

Frosinone 20.10.17



I Controlli Ufficiali alla luce del regolamento 429/16

Il rischio come indirizzo operativo



Romano Zilli
IZSLT



European Commission

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



TERMINOLOGIA COMUNE

ANALISI del RISCHIO

PROFILASSI

PREVENZIONE

SICUREZZA

GESTIONE DATI

PRIORITIZZAZIONE (RATING/CATEGORIZZAZIONE)



Prioritisation of EU intervention

The new Animal Health strategy must be seen as an integrated **risk assessment** and **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.

**REGOLAMENTO (UE) 2016/429
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL
CONSIGLIO del 9 marzo 2016
relativo alle malattie animali trasmissibili e che
modifica e abroga taluni atti in materia di sanità
animale («normativa in materia di sanità
animale»)**

ATTI DELEGATI
ATTI DI ESECUZIONE
«*Lisbon treaty*»

Incidono soprattutto sulle modalità tecniche
con cui si applica il Regolamento in
questione

A cura della Commissione UE

Ampio spazio per negoziazione tra le parti

UNA CONSIDERAZIONE

Diminuisce l'esigenza di mantenere
separazione tra atti legislativi destinati a
diversi stakeholder

Es. Regolamento 429/2016

VALUTAZIONE DEL RISCHIO

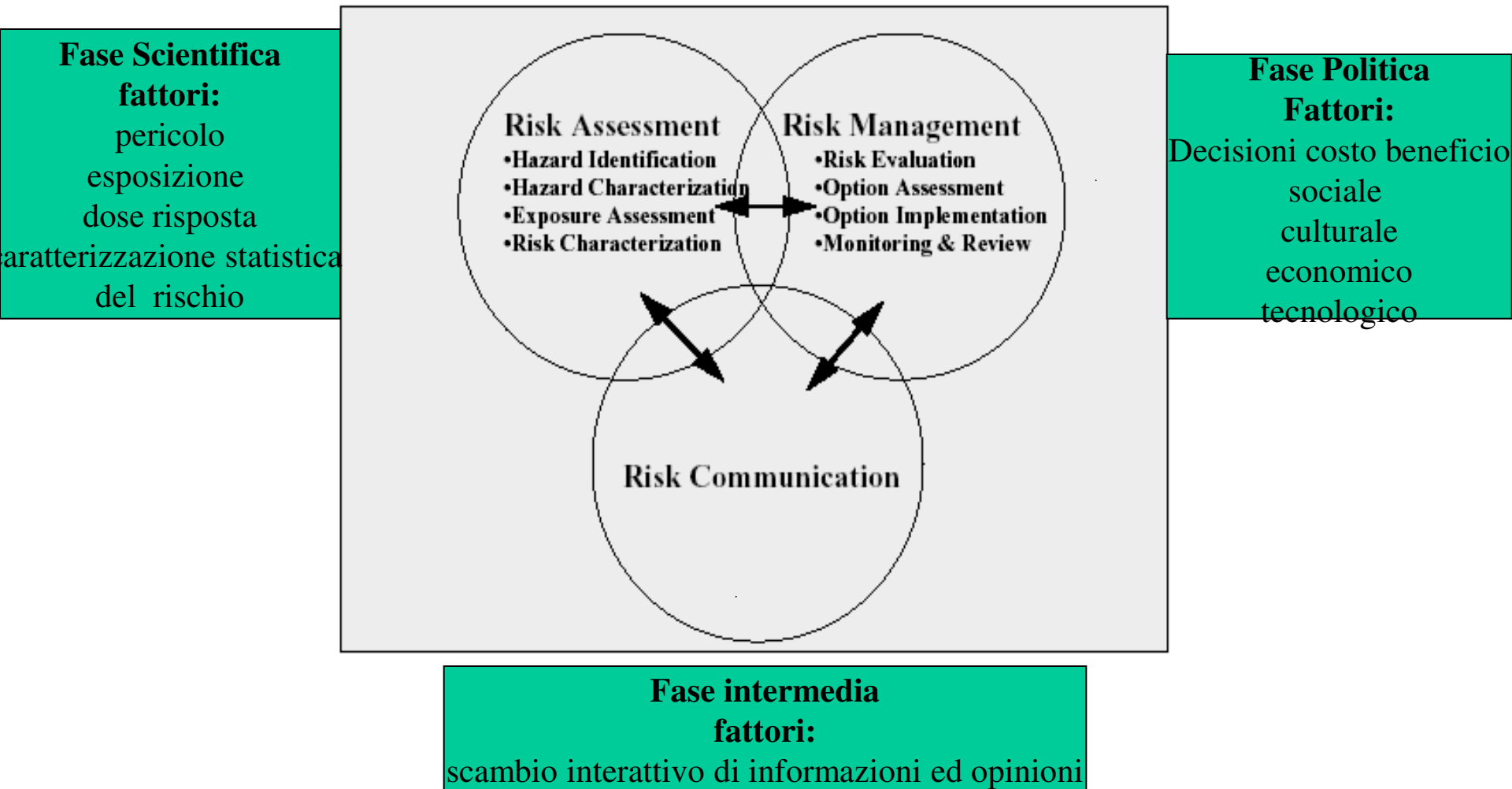
Considerata 15 - Reg. 429/16

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),

ANALISI DEL RISCHIO

(Reg. 178/2002)

STRUCTURE OF RISK ANALYSIS



SPS WTO

CODEX ALIMENTARIUS

I PRINCIPI

- | **ALOP**: Appropriate Level of Protection (**livello di protezione appropriato per una popolazione**, ovvero numero di casi/anno tollerabili, dovuti ad un determinato pericolo *alimentare*)
- | **FSO**: Food Safety Objectives (**concentrazione di un patogeno** negli alimenti tale da mantenere lo stato di salute della popolazione nei limiti tollerabili)

Biosicurezza

Reg. 2016/429 (AHL)

(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.

Classificazione malattie animali

Reg. 2016/429 (AHL)

...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. .

Classificazione malattie animali

Reg. 2016/429 (AHL)

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)

VALUTAZIONE DEL RISCHIO NEL VECCHIO REGOLAMENTO 882/2004 “CONTROLLI”

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

! 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

Controlli ufficiali

Articolo 2

1. Ai fini del presente regolamento, 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:

a)

il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e

b)

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”

2. Ai fini del presente regolamento, per «**altre attività ufficiali**» si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le **attività tese ad accertare la presenza di malattie animali** o di organismi nocivi per le piante, a **prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali** od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare **autorizzazioni o approvazioni** e a rilasciare **certificati ufficiali o attestati ufficiali**.

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

Flessibilità nell'ambito di un FSMS

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*

CONCLUSIONI

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