

FARMACOSORVEGLIANZA VETERINARIA: RICETTA ELETTRONICA E
METODOLOGIE DI CONTROLLO SUL CORRETTO IMPIEGO DEL FARMACO
VETERINARIO A GARANZIA DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E PER LA
PREVENZIONE DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA

Marino 9 ottobre 2018

Grand Hotel Helio Cabala via Spinabella 13/15

La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare e i
medicinali veterinari

Dott.ssa Rita Marcianò

Regione Lazio

Dott. Paolo Stacchini - Dott. Antonio Menditto

Istituto Superiore di Sanità

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,

recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che **abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio.

nuova nozione:

**Legislazione dell'Unione in materia
di filiera agroalimentare (UAFCL)**

Fitness check della legislazione inerente la catena alimentare e Accordo Interistituzionale «Legiferare meglio»

- **Ottobre 2010:** la CE avvia l'esercizio «*Fitness check*» (revisione corpus legislativo in specifici ambiti inclusa la catena alimentare; scopo: individuare oneri eccessivi, sovrapposizioni, lacune, incoerenze e/o misure obsolete)
- **Fine del 2012:** *Fitness check* fornisce le basi per il programma REFIT, (definizione stato dell'arte e mappatura dei passi successivi da compiere per aggiornare/migliorare la legislazione dell'UE)
- **Aprile 2016:** definizione Accordo Interistituzionale «Legiferare meglio» tra Parlamento Europeo, Consiglio dell'UE e la CE
- **2020:** Le politiche inerenti la catena alimentare contribuiscono in modo notevole all'obiettivo *Europe 2020 strategy for smart, sustainable and inclusive growth*

Commission staff working document "Fitness check of the food chain" https://ec.europa.eu/food/safety/fitness_check_en

Pacchetto sulla sanità animale e vegetale (2013)

Costituito da cinque proposte legislative della Commissione, di cui quattro (in rosso) sono state finalizzate:

- **Proposta 1: Sanità animale, finalizzata con il Reg. (UE) 2016/429**
- **Proposta 2: Sanità vegetale, finalizzata con il Reg. (UE) 2017/625**
- Proposta 3: Materiale riproduttivo vegetale
- **Proposta 4: Controlli ufficiali, finalizzata con il Reg. (UE) 2017/625**
- **Proposta 5: Quadro finanziario comune** (per la gestione delle spese e per migliorare il funzionamento dei vari programmi attuati nel settore agroalimentare, **finalizzata con il Reg. (UE) 652/2014**)

<http://www.consilium.europa.eu/it/policies/animal-plant-health-package/>

Proposta 4. Controlli ufficiali (finalizzata)

Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, 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, [...]

GU L 95 del 7.4.2017, pagg. 1-142

Le nuove norme, entrate in vigore il 24 aprile 2017, saranno **applicabili in via principale dal 14 dicembre 2019**

Il Regolamento abroga, tra l'altro, i Reg. (CE) 882/2004 e 854/2004

Proposta 1. Sanità animale (finalizzata)

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»)

