cambiamenti normativi che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Regione Lombardia sta ponendo sempre più attenzione alla prevenzione e alla sorveglianza sia delle malattie infettive che dell'antibiotico resistenze. In generale, il Laboratorio Clinico IZSLER potrebbe

occuparsi di attività di sorveglianza sanitaria sul territorio che i laboratori Ospedalieri, impegnati principalmente nella gestione degli acuti, non sono nelle condizioni di poter svolgere.

Recentemente è stato proposto il coinvolgimento del Laboratorio Clinico IZSLER nel “Sistema di sorveglianza delle sindromi respiratorie e influenzali in Pronto Soccorso”, sia per le attività di screening che per le attività di sequenziamento genomico, al fine di monitorare le varianti virali in circolazione. Il laboratorio Clinico potrebbe essere coinvolto nella sorveglianza delle resistenze agli antibiotici nelle strutture territoriali come le Residenze Sanitarie Assistenziali, attualmente trascurato dal sistema pubblico, ma incluso negli obiettivi del Piano Nazionale di Contrasto dell’Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025.

#### **5) Richieste implicite od esplicite degli stakeholders che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Oltre all’attività diagnostica vengono sempre più richiesti approfondimenti di caratterizzazione molecolare dell’agente infettivo, utili per le indagini epidemiologiche e per comprendere le catene di trasmissione e le fonti di infezione. L’esperienza maturata in anni di attività nel campo della biologia molecolare, la possibilità di eseguire non solo indagini di screening, ma anche indagini di approfondimento complesse come il sequenziamento genomico, rendono il laboratorio clinico IZSLER un punto di riferimento ottimale per le indagini ultra-specialistiche che notoriamente necessitano di strumentazione e competenze specifiche. Particolare attenzione verrà posta allo sviluppo delle analisi Next Generation Sequencing e per rendere questo servizio all’avanguardia.

#### **6) Analisi del contesto interno**

Si tratta di un ambito molto importante ad oggi allo stadio embrionale di sviluppo per IZSLER. Sebbene la One Health sia territorio di IZSLER da sempre, è la prima occasione di formalizzazione di un’attività diagnostica in ambito prettamente umano. Sono in corso continui contatti con Regione Lombardia per dare inizio ad attività strutturate. Il Reparto coinvolto è Tecnologie Biologiche Applicate, lo stesso che ha gestito il laboratorio Covid di Brescia durante l’emergenza pandemica. Al laboratorio è già stata assegnata un Dirigente Biologo a tempo determinato ed un Tecnico di Laboratorio. Tale personale è risultato necessario per l’ottenimento dell’accreditamento regionale e per preparare tutta la organizzazione propedeutica all’inizio di una attività strutturata. Al momento non si prevedono ulteriori assunzioni fino a che non sarà più chiaro il carico di lavoro. In questa fase ancora di definizione delle attività, eventuali necessità saranno coperte da personale già presente nel Reparto.



## **SISTEMA NAZIONALE PREVENZIONE SALUTE DAI RISCHI AMBIENTALI E CLIMATICI**

### **1) Mandato Istituzionale per il quale IZSLER si occupa dell’ambito specifico**

I commi 1, 3 e 4 dell’art. 27 del Decreto-Legge 30 aprile 2022, n. 36 recante “Ulteriori misure urgenti per l’attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)”, convertito, con modificazioni, dalla Legge 29 giugno 2022, n. 79, istituiscono il “**Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai Rischi Ambientali e Climatici**” (SNPS) e definiscono le funzioni ed i soggetti che ne fanno parte. Il Decreto del Ministro della Salute del 9 giugno 2022 recante “Individuazione dei compiti dei soggetti che fanno parte del



Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai Rischi Ambientali e Climatici (SNPS)” prevede che le Regioni e le Province Autonome istituiscano il Sistema Regionale Prevenzione Salute dai Rischi Ambientali e Climatici, di seguito «SRPS», assicurando l'approccio integrato “One Health” nella sua evoluzione «*Planetary Health*», che concorre, a livello regionale, al perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria del SNPS, di cui fanno parte, in una logica di rete, i Dipartimenti di Prevenzione di cui agli articoli 7 e 7-bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii., che si avvalgono anche degli **Istituti Zooprofilattici Sperimentali**;

## **2) Rispetto al Mandato Istituzionale ci sono GAP da coprire sui quali si vuole intervenire nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Si tratta di una normativa recente che deve trovare ancora una piena applicazione da parte delle autorità sanitarie. IZSLER si deve dotare di un proprio schema programmatico, attuativo ed operativo per rispondere alle esigenze degli stakeholders istituzionali e dell’utenza generalista.

## **3)Evoluzione del contesto sanitario internazionale (es. recenti documenti di indirizzo WHO, EFSA, WOAH, FAO; etc) che inciderà sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Il contesto sanitario in questo settore è in rapida evoluzione. Il tema della “Planetary Health” risale al recente 2015, quando The Lancet pubblicò il Report intitolato “Safeguarding humam health in the anthropocene epoch: report of the Rockefeller Foundation - Lancet Commision on Planetary Health”. Il documento definisce e descrive in modo organico i rischi per la salute planetaria conseguenti ai cambiamenti climatici, all’acidificazione degli oceani, all’impoverimento del suolo, alla scarsità delle riserve idriche, al sovrasfruttamento delle risorse ittiche ed alla perdita di biodiversità. Ne deriva che il concetto di One health, che ha profondamente influenzato l’attività IZSLER negli ultimi anni, subisce quindi un’ulteriore proiezione in senso planetario.

## **4)Evoluzione o cambiamenti normativi che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Entrambe le regioni di riferimento hanno istituito il SRPS (Sistema Regionale Prevenzione Salute dai Rischi Ambientali e Climatici) con loro atti autonomi recependo e prevedendo il coinvolgimento attivo di IZSLER. In particolare quello della Regione Emilia Romagna inserisce IZSLER nella rete delle strutture che lo costituiscono (Delibera N. 183 del 13/02/2023) attribuendo al nostro Ente specifiche funzioni. La Regione Emilia Romagna ha inoltre approvato (delibera Giunta Regionale 1045 del 26/06/2023) un progetto relativo alla attivazione sperimentale di un registro tumori degli animali da affezione premesso che esistono analogie istopatologiche, genetiche e molecolari fra tumori animali e tumori umani e che animali da compagni e uomo condividono lo stesso ambiente. In considerazione del minor tempo di latenza per molte patologie legate all’inquinamento ambientale, si vuole valutare il possibile ruolo di tali animali come indicatori di potenziali rischi ambientali per l’uomo.

## **5)Situazioni sanitarie emergenti o ri-emergenti che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Sono quattro le situazioni sanitarie emergenti che vedranno il coinvolgimento di IZSLER in questo settore di attività:

- Impatto dei cambiamenti climatici e delle contaminazioni ambientale sulla sicurezza alimentare. IZSLER si dovrà occupare di fornire il supporto diagnostico necessario per la ricerca e determinazione di presenza di tossine naturali negli alimenti che saranno influenzate dai cambiamenti climatici. Dovrà inoltre fornire il proprio supporto nell’analisi



dei contaminati ambientali organici come PCDD/F, PCB, PFAS, PBDE, e dei contaminanti inorganici come metalli e altri elementi chimici.

