

Il reg. UE 2016/429 e la legislazione terziaria per la gestione basata sul rischio delle malattie animali trasmissibili.

Le responsabilità delle Autorità Competenti nei controlli ufficiali in sanità animale secondo i regolamenti comunitari

Reg. UE 2016/429 e Reg. UE 2017/625

Romano Zilli

IZSLT





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

CONTENUTO DELLE PRESENTAZIONI

- I nuovi Regolamenti comunitari
- Le interazioni tra
- **Regolamento (UE) 2017/625** relativo ai **controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali** effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari
- **Regolamento (UE) 2016/429** relativo alle **malattie animali trasmissibili** “animal health law”





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

CONTENUTO DELLE PRESENTAZIONI

- La legislazione terziaria
- I Regolamenti complementari (atti delegati ed atti esecutivi) al **Regolamento (UE) 2016/429**
- **Sorveglianza, controllo, prevenzione – biosicurezza – risk based approach**
- Registrazione, autorizzazione, tracciabilità, movimenti





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

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



TERMINOLOGIA COMUNE

PREVENZIONE

PROFILASSI

ANALISI del RISCHIO

SICUREZZA

GESTIONE DATI

PRIORITIZZAZIONE (RATING/CATEGORIZZAZIONE)





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

RISK BASED APPROACH

AHL LAW

RISK BASED DISEASES CATEGORISATION AND CONTROL MEASURES

RISK BASED ANIMAL HEALTH FBO'S MEASURES & BIOSECURITY; ANIMAL
HEALTH VISITS

RISK BASED COMMUNICATION

COMP. AUTHORITIES RISK BASED SURVEILLANCE (OTHER OFFICIAL
ACTIVITIES REG. 2017/625)

DATA MANAGEMENT

RISK BASED HOLDINGS RATING

COMPARTIMENTALIZATION





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

Concetti integrativi

- Quantitative vs Qualitative Risk Assessment
- Risk–benefit analysis
- Cost benefit analysis
- Impact assessment
- Risk based categorisation
- Evidence based decision
- Precautionary principle



Prioritisation of EU intervention

The new Animal Health strategy must be seen as an integrated **risk assessment** and **risk management strategy** focusing on risks of EU relevance.

- **Categorisation** of biological and chemical risks according to level of relevance for the EU;
- Agreement on the **acceptable** level of risk;
- Setting of **priorities**, quantifiable targets and performance indicators;
- Setting of the amount of **resources** to be committed to identified threats.





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

Sviluppi normativi 2014-2017

- **Regolamento (UE) n. 652/2014** che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale
- **Regolamento (UE) 2016/429 “animal health law”** relativo alle malattie animali trasmissibili
- **Regolamento (UE) 2016/2031 “plant health law”** relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante
- **Regolamento (UE) 2017/625** relativo ai **controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali** effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari

Legislazione terziaria





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Reg. 2016/429 «Animal Health Law» stabilisce le condizioni per garantire la sicurezza della catena alimentare, contiene:

i principi generali e regole di base inerente:

- la prevenzione;
- le responsabilità dei diversi attori del settore sanità animale;

i requisiti dettagliati in merito alla:

- registrazione ed approvazione degli stabilimenti;
- tracciabilità degli animali;
- condizioni di salute degli animali per i movimenti nell'UE e loro ingresso nell'UE;

le **misure specifiche** le per la prevenzione e il controllo delle malattie





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

L'applicazione del Reg. (UE) 2016/429

- **È entrato in vigore** con la parziale applicazione il **20 Aprile 2016**
 - **Si applica a partire da 21 aprile 2021**
- **adozione degli atti delegati e di esecuzione entro il 20 aprile 2019** anche se gli stessi saranno applicabili dal **21 aprile 2021**

escluse dallo scopo del Regolamento:

