



Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

# **I controlli basati sul rischio nei regolamenti comunitari 2016/429 e 2017/625**

Romano Zilli

IZSLT

31 MAGGIO 2021





# CONTENT

- Risk Analysis in EU Food Legislation
- To know EU regulated controls system
- RA vs risk-based controls **Reg. 2016/429 e 2017/625**
  - To know RA in the context of Reg. CE 178/2004
- To know the difference between RA set in Reg. CE 178/2004 and Risk based controls as provided for Reg. EU 2017/625



# PREVENTION TERMINOLOGY

PREVENTION

PROPHYLAXYS

RISK ANALYSIS

SAFETY/SECURITY

DATA MANAGEMENT

PRIORITISATION (RATING/CATEGORISATION)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleanari*

# RISK RELATED GLOSSARY

- RISK BASED APPROACH
  - QUANTITATIVE RISK ASSESSMENT – RISK MANAGEMENT – MISURE PREVENTIVE GENERALI
- QUALITATIVE RISK ASSESSMENT - EVIDENCE BASED – SCELTE OPERATIVE SPECIFICHE
  - RISK – BENEFIT
  - COST – BENEFIT
- EVIDENCE BASED RISK ANALYSIS





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

# European Commission

## A new Animal Health Strategy for the European Union (2007-2013)

### New Official Controls legislation





# PRINCIPLES

- High level of protection of human life and health and the protection of consumers' interests
  - Integrated approach: « from farm to fork »
- Need of independence between risk assessors and managers
  - Responsibility of operators
  - Precautionary principle
    - Transparency
    - Traceability
    - Risk analysis





# Reg EC 178/2002

- **‘risk analysis’** means a process consisting of three interconnected components: risk assessment, risk management and risk communication;
- **‘risk assessment’** means a scientifically based process consisting of four steps: hazard identification, hazard characterization, exposure assessment and risk characterization;
- **‘risk management’** means the process, distinct from risk assessment, of weighing policy alternatives in consultation with interested parties, considering risk assessment and other legitimate factors, and, if need be, selecting appropriate prevention and control options.
- **‘risk communication’** means the interactive exchange of information and opinions



# pericolo VS rischio



**RISK = HAZARD x EXPOSURE**



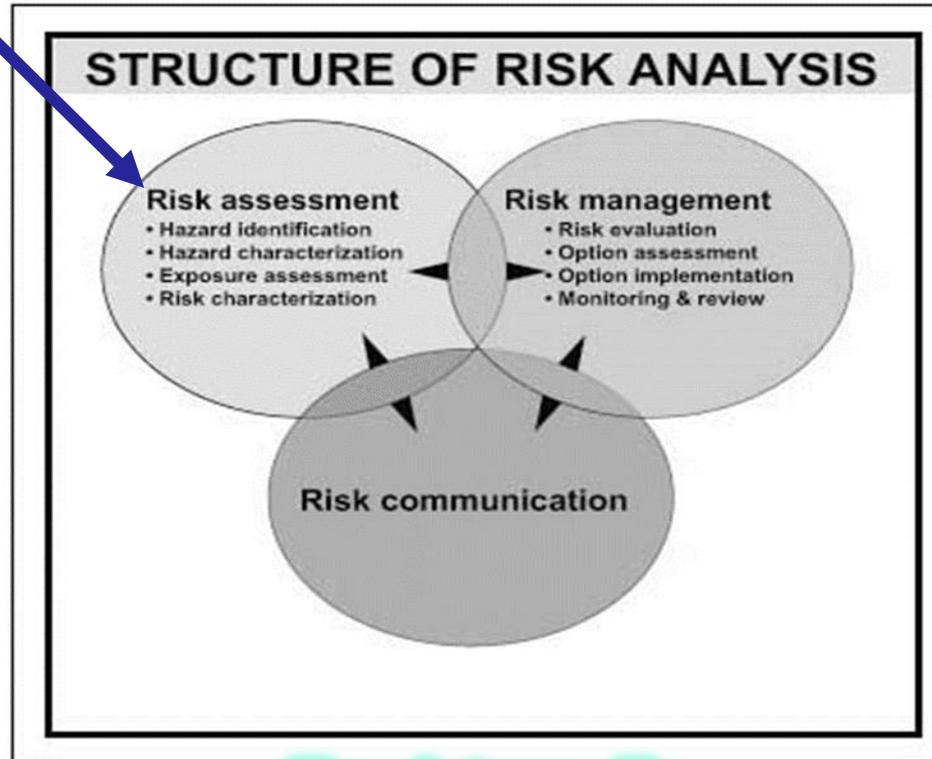
# Risk & hazard

- **HAZARD:** a biological, chemical or physical agent in, or condition of, food or feed with the potential to cause an adverse health effect;
- **RISK:** a function of the probability of an adverse health effect and the severity of that effect, consequential to a hazard  
or  
*likelihood* of identified hazards causing harm in *exposed* population in a specified time frame, including the *severity* of consequences
- **EXPOSURE:** *the extent to which the recipient is subjected or exposed to a hazard*
- **SEVERITY:** *level of impact*





