



REFIT GFL, nuovo Regolamento Controlli, Pacchetto Sanità Animale

Exposanità – Bologna 20 Maggio 2016

Lorenzo Terzi

Unità D1 – Science, Stakeholders, Enforcement
Directorate-General for Health and Food Safety
European Commission, Brussels

*Health and
Food Safety*



Contenuti

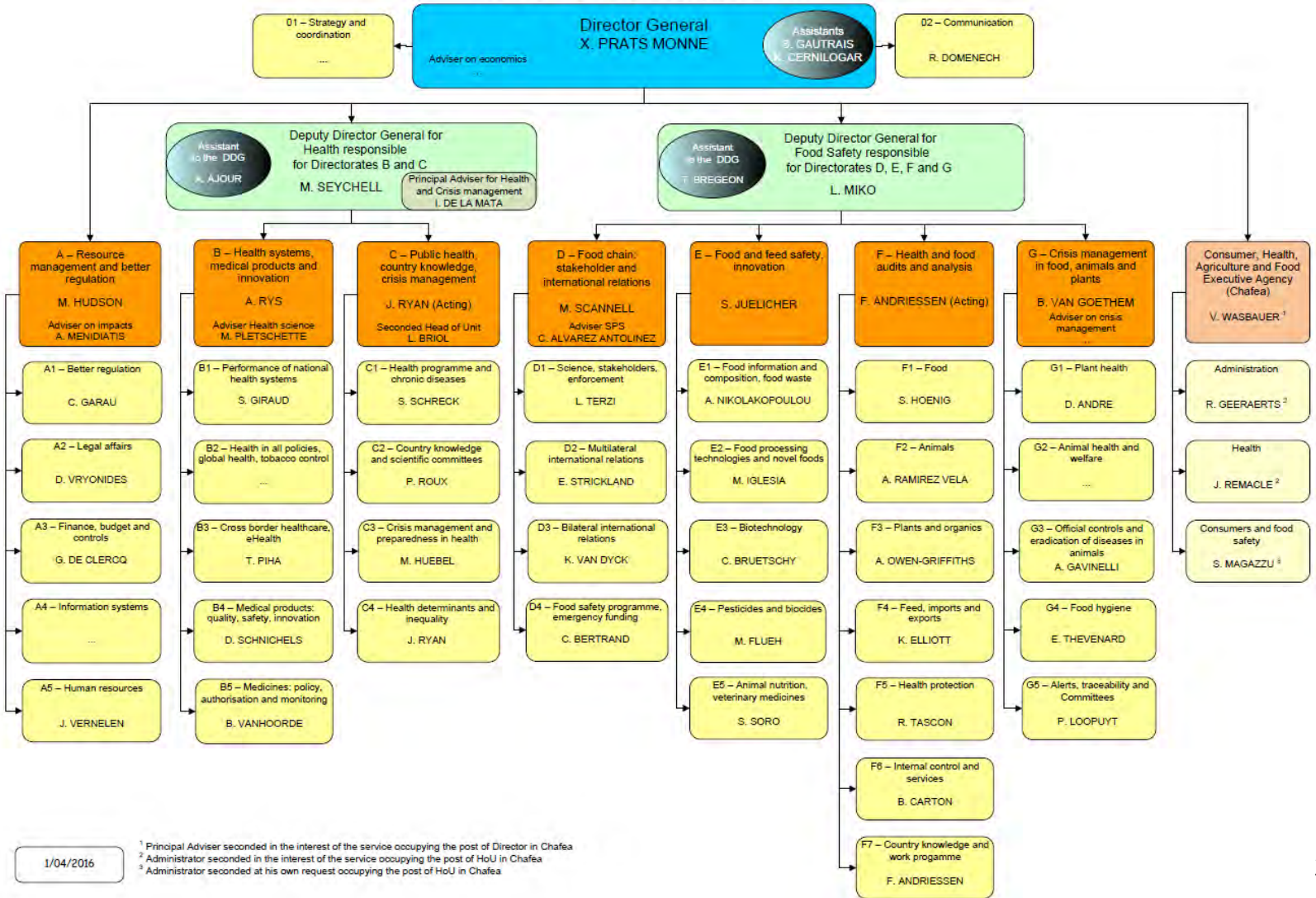
- 1. Organizzazione DG SANTE**
- 2. Priorità Commissione Juncker**
- 3. Better Reg./REFIT**
- 4. Proposta Controlli**
- 5. Nuovo Regolamento Sanità Animale**

DG SANTE



European

Health and Food Safety (SANTE)



1/04/2016

¹ Principal Adviser seconded in the interest of the service occupying the post of Director in Chafea
² Administrator seconded in the interest of the service occupying the post of HoU in Chafea
³ Administrator seconded at his own request occupying the post of HoU in Chafea

Better Regulation REFIT



- **Cos'è Better Regulation (legiferare meglio)?**
 - Disegnare le politiche UE in modo tale da raggiungere l'obiettivo con il minimo costo
 - Preparazione, applicazione, revisione in trasparenza, valutazione di impatto, supporto delle parti interessate.
 - Prima (Roadmaps, Impact Assessments)
 - Durante (REFIT, Fitness check, Valutazione)
 - Consultazione delle Parti Interessate (Stakeholders)