 - le norme relative al **sistema di identificazione e di registrazione delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine (Reg. 1760/2000), delle specie ovina e caprina (Reg. 21/2004) e dei suini (direttiva 71/2008/CE),**
 - alcune direttive che riguardano singole malattie, come **peste suina classica, peste suina africana, afta epizootica etc.** in vigore fino al **21 aprile 2024**
 - **movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia (Reg. (UE) n. 576/2013) in vigore fino al 21 aprile 2026**





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

Reg. UE 2016/429 NOVITA'

- unica legge con i relativi atti non legislativi
- Regole più semplici e chiare per priorità: prevenzione, controllo ed eradicazione
- Distinzione di responsabilità tra allevatori/detentori, veterinari e altre figure che si gestiscono animali ed Autorità Competenti
- maggiore utilizzo di nuove tecnologie per le attività di salute animale - sorveglianza degli agenti patogeni, identificazione elettronica e registrazione degli animali





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

Reg. 2016/429 NOVITA'

- Individuazione 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 un miglioramento per la base giuridica per il monitoraggio degli agenti patogeni animali resistenti agli agenti antimicrobici, integrando le norme esistenti con :
 - Regulation (EU) 2019/6 ..on veterinary medicinal products and repealing Directive 2001/82/EC
 - Regulation (EU) 2019/4 on the manufacture, placing on the market and use of medicated feed, amending Regulation (EC) No 183/2005 and repealing Directive 90/167/EEC





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





Atto legislativo	Reg. (UE) 2016/429	Reg. (UE) 2017/625	Reg. (UE) 2016/2031	Reg. (UE) 652/2014
Atti delegati previsti	111	34	25	4
Atti di esecuzione previsti	69	51	40	14

Ad oggi 155 atti non
legislativi approvati per
Reg. (UE) 2016/429



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32016R0429>

Regulation (EU) 2016/429 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on transmissible animal diseases and amending and repealing certain acts in the area of animal health ('Animal Health Law') (Text with EEA relevance)

OJ L 84, 31.3.2016, p. 1–208 (BG, ES,.....)

In force: This act has been changed. Current **consolidated version**: [21/04/2021](#)





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

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





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

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.

- 3) «autorità competenti»:
 - a) le autorità centrali di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al presente regolamento e alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
 - b) qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza;
 - c) secondo i casi, le autorità corrispondenti di un paese terzo;





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

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 **authorized by the competent authority** and appropriately qualified to perform official activities in accordance with this Regulation;
- Now changed into
- (53) '*official veterinarian*' means an *official veterinarian as defined in Article 3(32) of Regulation (EU) 2017/625*



Impatto del Reg. 2017/625 su:

- Ruolo e organizzazione delle Autorità Competenti;
- Personale che esegue i controlli ufficiali;
- Attività di controllo ufficiale



Riformulazione D.lgs 193/2007

- Autorità Competenti
- Sanzioni
- Abrogazioni e riformulazione di norme nazionali

Riformulazione D.lgs 194/2008

- tariffe



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





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

Le responsabilità delle AC

Reg. 2016/429

- c) prescrivere l'applicazione delle misure di biosicurezza opportune nei diversi casi particolari;
- 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;





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

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.



Delega di attività ufficiali da parte dell'autorità competente

1. L'autorità competente può delegare una o più delle seguenti attività a veterinari non ufficiali:
 - a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 32;
 - b) il sostegno all'autorità competente nell'esecuzione della sorveglianza di cui all'articolo 26 o in relazione ai programmi di sorveglianza di cui all'articolo 28;
 - c) attività riguardanti:
 - i) la sensibilizzazione, la preparazione e il controllo delle malattie di cui alla parte III, per quanto riguarda:
 - attività di campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto ...nel caso di sospetta presenza di una malattia ...;
 - l'esecuzione di attività relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia, ...;
 - l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69;



Delega di attività ufficiali da parte dell'autorità competente

ii) la registrazione, il riconoscimento, la tracciabilità e i movimenti di cui alla parte IV:

iii) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia ...;

iv) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione per gli animali da compagnia ...;

2. Gli Stati membri possono prevedere che persone fisiche o giuridiche siano autorizzate ad eseguire le attività di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) e alla lettera c), punti i), ii) e iv), per compiti specificamente identificati per cui tali persone abbiano **conoscenze specifiche sufficienti**. In tal caso, a dette persone si applicano il paragrafo 1 del presente articolo e le responsabilità previste dall'articolo 12.