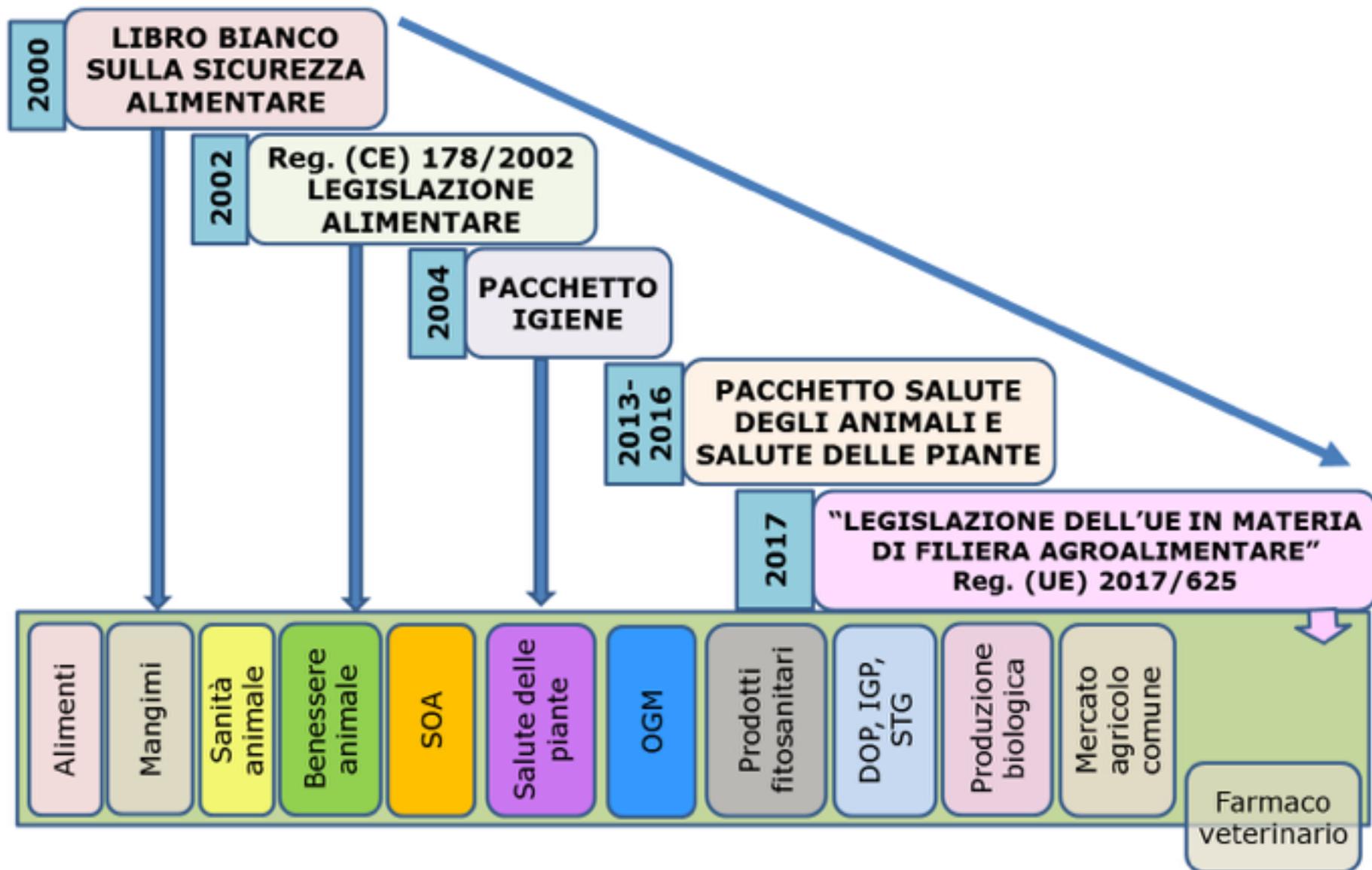
GU L 84 del 31.3.2016, pagg. 1-208

Entrata in vigore: 21 aprile 2016

Applicazione: a partire dal 21 aprile 2021

Il Regolamento, noto anche come "*Animal Health Law*" sostituisce un *corpus* normativo costituito da quasi 50 atti legislativi distinti

Diritto derivato dell'UE e filiera agro-alimentare



Considerando 3 Reg. (UE) 2017/625 -UAFCL

La legislazione dell'Unione prevede una serie di norme armonizzate per garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani e che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche. La normativa dell'Unione si propone inoltre di garantire [Union rules exist also to ensure] un elevato livello di salute umana, animale e vegetale, nonché di benessere degli animali nella filiera agroalimentare e in tutti i settori di attività che hanno come obiettivo fondamentale la lotta alla possibile diffusione delle malattie degli animali, in alcuni casi trasmissibili all'uomo, o degli organismi nocivi per le piante o per i prodotti vegetali, nonché di garantire la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM) o da prodotti fitosanitari. L'applicazione corretta di tale normativa, indicata in seguito collettivamente come «**legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare**», contribuisce al funzionamento del mercato interno.

UAFCL - Finalità

- garantire che alimenti e mangimi siano sicuri e sani [wholesome]
- garantire che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche
- garantire un elevato livello di salute umana, animale e vegetale e il benessere degli animali nella filiera agroalimentare
- lotta alla possibile diffusione delle malattie degli animali, in alcuni casi trasmissibili all'uomo
- lotta alla possibile diffusione degli organismi nocivi per le piante o per i prodotti vegetali
- garantire la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM) o da prodotti fitosanitari.