- Le malattie trasmesse da artropodi rappresentano un rischio emergente per la salute anche in relazione ai cambiamenti climatici ed alle conseguenti modifiche degli areali di distribuzione dei vettori stanziali ed esotici. Le malattie, alcune delle quali già presenti, altre esotiche ma che potrebbero endemizzarsi in presenza di vettori competenti, che destano maggiore preoccupazione sono West Nile Disease, Chikungunya, Dengue, Zika, meningite da Toscana virus e febbri da flebotomi, Leishmaniosi e malattie da zecche (es TBE, CCHF), Malaria. Ne deriva che un aspetto rilevante è la valutazione della potenziale presenza delle zanzare invasive, in particolare del genere Aedes che potrebbero agire da vettori competenti per alcune delle malattie sopracitate; questa specifica attività è particolarmente utile per il collegamento tra la diffusione delle zanzare invasive e i cambiamenti climatici.
- La diffusione ambientale di geni di antibiotico-resistenza attraverso i reflui zootecnici ed urbani rappresenta un rischio emergente. Tali geni infatti possono attraverso l'ambiente diffondersi su vasti areali e introdursi in specie animali non esposte all'uso di antibiotici. La presenza di tali geni nell'ambiente ed in reservoir selvatici e sintropici rappresenta un potenziale rischio che si associa a quelli classicamente correlato all'antibiotico resistenza. Particolare attenzione dovrà essere rivolta al tracciamento di elementi mobili (plasmidi), principali veicoli di geni di antibiotico-resistenza noti o ignoti, nell'ambiente e negli alimenti, in modo da predire le rotte di contaminazione microbica associata al fenomeno della resistenza agli antibiotici.
- L'importanza dell'ambiente come fattore condizionante il binomio parassita/ospite porterà ad una progressiva estensione delle attività analitiche finalizzate alla determinazione di presenza di patogeni in matrici non animali (aria, acqua, mezzi, attrezzature, superfici, terreno etc). Ciò al fine di meglio comprendere i meccanismi epidemiologici fini di trasmissione e persistenza dei patogeni. Per IZSLER ne deriva l'impegno sia a validare e standardizzare le metodiche in uso, sia a sviluppare nuovi metodi di genomica epidemiologica per l'analisi tali nuove matrici analitiche.
- La crescente preoccupazione legata alla diffusione di neoplasie nella popolazione umana determinerà la necessità di approfondire il ruolo degli animali da compagnia quali indicatori di potenziali rischi neoplastici di origine ambientale.

#### **7) Richieste implicite od esplicite degli stakeholders che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Gli stakeholders in questo settore sono di tipo Istituzionale. Le richieste che incideranno sull'attività strategica di IZSLER saranno relative ad un ammodernamento costante delle metodiche diagnostiche e ad uno sviluppo di competenze scientifiche che vadano oltre i tradizionali ambiti di attività, considerando il ruolo dell'ambiente e del clima come nuovi pilastri del sistema di salute pubblica.

#### **8) Analisi del contesto interno**

Sebbene ad oggi questa attività riguardi formalmente i reparti Chimici (contaminanti chimici ambientali), la Sede Territoriale di Reggio Emilia (malattie trasmesse da vettori), e Analisi del rischio ed Epidemiologia genomica (per la diffusione ambientale di geni di antibiotico-resistenza) le strutture coinvolte nella prevenzione dei rischi legati all'ambiente

sono nella pratica molte altre. Nei prossimi anni sarà necessario strutturare queste attività in modo più ordinato e razionale anche sulla base di quelle che saranno le richieste delle autorità sanitarie. Ad oggi non esiste personale dedicato in maniera esclusiva a tale ambito e le strutture coinvolte ricorrono al personale presente per l'adempimento dei comiti istituzionali.



## FORMAZIONE

### 1) **Mandato Istituzionale per il quale IZSLER si occupa dell'ambito specifico**

L'Istituto ha un ruolo fondamentale nella formazione degli operatori a livello nazionale ed internazionale acquisendo, sempre più, il ruolo di punto di riferimento scientifico in ambito veterinario e non solo. La formazione rappresenta, per l'Isler uno strumento strategico di gestione in quanto essenziale per favorire lo sviluppo culturale e professionale del personale proprio e del SSN, su tematiche rispondenti all'attualità (malattie infettive, igiene degli alimenti, igiene degli allevamenti e delle produzioni animali, legislazione sanitaria, argomenti orientativo-gestionali, etc) e su situazioni emergenti, nonché per informare ed aggiornare l'utenza in merito a problematiche e temi relativi alla Sanità Pubblica Veterinaria ed alla Sicurezza alimentare.