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.





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

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.



Article 10



Istituto Zooprofilattico del Lazio e della Toscana M. Aleandri
Responsibilities for animal health and biosecurity measures

1. Operators shall:

(a) as regards kept animals and products under their responsibility, be responsible for:

(i) the health of kept animals;

(ii) prudent and responsible use of veterinary medicines, without prejudice to the role and responsibility of veterinarians,

(iii) minimising the risk of the spread of diseases;

(iv) *good animal husbandry*;

(b) **where appropriate**, take such **biosecurity** measures regarding kept animals, and products under their responsibility, as are appropriate for:

(i) *the species and categories of kept animals and products*;

(ii) *the type of production; and*

(iii) *the risks involved, taking into account: geographical location and climatic conditions; and local circumstances and practices*;

(c) *where appropriate, take biosecurity measures regarding wild animals.*





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

4. The biosecurity measures referred to in point (b) of paragraph 1 shall be implemented, as appropriate, through:

(a) **physical protection measures**, which may include:

(i) enclosing, fencing, roofing, netting, as appropriate;

(ii) cleaning, disinfection and control of insects and rodents;

(iii) in the case of aquatic animals, where appropriate:

measures concerning the water supply and discharge; natural or artificial barriers to surrounding water courses that prevent aquatic animals from entering or leaving the establishment concerned, including measures against flooding or infiltration of water from surrounding water courses;

(b) **management measures**, which may include:

(i) procedures for entering and exiting the establishment for animals, products, vehicles and persons;

(ii) procedures for using equipment;

(iii) conditions for movement based on the risks involved;

(iv) conditions for introducing animals or products into the establishment;

(v) quarantine, isolation or separation of newly introduced or sick animals;

(vi) a system for safe disposal of dead animals and other animal by-products.



Formazione del personale delle autorità competenti (art. 130 Reg 2017/625)

La Commissione organizza le attività di formazione sul:

- a) Reg. 2017/625 e sulla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- b) Metodi e le tecniche di controllo pertinenti per i controlli ufficiali e per le altre attività ufficiali delle autorità competenti;
- c) metodi e tecniche di produzione, trasformazione e commercializzazione

Articolo 49 (5) La Commissione adotta atti delegati riguardo alle norme che stabiliscono prescrizioni specifiche in materia di formazione del personale di cui al paragrafo 2 del presente articolo per l'esecuzione dei **controlli fisici presso i punti di controllo frontaliери.**



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;





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

Art 11 Reg. 2016/429

Conoscenze in materia di sanità animale

1. **Gli operatori e i professionisti degli animali** 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.





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

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;





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

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.





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

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

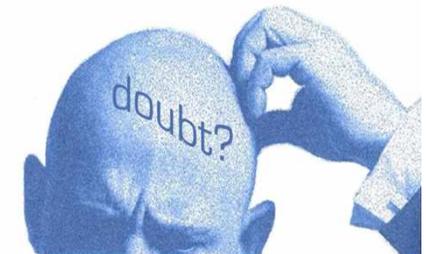
VALUTAZIONE DEL RISCHIO REG. 882/2004

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, a
nalisi dei dati storici; non relativo a pericoli specifici

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





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

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.....»