# ANALISI DEL RISCHIO (Reg. 178/2002)



## Fase Scientifica

### fattori:

- pericolo
- esposizione
- dose risposta
- caratterizzazione statistica del rischio

## Fase Politica

### Fattori:

- Decisioni costo beneficio
- sociale
- culturale
- economico
- tecnologico

## Fase intermedia

### fattori:

scambio interattivo di informazioni ed opinioni





# CODEX ALIMENTARIUS

**ALOP** (Appropriate Level of Protection)

- acceptable (tolerated) number of outbreaks or cases per year caused by a specific hazard  
**(only when available a QRA)**

**FSO** (Food Safety Objectives)

- max concentration of hazard in food to keep the ALOP





# PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

- La Commissione lo considera parte integrante dell'Analisi del Rischio
- Si attiva quando mancano dati scientifici, ma è dimostrato il potenziale rischio associato ad un pericolo
- Costi economici
- Da evitare: l'utilizzo come barriera protezionistica





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



# Legislazione terziaria

**Lisbon Treaty 2007 (TFUE) :**

Una volta adottato l'«atto legislativo»  
il Consiglio e il Parlamento europeo autorizzano la Commissione  
ad adottare gli «atti non legislativi»:





## Atti non legislativi

(giuridicamente vincolanti adottati con procedura diversa):

**Gli atti delegati** (art. 290 TFUE) sono atti giuridicamente vincolanti che consentono alla Commissione di integrare o modificare elementi non essenziali degli atti legislativi dell'Unione, ad es. per definire misure **dettagliate**.

**Gli atti di esecuzione** (art. 291 TFUE) sono atti giuridicamente vincolanti che consentono alla Commissione, sotto la supervisione di comitati composti da rappresentanti dei paesi membri, di creare le condizioni per garantire l'applicazione **uniforme** delle norme dell'UE.

Gli atti non legislativi sono adottati dalla Commissione ed **entrano in vigore direttamente** in mancanza di obiezioni da Parlamento e Consiglio





# Reg. UE 2016/429 NOVITA'

- L'enorme numero di atti giuridici è razionalizzato in un'unica legge
- Regole più semplici e chiare che consentono agli attori del sistema di concentrarsi sulle priorità: prevenzione, controllo ed eradicazione
- Distinzione di responsabilità tra allevatori/detentori, i veterinari e altre figure che si occupano di animali ed Autorità Competenti
- Le nuove regole consentono un maggiore utilizzo delle nuove tecnologie per le attività di salute animale - sorveglianza degli agenti patogeni, identificazione elettronica e registrazione degli animali





# Reg. 2016/429 NOVITA'

- Una migliore individuazione e controllo precoce delle malattie animali, comprese le malattie emergenti legate al cambiamento climatico, contribuirà a ridurre l'insorgenza e gli effetti delle epidemie animali
  - Più flessibilità per adattare le regole alle circostanze locali e alle questioni emergenti come il cambiamento climatico e sociale
- Rappresenta migliore base giuridica per il monitoraggio degli agenti patogeni animali resistenti agli agenti antimicrobici, integrando le norme esistenti e altre due proposte attualmente in fase di negoziazione al Parlamento europeo e al Consiglio, sui medicinali veterinari e sui mangimi medicati





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Considerata 15 - Reg. 2016/429

La **valutazione del rischio**, sulla base della quale sono adottate le misure di cui al presente regolamento, dovrebbe basarsi sulle prove scientifiche disponibili ed essere condotta in modo indipendente, obiettivo e trasparente. È anche opportuno tenere debitamente conto dei pareri dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).....





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

La conformità di tali condizioni e requisiti è verificata  
attraverso i **CONTROLLI UFFICIALI** delle AC effettuate  
conformemente al Reg. 2017/625





# LE AUTORITÀ COMPETENTI (Reg. 2017/625)

degli Stati membri devono svolgere i controlli ufficiali al fine di **eliminare, contenere o ridurre eventuali pericoli** di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o anche per l'ambiente.