Uso scorretto /
inappropriato dei
medicinali veterinari

Uso corretto/
appropriato dei
medicinali veterinari

Uso corretto/
appropriato dei
medicinali veterinari

Considerando 4 Reg. (UE) 2017/625 -UAFCL

La normativa di base dell'Unione in materia di alimenti e mangimi è contenuta nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (1). Oltre a tale normativa di base, una legislazione più specifica in materia di alimenti e mangimi comprende diversi settori quali l'alimentazione degli animali (compresi i mangimi medicati), l'igiene degli alimenti e dei mangimi, le zoonosi, i sottoprodotti di origine animale, **i residui dei medicinali veterinari**, i contaminanti, la lotta a malattie degli animali aventi un impatto sulla salute umana e la loro eradicazione, l'etichettatura degli alimenti e dei mangimi, i prodotti fitosanitari, gli additivi per alimenti e mangimi, le vitamine, i sali minerali, gli oligoelementi ed altri additivi, i materiali a contatto con gli alimenti, i requisiti di qualità e composizione, l'acqua potabile, la ionizzazione, i nuovi alimenti e gli OGM.

Articolo 1 , Oggetto e ambito di applicazione, paragrafo 2

Il Regolamento si applica ai CU effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'UE, o dagli SMS in applicazione della normativa dell'UE, nei settori:

- a) alimenti e sicurezza alimentare, integrità e salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare interessi e informazione dei consumatori, fabbricazione e uso di MOCA;
- b) emissione deliberata nell'ambiente di OGM a fini di produzione di alimenti e mangimi;
- c) mangimi e sicurezza mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;

Segue →

Articolo 1 , Oggetto e ambito di applicazione, paragrafo 2

Il Regolamento si applica ai CU effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'UE, o dagli SMS in applicazione della normativa dell'UE, nei settori:

[...]

- d) prescrizioni in materia di salute animale;
- e) prevenzione e riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da SOA e prodotti derivati;
- f) prescrizioni in materia di benessere degli animali;
- g) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- h) prescrizioni per immissione in commercio e uso di prodotti fitosanitari e utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
- i) produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici;
- j) uso e etichettatura DOP, IGP e STG.

Reg. (UE) 2017/625 – Articolo 1, paragrafo 2 – Conseguenze dell'ampliamento del campo di applicazione

«**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;

«**piano di controllo**»: una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei **settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2**;

«**operatore**»: qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi **previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2**;

«**merci**»: tutto ciò che è **assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali**;

LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE

Alimenti e
sicurezza
alimentare

Mangimi e
sicurezza
dei
mangimi

Sanità
animale

Benessere
animale

SOA

OGM

Salute
delle piante

Prodotti
fitosanitari

Produzione
biologica

DOP, IGP,
STG

UNION AGRI-FOOD CHAIN LEGISLATION (**UAFCL**)

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

3. Il regolamento si applica anche ai CU eseguiti per verificare la conformità a quanto prescritto dall'articolo 1(2) ove tali prescrizioni siano applicabili ad animali e merci che entrano nell'Unione o destinati all'esportazione dall'Unione.

LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE (UNION AGRI-FOOD CHAIN LEGISLATION, UAFCL)

ALIMENTI

sicurezza alimentare, integrità, salubrità, pratiche commerciali leali, fabbricazione e uso MOCA

MANGIMI

sicurezza dei mangimi, pratiche commerciali leali, tutela della salute interessi e informazione dei consumatori

SANITÀ ANIMALE

Prescrizioni in materia di sanità animale

BENESSERE ANIMALE

Prescrizioni in materia di benessere animale

SOA E PRODOTTI DERIVATI

prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali

OGM

emissione deliberata nell'ambiente di a fini di produzione di alimenti e mangimi

SALUTE DELLE PIANTE

misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante

PRODOTTI FITOSANITARI

prescrizioni per immissione in commercio e uso, utilizzo sostenibile pesticidi, eccetto attrezzatura per l'applicazione di pesticidi

PRODUZIONE BIOLOGICA

produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici

DOP, IGP, STG

uso e etichettatura denominazioni di origine protette, indicazioni geografiche protette specialità tradizionali garantite

ANIMALI E MERCI CHE ENTRANO NELL'UNIONE O DESTINATI ALL'ESPORTAZIONE DALL'UNIONE

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

4. L'OCR **non si applica** ai CU per la verifica della conformità:
- a) al regolamento (UE) n. 1308/2013 **recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli**; tuttavia il presente regolamento si applica ai controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, laddove individuino eventuali pratiche fraudolente o ingannevoli relativamente alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013;
 - b) alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, **sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**
 - c) alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un **codice comunitario relativo ai medicinali veterinari**.

Direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001

Testo

Informazioni sul documento

Sintesi della legislazione

Salva in i miei articoli

Collegamento permanente

Norme UE sull'autorizzazione, importazione e produzione di medicinali veterinari

RIASSUNTO DI:

Direttiva 2001/82 / CE - Codice UE relativo ai medicinali veterinari

QUAL È LO SCOPO DELLA DIRETTIVA?

Stabilisce le norme dell'UE in materia di autorizzazione, produzione, supervisione, vendita, distribuzione e uso di medicinali veterinari * .

PUNTI CHIAVE

- **Le autorità nazionali** devono fare quanto segue:
 - Autorizzare i medicinali veterinari prima che possano essere venduti e usati.
 - Stabilire una procedura di registrazione semplificata per i **medicinali veterinari omeopatici**.
 - Garantire che i produttori e i distributori di medicinali veterinari soggetti alla loro giurisdizione abbiano l'autorizzazione necessaria. Il primo deve anche avere i servizi di un esperto adeguatamente qualificato.
 - Adottare misure appropriate per incoraggiare la segnalazione di eventuali **reazioni avverse** ai medicinali veterinari.
 - Effettuare **regolari ispezioni** e test per garantire che i produttori rispettino la legislazione.
 - Emettere un **certificato di buone pratiche di fabbricazione** se gli ispettori sono soddisfatti, gli standard vengono rispettati. Questo è inserito in un database UE e deve essere fatto entro 90 giorni.
 - Sospendere, revocare o ritirare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un prodotto considerato pericoloso o privo di benefici terapeutici.
- Le autorità nazionali possono, in caso di **gravi epidemie di malattie** , consentire l'uso di prodotti che non hanno ricevuto la loro autorizzazione. Devono prima informare la [Commissione europea](#) .
- **Autorizzazione di mercato** :
 - è concesso solo a un richiedente con sede nell'UE;
 - è inizialmente valido per 5 anni;
 - può essere rinnovato - per ulteriori 5 anni o per un periodo illimitato di tempo.
- La procedura per l'adozione di una decisione di autorizzazione deve essere completata entro 210 giorni dalla ricezione della richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- Il richiedente deve fornire tutte le informazioni amministrative e la documentazione scientifica per dimostrare la **qualità** , la **sicurezza** e l'**efficacia del prodotto** .
- Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve tenere conto dei progressi scientifici e tecnici realizzati dopo aver ricevuto un'autorizzazione e apportare le modifiche necessarie nei loro sistemi di produzione e controllo.
- Un gruppo di coordinamento esamina la domanda se è presentata in 2 o più paesi dell'UE.
- I pacchetti di medicinali veterinari devono contenere **informazioni dettagliate** , come il nome e l'indirizzo del produttore, la resistenza del prodotto e la data di scadenza.
- **Anche le importazioni** e le **esportazioni** di medicinali veterinari richiedono le necessarie autorizzazioni.
- La legislazione non si applica a determinati articoli come i medicinali utilizzati nelle **prove di ricerca e sviluppo** o preparati da un farmacista per uno o un piccolo gruppo di animali.
- Le autorità nazionali possono esonerare i medicinali dalla necessità di autorizzazione all'immissione in commercio di piccoli animali domestici, come pesci, uccelli, piccioni viaggiatori, animali da terrario (come lucertole e grilli), piccoli roditori, furetti e conigli.

Direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001

- TITOLO VIII
- VIGILANZA E SANZIONI
- Articolo 80
- 1. L'autorità competente dello Stato membro interessato assicura, con reiterate ispezioni e, se necessario, ispezioni senza preavviso, nonché, ove opportuno, chiedendo a un laboratorio ufficiale di controllo dei medicinali, o a un laboratorio designato a tal fine, di effettuare controlli su campione che le disposizioni normative sui medicinali veterinari siano rispettate. [...]

D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193 Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari. Gazz. Uff. 26 maggio 2006, n. 121, S.O.