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



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;

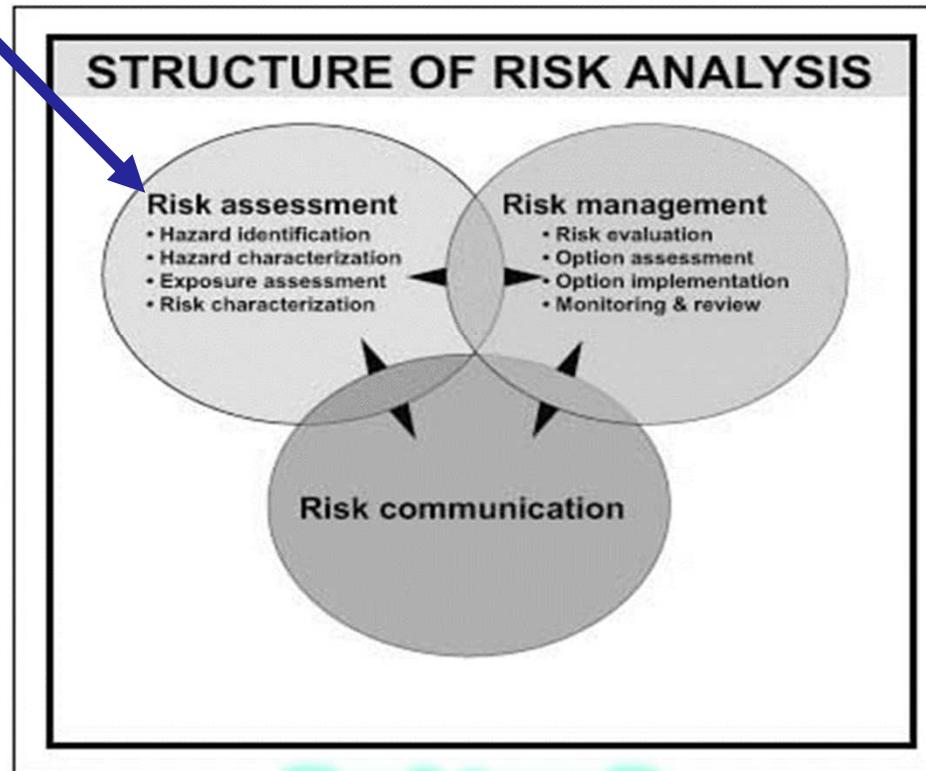
Versione originale EN: **risk categorization of the official controls;**





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

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



pericolo VS rischio



$$\text{RISK} = \text{HAZARD} \times \text{EXPOSURE}$$



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*

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).....



RISK MANAGEMENT - GESTIONE

- Reg. 178/2002
- SCELTE POLITICHE
- MISURE DI SANITA' PUBBLICA
- ANALISI COSTO/BENEFICIO
- RIMODULAZIONE PERIODICA
- Reg. 882/2004 ora 625/2017
- Categorizzazione sulla base del RISCHIO (QUALITATIVO)
- REGIMI AUTORIZZATIVI REGOLAMENTARI





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

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)



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)



Classificazione malattie animali

Reg. 2016/429

...considera il **profilo** della malattia in questione, **l'impatto** di tale malattia sulla sanità animale e pubblica, sul benessere degli animali e sull'economia e la disponibilità, **l'attuabilità** e **l'efficacia** degli strumenti diagnostici e dei diversi pacchetti di misure di prevenzione e controllo delle malattie di cui al presente regolamento per la malattia in questione.





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

Classificazione malattie animali

Reg. 2016/429

Criteri per l'applicazione delle norme di prevenzione e lotta alle malattie di cui all'articolo 9, paragrafo 1,

- lettera a); b); c); d); e)
- Criteri basati sul RISCHIO (valutazione qualitativa)





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;



Article 16



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

Obligations of laboratories, facilities and others handling disease agents, vaccines and other biological products

- 1. Laboratories, facilities and other natural or legal persons handling disease agents for the purpose of research, education, diagnosis or the production of vaccines and other biological products shall, whilst taking into account any relevant international standards:
 - (a) take appropriate **biosecurity, biosafety and bio-containment measures** to prevent the escape of the disease agents and their subsequent contact with animals outside the laboratory or other facility handling disease agents for those purposes;
 - (b) ensure that the movement of disease agents, vaccines and other biological products between laboratories or other facilities does not give rise to a risk of the spread of listed and emerging diseases.
- 2. The Commission shall be empowered to adopt **delegated acts** in accordance with Article 264 concerning the safety measures for the prevention and control of listed and emerging diseases as regards laboratories, facilities and other natural or legal persons handling the disease agents, vaccines and other biological products in relation to:
 - (a) biosecurity, biosafety and bio-containment measures;
 - (b) movement requirements for disease agents, vaccines and other biological products.





