



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

# **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 nuovi regolamenti comunitari**

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

Romano Zilli

Roma, IZSLT

29 ottobre 2020



# European Commission

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



# Sviluppi legislativi 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 fitosanitario

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



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

- **È entrato in vigore** con la parziale applicazione il **20 Aprile 2016**
  - **Si applica a partire 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**
- deroghe:*
- 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**







# 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



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







Istituto Zooprofilattico Sperimentale  
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

## LEGISLAZIONE TERZIARIA IN VIGORE

### OTTOBRE 2020 REG. 2016/429

**Regolamento delegato (UE) 2020/990** della Commissione del 28 aprile 2020 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sanità animale e di certificazione per **i movimenti all'interno dell'Unione di animali acquatici e di prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici**

**Regolamento di esecuzione (UE) 2020/999** della Commissione del 9 luglio 2020 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il **riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e la tracciabilità del materiale germinale** di bovini, suini, ovini, caprini ed equini

**Regolamento delegato (UE) 2020/688** della Commissione del 28 giugno 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le **norme relative agli stabilimenti** che detengono **animali terrestri e agli incubatoi** nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova





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

**Regolamento di esecuzione (UE) 2020/690** del 17 dicembre 2019 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le malattie elencate oggetto di **programmi di sorveglianza** dell'Unione, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo **status di indenne da malattia dei compartimenti**

**Regolamento delegato (UE) 2020/691** del 30 gennaio 2020 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative agli stabilimenti di **acquacoltura e ai trasportatori di animali acquatici**

**Regolamento delegato (UE) 2020/689** del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla **sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti**

**Regolamento delegato (UE) 2020/687** della Commissione del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla **prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate**





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

**Regolamento delegato (UE) 2020/692** della Commissione del 30 gennaio 2020 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le **norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso**, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale

**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): **UNICO ATTO AL MOMENTO ENTRATO IN APPLICAZIONE**

**Regolamento delegato (UE) 2020/686** del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il **riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale** e le prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti





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

**Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882** della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate

**Regolamento delegato (UE) 2018/1629** della Commissione, del 25 luglio 2018, che modifica l'elenco delle malattie figuranti all'allegato II del regolamento 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)

**Totale : 13 atti in vigore**

**Attualmente solo 1 atto applicato: Regolamento (UE) 2019/1715 «IMSOC»**



# 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*

La conformità di tali 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.





# 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;





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

# 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.



# 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) 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;







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.



## 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.



# 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 frontalieri**.





## 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 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;**





**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

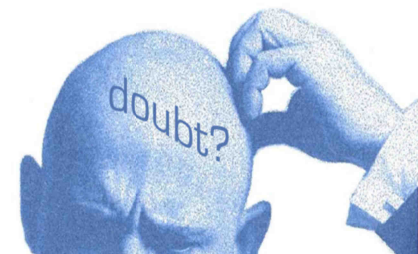
# VALUTAZIONE DEL RISCHIO REG. 882/2004

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, analisi dei dati storici; non  
relativo a pericoli specifici

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

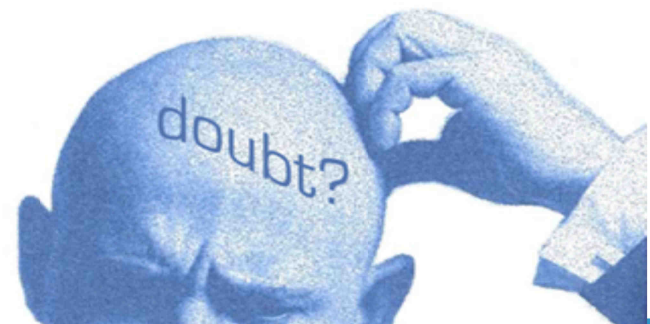




Nel Reg. 2017/625 i controlli ufficiali si effettuano **in base al rischio**, non sulla “**valutazione dei rischi**”, tuttavia nell’Articolo 121 (Frequenza dei controlli della Commissione in paesi terzi) permane la formula:

«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.....»





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

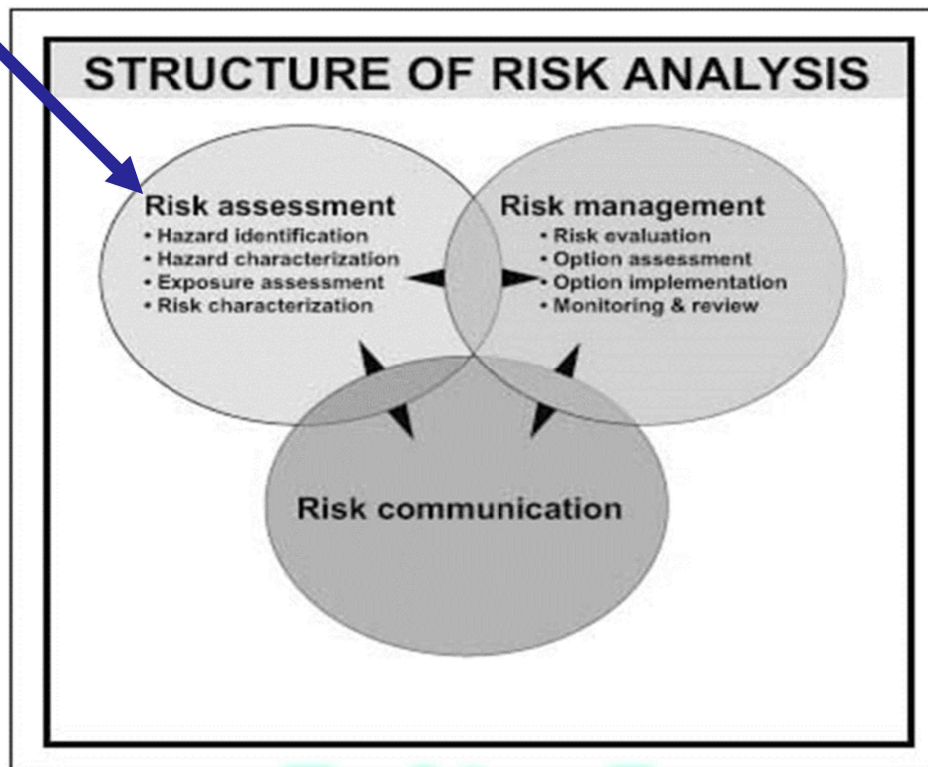
## (Reg. 178/2002)

EFSA

### 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)....



# 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.



# 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;







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

Grazie per l'attenzione!!!!