Visti gli articoli 76 ed 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62, ed in particolare l'art. 1, commi 1 e 3, e l'allegato A;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni;

Vista la direttiva 2004/28/CE [...] che modifica la direttiva 2001/82/CE;

Vista la direttiva 2001/82/CE [...], recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

Visto il d.lgs 4 febbraio 1993, n. 66, e successive modificazioni;

Visto il d.lgs 17 marzo 1995, n. 110;

Visto il d.lgs 24 febbraio 1997, n. 47;

Visto il d.lgs 4 agosto 1999, n. 336;

Visto il decreto del Ministero della sanità 16 maggio 2001, n. 306;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 [...] che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CEE) n. 2377/1990 [...] che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale; [...]

Le malattie animali trasmissibili, comprese quelle causate da microrganismi che sono diventati resistenti agli antimicrobici, possono avere un impatto significativo sulla sanità pubblica, sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nonché sulla salute e sul benessere degli animali. Al fine di garantire livelli elevati di salute animale e di sanità pubblica nell'Unione, sono stabilite a livello di Unione norme relative alle misure di salute animale e alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. È opportuno che il rispetto di tali norme, comprese quelle volte ad affrontare il problema della resistenza agli antimicrobici, sia soggetto ai controlli ufficiali previsti dal presente regolamento. [...]

[...] Inoltre, la legislazione dell'Unione contempla norme relative all'immissione sul mercato e all'uso di medicinali veterinari che contribuiscono all'azione coerente a livello dell'Unione volta a far rispettare un uso prudente di antimicrobici a livello delle aziende agricole e a ridurre al minimo lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici negli animali e la loro trasmissione attraverso alimenti di origine animale. Le azioni numero 2 e 3 sollecitate dalla comunicazione del 15 novembre 2011 della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica» sottolineano il ruolo essenziale delle specifiche norme dell'Unione nel settore dei medicinali veterinari. È opportuno che il rispetto di tali norme specifiche sia soggetto ai controlli previsti in tale legislazione dell'Unione; esse non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

Diversificazione della disciplina dei controlli ufficiali

10 SETTORI DI CUI ALL'ART. 1(2) DEL REG. (UE) 2017/625 (inclusa introduzione nell'UE)

Controlli ufficiali e altre attività ufficiali ai sensi del Reg. 2017/625

MERCATI DEI PRODOTTI AGRICOLI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO (UE) N. 1308/2013

sistema consolidato e specifico di controlli. Si applica il Reg. 2017/625 qualora i controlli svolti in relazione alle norme di commercializzazione ai sensi del Reg. (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (6) indichino possibili casi di pratiche fraudolente o ingannevoli.

MEDICINALE VETERINARIO

(Immissione sul mercato e uso)
Controlli ufficiali ai sensi D. lvo 193/2006

PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

Controlli ufficiali ai sensi del DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26 Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

VERIFICA DI CONFORMITA' DELLE ATTREZZATURE PER L'APPLICAZIONE DI PESTICIDI

DECRETO LEGISLATIVO 14 agosto 2012, n. 150. Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. Articolo 8, disposizioni relative all'ispezione

Diversificazione della disciplina dei controlli ufficiali – Medicinali veterinari

**10 SETTORI DI CUI ALL'ART. 1(2) DEL
REG. (UE) 2017/625 (inclusa
introduzione nell'UE)**

Controlli ufficiali e altre attività
ufficiali ai sensi del Reg. 2017/625

Antimicrobico - resistenza

Residui dei medicinali veterinari

**Medicinali veterinari (Immissione
sul mercato e uso)**

Controlli ufficiali ai sensi D. lvo
193/2006

Fabbricazione medicinali
veterinari

Immissione in commercio
medicinali veterinari (AIC e
variazioni)

