



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Il regolamento UE 2017/625 alla luce dei Controlli Ufficiali basati sul rischio

*Roma izslt
20.09.2022*

*Romano Zilli
IZSLT*



RISK ANALYSIS AS BASIS OF PREVENTION

***"PREVENTION IS BETTER THAN
CURE" EU slogan in developing
legislation – Animal Health Law
Reg.EU2016/429) & Reg.EU
2017/625 Revision Reg.EC 882/2004***

TERMINOLOGIA COMUNE

PREVENZIONE

PROFILASSI

ANALISI del RISCHIO

SICUREZZA

GESTIONE DATI

PRIORITIZZAZIONE (RATING/CATEGORIZZAZIONE)





- APPROCCIO RISK BASED
- QUANTITATIVE RISK ASSESSMENT – RISK MANAGEMENT – MISURE PREVENTIVE GENERALI
- QUALITATIVE RISK ASSESSMENT - EVIDENCE BASED – SCELTE OPERATIVE SPECIFICHE
 - RISK – BENEFIT
 - COST – BENEFIT
- EVIDENCE BASED RISK ANALYSIS
- DATA MANAGEMENT NODO ESSENZIALE





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Risk and risk analysis in food safety





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Why risk analysis in food safety in EU?

- In the WHITE PAPER on food safety of 12 Jan 2000:
 - 12. **Risk analysis** must form the foundation on which **food safety policy** is based. The EU must base its food policy on the application of the three components of risk analysis: **risk assessment** (scientific advice and information analysis) **risk management** (regulation and control) and **risk communication**.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Regulation (EC) No 178/2002

OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF
THE COUNCIL of 28 January 2002
laying down the general principles and
requirements of food law, establishing the
European Food Safety Authority and
laying down procedures in matters of food
safety





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Risk Analysis in Reg EC 178/2002

(17) Where food law is aimed at the **reduction, elimination or avoidance of a risk to health**, the three interconnected components of risk analysis — risk assessment, risk management, and risk communication — provide a systematic methodology for the determination of effective, proportionate and targeted **measures** or **other actions** to protect health – **keeping it within agreed standards**.





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

Compliance with SPS Sanitary & Phytosanitary Agreement WTO

Art.5 Assessment of risk and determination of
the appropriate level of SPS protection





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

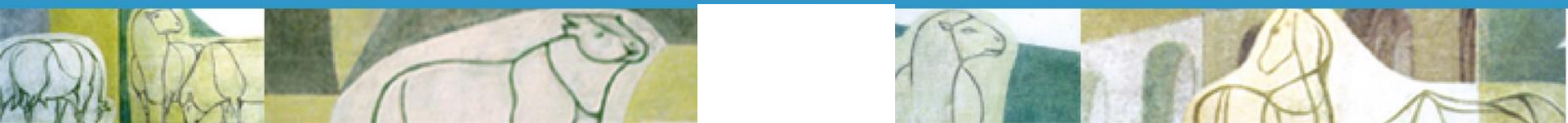
RISK ANALYSIS



Risk vs Hazard



RISK = HAZARD x EXPOSURE





Risk & hazard

- **HAZARD:** any *agent* (biological, chemical or physical) or *condition*, with the potential to cause an *adverse effect* to health
- **RISK:** *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*





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

hazards: **EXAMPLES**

FOOD SAFETY

Salmonella

Dioxin

Radionuclides

Foreign body

LADDER

WATER

ASBESTOS

SMOKING



EU
system
EFSA

SCIENCE

STRUCTURE OF RISK ANALYSIS

Risk assessment

- Hazard identification
- Hazard characterization
- Exposure assessment
- Risk characterization

Risk management

- Risk evaluation
- Option assessment
- Option implementation
- Monitoring & review

Risk communication

POLICY

Decide on
ALOP*
Measures to
reduce and
maintain it

Quantification
of risk

*ALOP: Appropriate Level of Protection



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

RISK ASSESSMENT

(..hazard identification, characterization; level of
exposure; dose-response; risk quantification..)

TBD LATER....



RISK ASSESSMENT

QUANTITATIVE

But also

SEMI QUANTITATIVE

or

QUALITATIVE



RISK MANAGEMENT





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

RISK MANAGEMENT

TOLERATED RISK vs ZERO RISK

RISK MANAGEMENT

RISK
COMMUNICATION

RISK
PERCEPTION





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

RISK MANAGEMENT

Preliminary risk management activity

- identification of the food safety issue
- establishment of a risk profile
- ranking of the food safety issue for risk management
- establishment of risk assessment policy
- commissioning of a risk assessment

Risk management options

- consideration of the results of risk assessment
- identification of available risk management options (cost/benefit and impact assessment)
- selection of preferred risk management option
- final risk management decision

Implementation of the risk management decision (from do nothing to extreme measures)

Monitoring and review.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

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





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

Risk perception

The way people see the risk and its importance differs according to cultures, peoples, groups

Acceptance/tolerance

Safety vs security

Knowledge

Novelty

Nature/vs man made

Proximity/Familiarity

Control

Utility

Information

Trust

Risk communication to public



Risk communication

1. BETWEEN ASSESSORS AND MANAGERS

- Scientific literature
- Formal reports (data management)
- Regulatory process

2. TO PUBLIC

- Media
- Official notices
- Information (labelling, ads, education...)





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

PRECAUTIONARY PRINCIPLE

Art.7 reg. 178/2002

To be used when scientific information is **not sufficient** to assess risk related to a hazard
Measures allowed in such circumstances must
no affect trade and are to be lifted when
better understanding is achieved



Example for One Health

One Health

Equals

One *Preventive* Health

No therapy issues

And AMR?