# VETERINARIO UFFICIALE

## 625 vs 429

### DEFINIZIONI

- 32) ‘official veterinarian’ means a veterinarian **appointed by a competent authority, either as staff or otherwise**, and appropriately qualified to perform official controls and other official activities in accordance with this Regulation and the relevant rules referred to in Article 1(2);
- (53) ‘official veterinarian’ means a veterinarian **authorised by the competent authority** and appropriately qualified to perform official activities in accordance with this Regulation;





Reg. (UE) 2017/625

Articolo 2

## Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

1....per «**controlli ufficiali**» si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:

- il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

# Controlli ufficiali

...

d) le prescrizioni in materia di salute animale;

e) la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;

f) le prescrizioni in materia di benessere degli animali;

...





## Altre attività ufficiali (Considerata 25)

...Tali compiti costituiscono attività di interesse pubblico che le autorità competenti degli Stati membri devono svolgere al fine di eliminare, contenere o ridurre eventuali pericoli di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o anche per l'ambiente.

Tali altre attività ufficiali, che comprendono:

- la concessione di autorizzazioni o approvazioni;
- la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici;
- l'eradicazione ed il contenimento delle malattie;
- ....il rilascio di certificati o attestati ufficiali;
- l'accertamento della presenza delle malattie animali (art. 2 Reg. 2017/625).

sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali e pertanto dal presente regolamento.





# Le responsabilità delle AC

## Reg. 2016/429

- Prevedere esercizi di simulazione riguardanti i piani di emergenza;
- Condurre indagini in caso di sospetto della presenza di una malattia elencata:
  - a) esame clinico su un campione rappresentativo di animali detenuti;
  - b) prelievo degli opportuni campioni da tali animali per esami da eseguire in laboratori designati a tal fine dall'AC;
  - c) si effettuino in tali laboratori designati esami per confermare o escludere la presenza della malattia elencata
- Adottare le misure preliminari di controllo delle malattie:
  - a) mettere sotto sorveglianza ufficiale lo stabilimento, l'azienda alimentare e di mangimi o lo stabilimento che tratta sottoprodotti di origine animale;
  - b) compilare un inventario degli animali o dei prodotti





# Le responsabilità delle AC

## Reg. 2016/429

- c) applicare opportune misure di biosicurezza;
- d) se del caso, garantire isolamento degli animali detenuti delle specie elencate per la malattia elencata;
- e) limitare i movimenti degli animali detenuti;
- f) eseguire l'indagine epidemiologica ed istituire di zone soggette a restrizioni temporanee adeguate;





# Le responsabilità delle AC - Reg. 2016/429

## Obbligo di sorveglianza dell'autorità competente (art. 26)

1. L'autorità competente esercita la sorveglianza al fine di individuare la presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle pertinenti malattie emergenti.

2. La sorveglianza è organizzata in modo da garantire la tempestiva individuazione della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle malattie emergenti, mediante mezzi di raccolta, raffronto e analisi delle informazioni pertinenti relative alla situazione epidemiologica.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

# Le responsabilità delle AC

## Reg. 2016/429

3. Ove possibile e opportuno, l'autorità competente si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale in conformità rispettivamente agli articoli 24 e 25.
4. L'autorità competente si assicura che tale sorveglianza **soddisfi i requisiti previsti dall'articolo 27** e da qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 29, lettera a).
5. L'autorità competente assicura che le informazioni ottenute mediante la sorveglianza di cui al paragrafo 1 siano raccolte e utilizzate in modo efficace ed efficiente.





## Reg. 429 - Articolo 27

L'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento della sorveglianza di cui all'articolo 26 sono **adeguati e proporzionati agli obiettivi della sorveglianza, tenendo conto:**

- a) del profilo della malattia;
- b) dei fattori di rischio connessi;
- c) dello stato sanitario:
  - i) nello Stato membro, nella zona o nel compartimento dello stesso oggetto della sorveglianza;
  - ii) negli Stati membri e nei paesi terzi o territori confinanti con tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso o dai quali animali e prodotti entrano in tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso;
- d) della sorveglianza condotta dagli operatori, ....., incluse le visite di sanità animale ...o da altre autorità pubbliche.





## Biosicurezza Reg. 2016/429

(43) La **biosicurezza** è uno dei principali strumenti di prevenzione a disposizione degli operatori e delle altre persone che lavorano con gli animali per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione di malattie animali trasmissibili da e all'interno di una popolazione animale. ....

Le misure di biosicurezza adottate dovrebbero essere sufficientemente flessibili.....

È opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione riguardo alla definizione di requisiti minimi necessari per l'applicazione uniforme di misure di biosicurezza negli Stati membri.





## Reg. 625- Controlli frontaliere - Art. 49 Paragrafo 2

2. I controlli fisici sono eseguiti laddove riguardino:

a) **animali**, ad eccezione di animali acquatici, o carni e frattaglie commestibili, da un *veterinario ufficiale*, che **può essere assistito da personale formato** in ambito veterinario conformemente alle prescrizioni stabilite ai sensi del paragrafo 5 e designato dalle autorità competenti a tal fine;

b) **animali acquatici**, prodotti di origine animale diversi da quelli di cui alla lettera a), del presente paragrafo, materiale germinale o sottoprodotti di origine animale, da un *veterinario ufficiale o da personale formato* conformemente alle prescrizioni stabilite ai sensi del paragrafo 5 e designato dalle autorità competenti a tal fine;





## Art 11 Reg. 2016/429

### Conoscenze in materia di sanità animale

1. **Gli operatori...** dispongono di conoscenze adeguate in materia di:

- a) *malattie degli animali*, comprese quelle trasmissibili all'uomo;
- b) principi di *biosicurezza*;
- c) *interazione* tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana.
- d) *buone prassi* di allevamento delle specie animali di cui si occupano;
- e) *resistenza ai trattamenti*, compresa la resistenza antimicrobica, e relative implicazioni;





3. Le **conoscenze** di cui al paragrafo 1 sono acquisite in uno dei seguenti modi:

- a) esperienza o formazione professionale;
- b) programmi esistenti nei settori agricolo o dell'acquacoltura in materia di sanità animale;
- c) istruzione formale;
- d) altra esperienza o formazione che comporti lo stesso livello di conoscenze di cui alle lettere a), b) o c).

4. **Gli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di animali da compagnia** forniscono al futuro detentore di animali da compagnia informazioni di base sugli aspetti di cui al paragrafo 1 rilevanti per l'animale da compagnia in questione.





## **Responsabilità dei veterinari e dei professionisti della sanità degli animali acquatici (articolo 12 (1) Reg. 2016/429)**

.....i veterinari:

- a) adottano tutte le misure opportune per prevenire l'introduzione, lo sviluppo e la diffusione delle malattie;**
  
- b) si adoperano per garantire la tempestiva individuazione delle malattie** attraverso una diagnosi corretta e una diagnosi differenziale per escludere o confermare una malattia;





**c) svolgono un ruolo attivo nei seguenti ambiti:**

i) sensibilizzazione riguardo alla sanità animale e all'interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana;

ii) prevenzione delle malattie;

iii) individuazione precoce e risposta rapida alle malattie;

iv) sensibilizzazione sulla resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, e sulle relative implicazioni;

**d) cooperano con l'autorità competente, gli operatori, i professionisti degli animali e i detentori di animali da compagnia**

per l'attuazione delle misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento.



# **Responsabilità dei professionisti della sanità degli animali acquatici (articolo 12 (2,3) Reg. 2016/429)**

**..... possono realizzare attività affidate ai veterinari** a norma del presente regolamento in relazione agli animali acquatici, a condizione che siano autorizzati a farlo dallo Stato membro interessato nel quadro della sua legislazione nazionale. In tal caso, il paragrafo 1 si applica a detti professionisti della sanità degli animali acquatici.

**3. I veterinari e i professionisti della sanità degli animali acquatici aggiornano e sviluppano le loro capacità professionali connesse ai settori di attività rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento.**





# CONTROLLI SULLA BASE DEL RISCHIO

## Considerata 32 - Reg. 2017/625

Le autorità competenti dovrebbero effettuare controlli ufficiali a intervalli regolari, **sulla base del rischio e con frequenza adeguata**, in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla legislazione in materia di filiera agroalimentare dell'Unione. La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere stabilita dalle autorità competenti tenendo conto della necessità che l'impegno nei controlli sia **proporzionato al rischio e al livello di conformità** previsto nelle diverse situazioni, comprese le eventuali violazioni della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

Reg. 2016/429 Articolo 25

## **Visite di sanità animale**

1. Gli operatori assicurano che gli stabilimenti sotto la loro responsabilità ricevano visite di sanità animale condotte da un veterinario, ove opportuno, in ragione dei rischi rappresentati dallo stabilimento in questione.....

...

criteri

...

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

**Valutazione del rischio - QUALITATIVA**





# FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE

FVE/020/doc/055 Adopted 10/01/2021

## FVE POSITION

*Prevention is better than cure:  
regular animal health visits make this happen*

.....