- ✓ **Due studi esterni + aggiornamento interno valutazione dell'EFSA 2012**
- ✓ **Principi generali e definizioni**
 - ✓ Miglioramento armonizzazione interpretazione e applicazione delle definizioni ed aspetti relativi ai principi generali
 - ✓ Revisione del principio di precauzione, ma
- ✓ **RASFF**
 - ✓ Integrazione dei vari sistemi IT
 - ✓ Cooperazione internazionale

- ✓ **Gestione delle crisi**
 - ✓ **Migliore coordinamento della comunicazione**
- ✓ **EFSA**
 - ✓ Tempestività dell'adozione delle opinioni scientifiche
 - ✓ Cause esterne; cause interne
 - ✓ Cooperazione fra Stati Membri ed EFSA
 - ✓ < risorse negli SM
 - ✓ Compensazioni € EFSA
 - ✓ Sistema di autorizzazione centralizzato
 - ✓ Regole di indipendenza vs. (partenariato privato/pubblico)



✓ **Prossime tappe**

- ✓ Trasmissione del documento di lavoro al Refit Submission Board (RSB) – Giugno 2016
- ✓ Pubblicazione documento di lavoro (2016)
- ✓ Apertura di consultazione pubblica (4-8 settimane)



European
Commission

Procedura legislativa ordinaria

European Parliament:
COM ENVI Rapporteur
Ms Kadenbach (S&D - AT)

Council:
NL Presidency
COREPER
Attachés

trilogo

Prima lettura:

Consiglio approvagli
emendamento del PE a
maggioranza qualificata (Apr
2014)

**Seconda lettura: da
Ottobre 2015 - 8 triloghi
fra I co-legislatori**

Ultimo: 27th April 2016

**Commissione
DG SANTE**
Servizio Legale
Segretariato Generale

Stato dei lavori



Da Ottobre 2015, quando la Presidenza Lussemburghese ha ricevuto il mandato di entrare nel negoziato/trilogo, ci sono stati 8 triloghi. Fra i triloghi, vi sono state diverse sessioni di redazione tecnica per cercare compromessi sui temi ancora in discussione.

I triloghi sono stati costruttivi e PE e Consiglio hanno trovato compromessi su di un certo numero di temi. Si considera che l'accordo politico sotto la Presidenza olandese sia ancora possibile in seconda lettura (stadio iniziale).

Temi discussi



Norme per il personale responsabile per i controlli

- **Ruolo del veterinario ufficiale**
- **Alla frontiera**
- **Per l'ispezione delle carni**

Fees per i controlli ufficiali

- sussidiarietà – armonizzazione parziale + regole per il calcolo del costo

Delegated/Implementing Acts

Consultazione!



Su questi elementi (fees, ruolo del veterinario e delega di potere: delegated/implementing acts) volontà PE Consiglio di trovare compromesso accettabile presto

La Commissione é pienamente impegnata a facilitare il raggiungimento dell'accordo politico sulla proposta.

Il prossimo trilogò si terrà il **24 Maggio – 15 Giugno; la Presidenza NL** mira ad ottenere l'accordo.

Outline

- *Calendario*
- *La nuova Animal Health Law – che cos'è?*
- *Struttura*
- *Nuovi elementi importanti:*
 - Responsabilità
 - Approccio basato sul rischio (prioritizzazione delle malattie e categorizzazione)
 - Prevenzione (biosicurezza, sorveglianza,...)

AHL Calendario

- Proposta adottata dalla Commissione in Maggio 2013.
- Accordo politico in Giugno 2015
- Adozione EP e Consiglio: 9 Marzo 2016
- Gazzetta Ufficiale UE: 31 Marzo 2016
- Si applica dal: 21 Aprile 2021
- Delegated/implementing acts
 - **Da svilupparsi da parte della Commissione per completare il contesto**
 - **"Key" delegated/implementing acts da adottarsi 24 mesi prima della data di applicazione**



EU Animal Health Law

- 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»)
- Da completarsi con delegated/implementing actss

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2016:084:FULL&from=EN>



- Lo **strumento principale per implementare** la strategia sulla Sanità Animale (2007-2013)
"Prevenzione e meglio di cura"
- **Un singolo, robusto contesto legale per la sanità animale**
 - **Semplificare le regole esistenti:**
 - Numericamente (da ca. 40 Direttive e Regolamenti)*
 - In sostanza
 - **Allineamento con il Trattato di Lisbona**
- **Maggior accento su approccio basato sul rischio, proattività, comportamento preventivo**
- **Responsabilità di detentori, operatori, veterinari, autorità competenti, etc.**
- **Migliorata risposta a *malattie emergenti***



* **Trade directives** (e.g. Dir 64/432/EEC, 91/68/EEC, 92/65/EEC, 2009/156/EC and 2009/158/EC), **I&R of animals** (e.g. Reg (EU) No. 1760/2000, 21/2004, Dir 2008/71/EC); **Import into the EU** (e.g. Dir 2004/68/EC), **Disease control** (e.g. Dir 2003/85/EC, 2001/98/EC, 2005/94/EC, etc...)