Farmacovigilanza

Farmacosorveglianza

Ricetta veterinaria elettronica

Articolo 1, Oggetto e ambito di applicazione, paragrafo 1

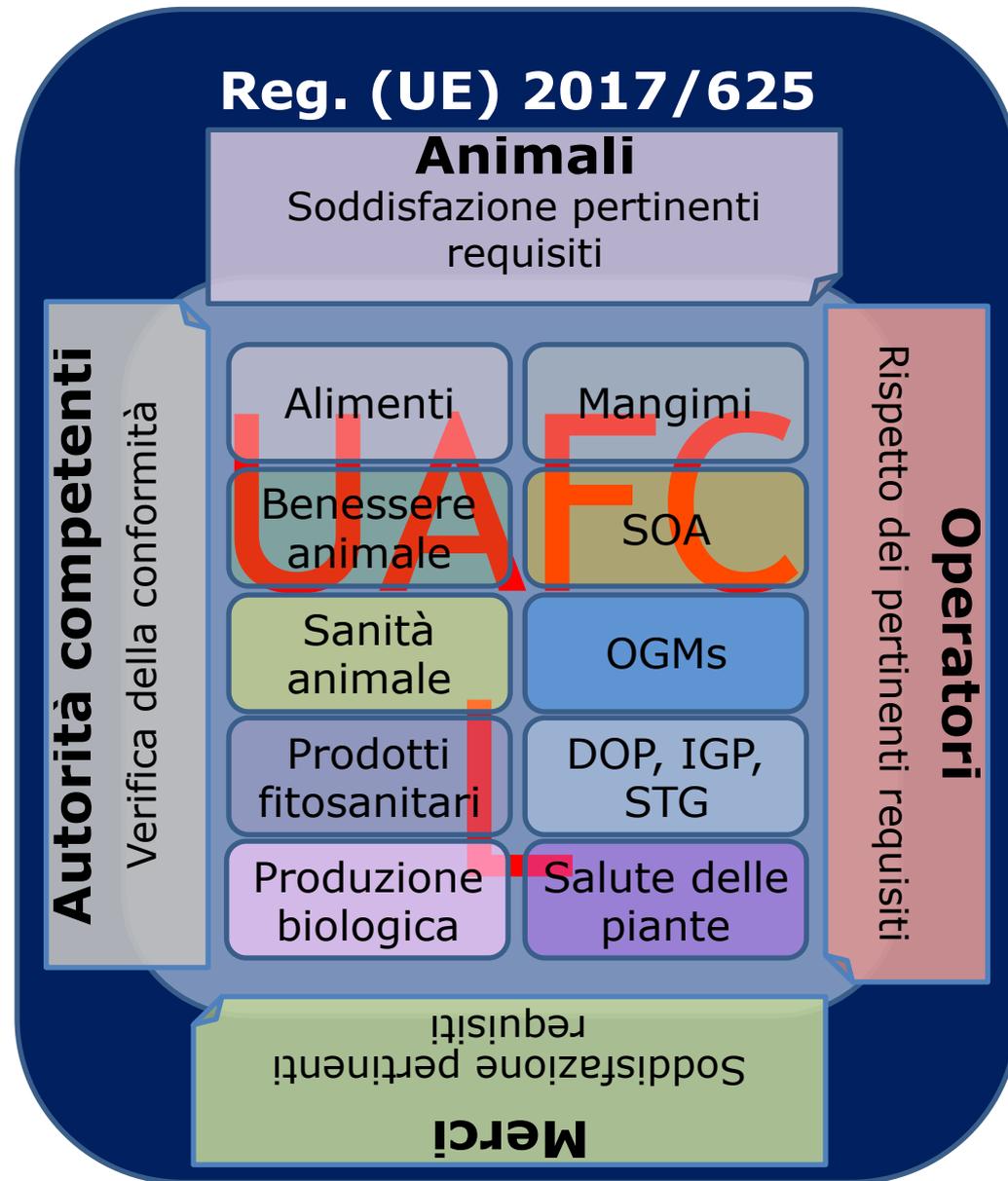
Ambiti disciplinati:

- a) l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri;
- b) il finanziamento dei controlli ufficiali;
- c) l'assistenza amministrativa e la collaborazione tra gli Stati membri ai fini della corretta applicazione delle norme di cui al paragrafo 2;
- d) l'esecuzione dei controlli da parte della Commissione negli Stati membri e nei paesi terzi;
- e) l'adozione delle condizioni che devono essere soddisfatte in relazione a animali e merci che entrano nell'Unione da un paese terzo;
- f) l'istituzione di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni e dei dati relativi ai controlli ufficiali.

Definizione di "CONTROLLI UFFICIALI" (CU)

ARTICOLO 2 CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

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."



Definizione di "ALTRE ATTIVITA' UFFICIALI" (AAU)

ARTICOLO 2 - CONTROLLI UFFICIALI E 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."

Reg. (UE) 2017/625

Sanità
animale

Salute delle
piante

Sono incluse attività tese a:

accertare la presenza di **malattie animali** o di **organismi nocivi per le piante**

prevenire o contenere la diffusione di tali **malattie animali** od **organismi nocivi per le piante**

eradicare tali **malattie animali** od **organismi nocivi per le piante**

rilasciare autorizzazioni o approvazioni

rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali

??