### Improved disease management

1. Vets interpret animal health data and perform appropriate sampling to identify the cause of disease and subsequently the appropriate treatment and disease prevention plan.
2. In conjunction with official veterinarians, monitoring disease eradication status (e.g. BVD, Neospora, IBR, Aujeszky)
3. Feeding regional, national and EU big data systems, by clinical animal health reports, thus contributing to syndromicsurveillance.

.....

### Annex 1:

Appropriate risk-based frequency of regular visits per species and subspecies

.....



Brussels, **XXX**  
SANTE/7208/2020 CIS  
(POOL/G2/2020/7208/7208-EN  
CIS.docx)  
[...] (2021) **XXX** draft

**COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) .../...**

**of **XXX****

**supplementing Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and the Council  
as regards specific rules on official controls and for action taken by the competent  
authorities in relation to animals, products of animal origin and germinal products**

(Text with EEA relevance)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*



EUROPEAN  
COMMISSION

Brussels, **XXX**  
SANTE/7052/2021 CIS  
(POOL/G2/2021/7052/7052-EN  
CIS.docx)  
[...] (2021) **XXX** draft

**COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../...**

**of **XXX****

**on laying down minimum frequencies for certain official controls to verify compliance  
with Union animal health requirements**

(Text with EEA relevance)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

# VALUTAZIONE DEL RISCHIO REG. 882/2004

Nei regolamenti relativi ai controlli ufficiali:  
IL CONTROLLO DOVRA' ESSERE BASATO SULLA  
“*VALUTAZIONE DEI RISCHI*”

Non è il *risk assessment* fase di  
RISK ANALYSIS

Ma basato su esperienza, osservazione, analisi dei dati storici; non  
relativo a pericoli specifici

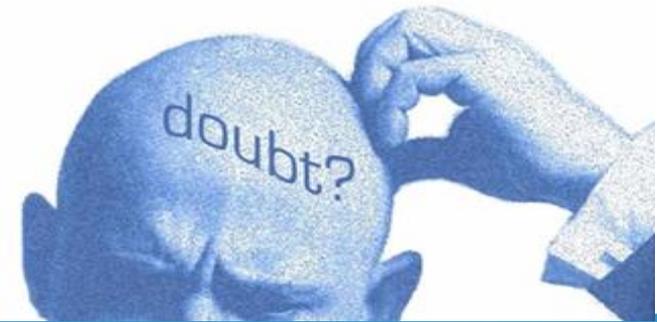
Nella proposta di modifica Reg.882/2004  
*RISK BASED CATEGORISATION*





Nel Reg. 2017/625 i controlli ufficiali si effettuano **in base al rischio**, non sulla “**valutazione dei rischi**”, tuttavia nell’Articolo 121 (Frequenza dei controlli della Commissione in paesi terzi) permane la formula:

«La frequenza dei controlli della Commissione in paesi terzi di cui all’articolo 120 è determinata in base ai seguenti criteri:  
a) **una valutazione del rischio** relativo ad animali e merci esportati nell’Unione dai paesi terzi interessati.....»



# ESITO DELLA VALUTAZIONE QUALITATIVA DEI RISCHI

Definizione dell'intensità dei controlli (Reg. 2017/625)

Definizioni:...

...31)«rating»: una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating;

Art. 110.2 lettera (b)

**classificazione dei controlli ufficiali in base al rischio;**

Versione originale EN: **risk categorization of the official controls;**





Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana *M. Aleandri*

# COMPARTMENT VS EPIDEMIOLOGICAL UNIT

- (37) ‘compartment’ means an animal subpopulation contained in one or more establishments and, in the case of aquatic animals, in one or more aquaculture establishments, under a common biosecurity management system with a distinct health status with respect to a specific disease or specific diseases subject to appropriate surveillance, disease control and biosecurity measures;
- (39) ‘epidemiological unit’ means a group of animals with the same likelihood of exposure to a disease agent;



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1715 DELLA COMMISSIONE

del 30 settembre 2019

che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

### Quattro elementi dell'IMSOC:

1. iRASFF (base legale Reg. 178/2002 Art.51)
2. ADIS (base legale Reg. Sanità Animale Reg. 2016/429, Art. 23)
3. EUROPHYT (base legale Reg. Sanità delle Piante 2016/2031–Art.104)
4. TRACES NT

**L'IMSOC non è una nuova applicazione (non aggiunge ulteriore carico di lavoro) e non si sostituisce i precedenti sistemi ACC, ADNS, RASFF, TRACES, EUROPHYT, ma li rafforza e integra.**