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

Article 17

Animal health laboratories

- 1. Official laboratories for animal health, consisting of Union reference laboratories, national reference laboratories and official animal health laboratories, shall, in fulfilling their tasks and responsibilities, cooperate within a **network of Union animal health laboratories**.
- 2. The laboratories referred to in paragraph 1 shall cooperate under the coordination of the Union reference laboratories, to ensure that the surveillance, notification and reporting of diseases, eradication programmes, the definition of disease-free status, and the movements of animals and products within the Union, their entry into the Union and exports to third countries or territories provided for in this Regulation, are based on state-of-the-art, solid and reliable laboratory analyses, tests and diagnoses.





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

Article 17

Animal health laboratories

- 3. The results and reports provided by the official laboratories shall be subject to the principles of professional secrecy and confidentiality and the duty of notification to the competent authority which designated them, irrespective of the natural or legal person who requested the laboratory analyses, tests or diagnoses.
- 4. In the event that an official laboratory in one Member State conducts diagnostic analyses on samples from animals originating in another Member State, that official laboratory shall notify the competent authority of the Member State from which the samples originated:
 - (a) immediately of any results indicating the suspicion or detection of a listed disease as referred to in point (a) of Article 9(1);
 - (b) without undue delay of any results indicating the suspicion or detection of a listed disease as referred to in point (e) of Article 9(1) other than those referred to in point (a) of Article 9(1).





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.



ADIS

Il Reg. 2016/429 Art. 22 ha previsto l'istituzione e gestione da parte della Commissione il sistema informatico per il trattamento delle informazioni per la notifica e la comunicazione delle **malattie animali** (ADIS), parte integrante dell'IMSOC.

E' un risultato di profonda revisione dei sistemi comunitari che gestiscono i flussi informativi al fine di creare un sistema informativo interconnesso per le malattie animali a livello dell'Unione Europea



Definizione :

ADIS è un sistema di notifica, raccolta, compilazione, riassunto e analisi di informazione sulle malattie animali e di altre attività correlate all'epidemiologia veterinaria all'interno della UE





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

Scopi:

- Sistema di notifica di focolai di malattia (allerta rapida);
- Sistema di trasmissione e scambio di informazioni epidemiologiche e sulle misure di prevenzione e controllo;
- Fornire informazioni di supporto alle autorità responsabili delle misure di controllo e di gestione del rischio;





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

- Interoperabilità con sistema TRACES;
- **Evitare “doppia notifica” (Commissione + OIE) da parte degli SM;**
- Fungere contemporaneamente da sistema di notifica per l’OIE (WAHIS)
- Informazione al pubblico sulla situazione delle malattie





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

**L'informazione che alimenterà il sistema proverrà
principalmente, dalle attività di monitoraggio,
sorveglianza, diagnosi e controllo delle malattie animali
effettuate dalle autorità veterinarie degli Stati Membri
della UE**



Reg. 2016/429 (art. 19)

Le **comunicazioni** recano **informazioni** per quanto riguarda:

- a) l'individuazione delle malattie elencate di cui al paragrafo 1;
- b) i risultati della sorveglianza ove prescritta conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 29, lettera d), punto ii) o dell'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), punto ii);
- c) i risultati dei programmi di sorveglianza ove prescritti conformemente all'articolo 28, paragrafo 3, e alle norme adottate ai sensi dell'articolo 29, lettera d), punto ii), o dell'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), punto ii);
- d) i programmi di eradicazione ove prescritti conformemente all'articolo 34 e alle norme di cui ad un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 35.



Grazie per l'attenzione!!!!