Examples Official duties



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

Risk Assessment or Management?

Checks on live animals transport time limits compliance

Sequencing single pathogen genoma

Sampling hens in Salmonella control plan

Categorising the holdings in order to plan risk based official checks

Evaluating impact of trichinosis/emerging disease on human population

Going for emerging vaccination in LSD

Reporting on findings



Reg. 2017/625

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 compiti 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.





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.



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.



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

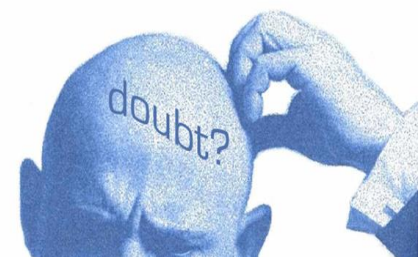
VALUTAZIONE DEL RISCHIO REG. 882/2004

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, 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

Flessibilità nell'ambito di un Food Safety Management System (Commission Notice 2016/C 278/01)

Scopo della flessibilità prevista nell'ambito di un FSMS

è garantire la **proporzionalità** delle misure di controllo, adeguandole alla natura e alle dimensioni dello stabilimento. L'applicazione di tale flessibilità deve continuare a **basarsi sul rischio**

....

In particolare, un approccio all'analisi dei pericoli che utilizzi un sistema di **valutazione (semi) quantitativa del rischio** può giustificare l'esecuzione di controlli **basati unicamente sui PRP (senza identificare CCP)** o risultare nell'identificazione di un numero **molto limitato di CCP** reali da sottoporre a sorveglianza e affrontare ulteriormente nelle procedure basate sul sistema HACCP

*Linee guida UE
HACCP piccole imprese*

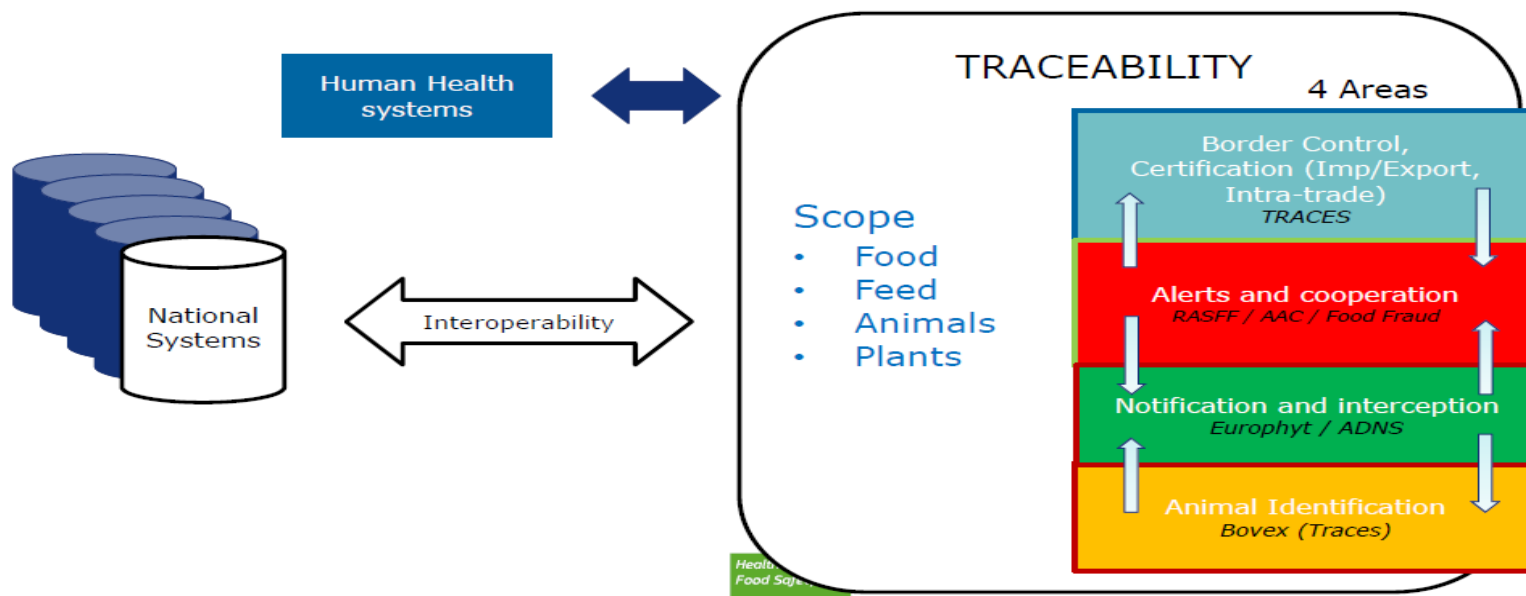


Soluzioni a livello europeo

- **Lo sviluppo di un sistema di scambio delle informazioni online meglio armonizzato tra i paesi, comune ed intuitivo è in costruzione (Reg. 625/2017)**



2018-2020: Information Management System for Official Controls (IMSOC)





- APPROCCIO RISK BASED
 - QUANTITATIVE RISK ASSESSMENT – RISK MANAGEMENT – MISURE PREVENTIVE
 - QUALITATIVE RISK ASSESSMENT - EVIDENCE BASED – SCELTE OPERATIVE
 - RISK – BENEFIT
 - COST – BENEFIT
- DATA MANAGEMENT NODO ESSENZIALE
 - IMSOC