European
Commission

Animal Health Law: outline structure





European
Commission

Nuovi Elementi Importanti

- **Responsabilità** dei detentori di animali, operatori, veterinari, autorità competenti, etc.
- **Approccio basato sul rischio** incl. prioritizzazione & categorizzazione delle malattie per l'intervento UE
- Più **prevenzione** (biosicurezza, sorveglianza, migliorata conoscenza sulla sanità animale, uso di vaccini, malattie emergenti, AMR)
- **Facilitazione di un commercio sicuro:**
 - **Convergenza con gli standards internazionali (OIE)**
 - **Compartimentalizzazione**
 - **Requisiti per l'export**
 - **Flessibilità aggiunta per i movimenti degli animali**



Responsabilità in merito a sanità animale

- *Operatori:*

- **Salute dei propri animali, biosicurezza, etc.**

- **Conoscenze di sanità animale**

- Malattie, biosicurezza, interazione con il benessere animale, buone pratiche di allevamento e resistenza antimicrobiana

- **Comportamento più preventivo, migliorata biosicurezza**

- Contributo a migliori pratiche di allevamento

- Risultato in animali più sani e possibilmente in minore uso di farmaco veterinario

- *Veterinario gioca un ruolo più attivo in:*

- **Accrescere la sensibilizzazione sulla sanità animale, sensibilizzazione sulla relazione fra benessere animale e sanità animale e salute dell'uomo e resistenza ai trattamenti con farmaci**

- *Autorità competenti devono assicurare risorse, personale, laboratori, etc.*





European
Commission

Approccio basato sul rischio: ambito dell'intervento UE

- *UE limita intervento e prioritizza risorse:*
 - *Considera le malattie in merito al valore aggiunto dell'intervento UE rispetto all'intervento locale*
 - *Prioritizza le malattie per l'intervento UE*
- ***Listing prioritizzazione e categorizzazione delle malattie:***
 - *listing delle malattie che richiedono l'intervento UE*
 - *Quali misure per quali malattie*
- *Malattie listate per:*
 - *Preparazione, sensibilizzazione e misure di controllo*
 - *Eradicazione delle malattie e statuto indenne*
 - *Requisiti di sanità animale per movimenti e commercio*
 - *Notifica, rapporti, sorveglianza*

Prevenzione

- Maggiore accento su prevenzione:
 - Biosicurezza in allevamento, trasporto, assembramenti, confine
 - Sorveglianza, notifica di malattia e rapporto: migliorati e più strutturati
 - Migliorata conoscenza, sensibilizzazione e preparazione (contingency plans)
 - Uso di vaccini: politica di uso più chiara (in relazione alla prevenzione ed al controllo delle malattie)
 - Malattie emergenti: più strumenti per il controllo
 - Base di partenza: buone pratiche esistenti

Interlink:
biosicurezza &
sorveglianza



European
Commission

Requisiti di biosicurezza

- *La biosicurezza é riconosciuta come un'obbligazione/responsabilità essenziale (in ogni momento):*
 - **Biosicurezza in azienda, laboratorio, trasporto, assembramento, frontiera, etc.**
 - **Responsabilità:**
 - Operatori = allevatori, laboratori, trasportatori
 - Associazioni di allevatori forniscono supporto
 - Veterinari & e professionisti di sanità acquatica (ruolo attivo!)
 - Autorità Competente
- *Regole di biosicurezza dettagliate:*
 - **Dovranno essere completate da delegated/implementing acts**

Sorveglianza

- *Obbligazione per gli operatori per sorveglianza: identificazione della presenza di malattie animali (listate ed emergenti)*
 - **In forma di visite di sanità animale (ove necessario)**
- *Sorveglianza da parte dell'autorità competente*
 - **Fare uso dei risultati della sorveglianza degli operatori**
 - **Basica, semplice (notificazione, sorveglianza passiva...)**
 - **Più elaborata (sorveglianza attiva)**
- *Programmi di sorveglianza UE*
 - **Ove rilevante per l'Unione**

In conclusione

- *Il nuovo Regolamento sulla sanità animale costruisce sull'esperienza acquisita*
- *Introduce importanti nuovi elementi compresi:*
 - **Maggiore prevenzione**
 - **Approccio basato sul rischio e flessibile**
- *Regolamento adottato: applicazione in 5 anni*
- *Inizio sviluppo delegated/implementing acts con consultazione parti interessate (BR)*



- *Animal Health Advisory Committee*
- *Gruppo di lavoro del Advisory Group on the Food Chain and Animal and Plant Health (AG)*
- *Presieduto da Commissione (D1 o G2)*
- *3 CVOs*
- *Membri dell AG**
- *Rappresentanti della professione veterinaria, detentori di animali, FBO, industria della sanità animale, commercianti, consumatori*

* http://ec.europa.eu/food/animals/docs/ah-advisory_committees-list_of_stakeholders.pdf

To learn more about the Animal Health proposal:

http://ec.europa.eu/food/animals/health/regulation/index_en.htm



Thank you for your attention
Questions?