### 2) **Rispetto al Mandato Istituzionale ci sono GAP da coprire sui quali si vuole intervenire nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Adeguare il sistema informatico alle nuove esigenze, adeguare il personale con l'introduzione di nuovi operatori in grado di interagire meglio con i sistemi informatici

### 3) **Evoluzione del contesto sanitario internazionale (es. recenti documenti di indirizzo WHO, EFSA, WOA, FAO; etc) che inciderà sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Il contesto internazionale sanitario spinge per una formazione One Health in tutti i settori, con particolare riferimento alle malattie ancora oggi di interesse globale quali ad esempio l'influenza, la Peste Suina Africana (PSA), le malattie da vettori e alla problematica sempre più emergente dell'anti microbico resistenza (AMR). Negli ambiti sopraindicati sarà necessario predisporre formazione costante sia per il personale interno che per gli stakeholder.

### 4) **Evoluzione o cambiamenti normativi che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

a) Nei prossimi anni saranno applicati progressivamente i regolamenti europei 429/2016 e 625/2017 per i quali la formazione specifica riguarderà di volta in volta le modalità di applicazione dei suddetti regolamenti sul territorio nazionale e regionale.

b) Il sistema Classyfarm troverà applicazione su tutto il territorio nazionale per cui sarà necessario continuare la formazione dei veterinari (corsi FAD e pratici) . Per Classyfarm sarà istituita una nuova funzionalità nel portale per raccogliere il flusso di dati di formazione nazionale degli allevatori per la rendicontazione al Ministero della salute e delle Regioni.

c) Addestramento dei veterinari per il sistema qualità nazionale per il benessere animale (SQNBA). Sarà prevista solo la formazione di base di un gruppo di veterinari pubblici che comunque coinvolgerà veterinari di tutta Italia

d) Corsi di formazione per veterinari formatori in materia di protezione alla macellazione (200 veterinari – corsi nazionali)

e) Corsi di formazione per veterinari formatori in materia di benessere animale (200 veterinari - corsi nazionali)

**f) Applicazione del decreto sulla biosicurezza nell'allevamento del suino. Corsi per i veterinari pubblici e privati. Corsi per gli allevatori (richiesti dagli stakeholder)**

g) Formazione On Health in materia di AMR (Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health" 1 giugno 2023)

h) Trasformazione digitale. Adeguamento alla direttiva del Ministero della PA (Direttiva Zangrillo - <https://www.funzionepubblica.gov.it/formazione/direttiva-del-ministro-la-pubblica-amministrazione> ) interesserà tutto il personale IZSLER

**5) Situazioni sanitarie emergenti o ri-emergenti che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Malattie che sono ancora oggi di interesse globale quali l'influenza, la PSA e le malattie da vettori. Sarà anche necessario individuare argomenti di One Health per la crescita del laboratorio SMEL. Formazione On Health in materia di AMR

**6) Richieste implicite od esplicite degli stakeholders che incideranno sulla attività strategica IZSLER nel prossimo futuro (prossimo anno/triennio)**

Soprattutto sarà richiesta la formazione degli allevatori nei settori Classyfarm, biosicurezza, benessere in allevamento; degli operatori che svolgono attività di trasporto animali e macellazione degli animali; di eventuali altre categorie interessate a questi argomenti da altri punti di vista ad esempio: forze dell'ordine, tecnici della prevenzione. Abbiamo anche richieste del settore veterinario per la formazione in materia di Interventi Assistiti con Animali (IAA)

**7) Analisi del contesto interno**

Le attività di formazione sono gestite dalla Struttura Formazione e Biblioteca in staff alla Direzione Sanitaria. E' previsto l'inserimento di un collaboratore alla ricerca per rafforzare l'organico della Struttura data la sempre crescente richiesta formativa interna ed esterna.