??

Considerando 25, Regolamento (UE) 2017/625

La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare affida inoltre alle autorità competenti degli Stati membri compiti specializzati che devono essere svolti a fini di tutela della salute animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali e di protezione dell'ambiente in rapporto a OGM e prodotti fitosanitari. 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 o degli organismi nocivi, nonché il rilascio di certificati o attestati ufficiali, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali e pertanto dal presente regolamento.

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

5. Gli articoli 4, 5, 6, 8, l'articolo 12, paragrafi 2 e 3, l'articolo 15, gli articoli da 18 a 27, gli articoli da 31 a 34, da 37 a 42 e l'articolo 78, gli articoli da 86 a 108, l'articolo 112, lettera b), l'articolo 130 e gli articoli da 131 a 141 si applicano anche alle altre attività ufficiali (AAU) effettuate dalle autorità competenti in conformità al Regolamento (UE) 2017/625 o alle norme di cui all'articolo 1 paragrafo 2.

REGOLAMENTO (UE) 2017/625, "ANIMAL HEALTH LAW" (AHR) E "PLANT HEALTH LAW" (PHR)

La "Animal Health Law" (AHR) e la "Plant Health Law" (PHR) stabiliscono alcune condizioni/requisiti per garantire la sicurezza della catena alimentare. La conformità a tali condizioni/requisiti sarà verificata attraverso i controlli ufficiali (CU) delle Autorità competenti (AC) degli Stati membri (SM), eseguite in conformità al OCR. La data di applicazione di questi tre atti assicura che siano previste norme di CU atte ad evitare lacune giuridiche e incongruenze nelle attività di controllo.

https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation_en

Sintesi della tempistica

AHR
Reg. 2016/429

PHR
Reg. 2016/2031

Reg. 2017/625

Data di adozione

09/03/2016

26/10/2016

15/03/2017

Entrata in vigore

21/04/2016

14/12/2016

27/04/2017

Data di applicazione

21/04/2021

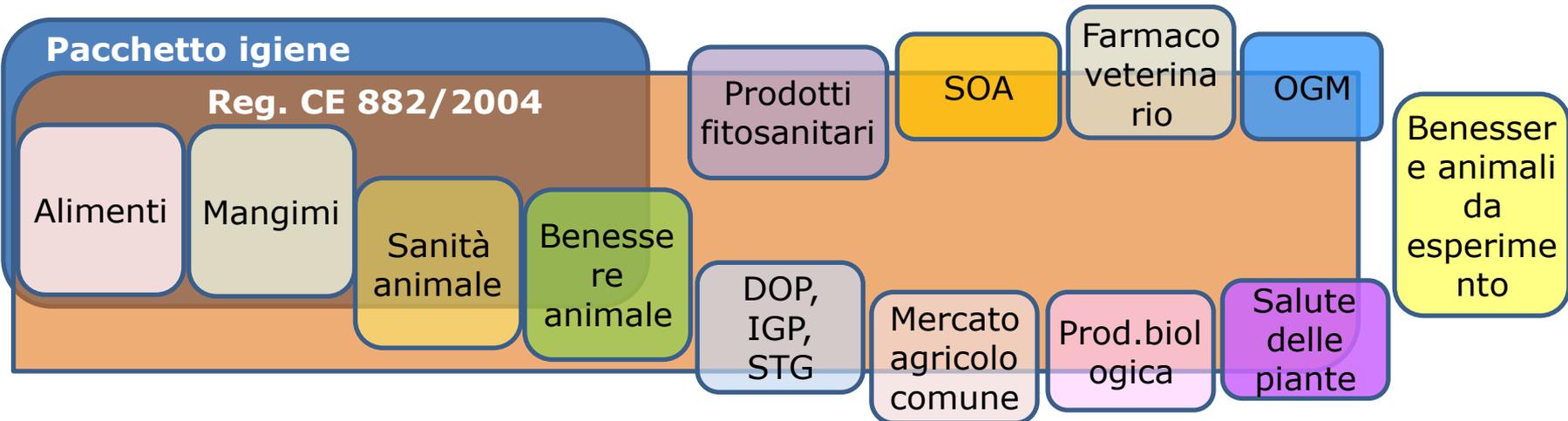
14/12/2019

14/12/2019*

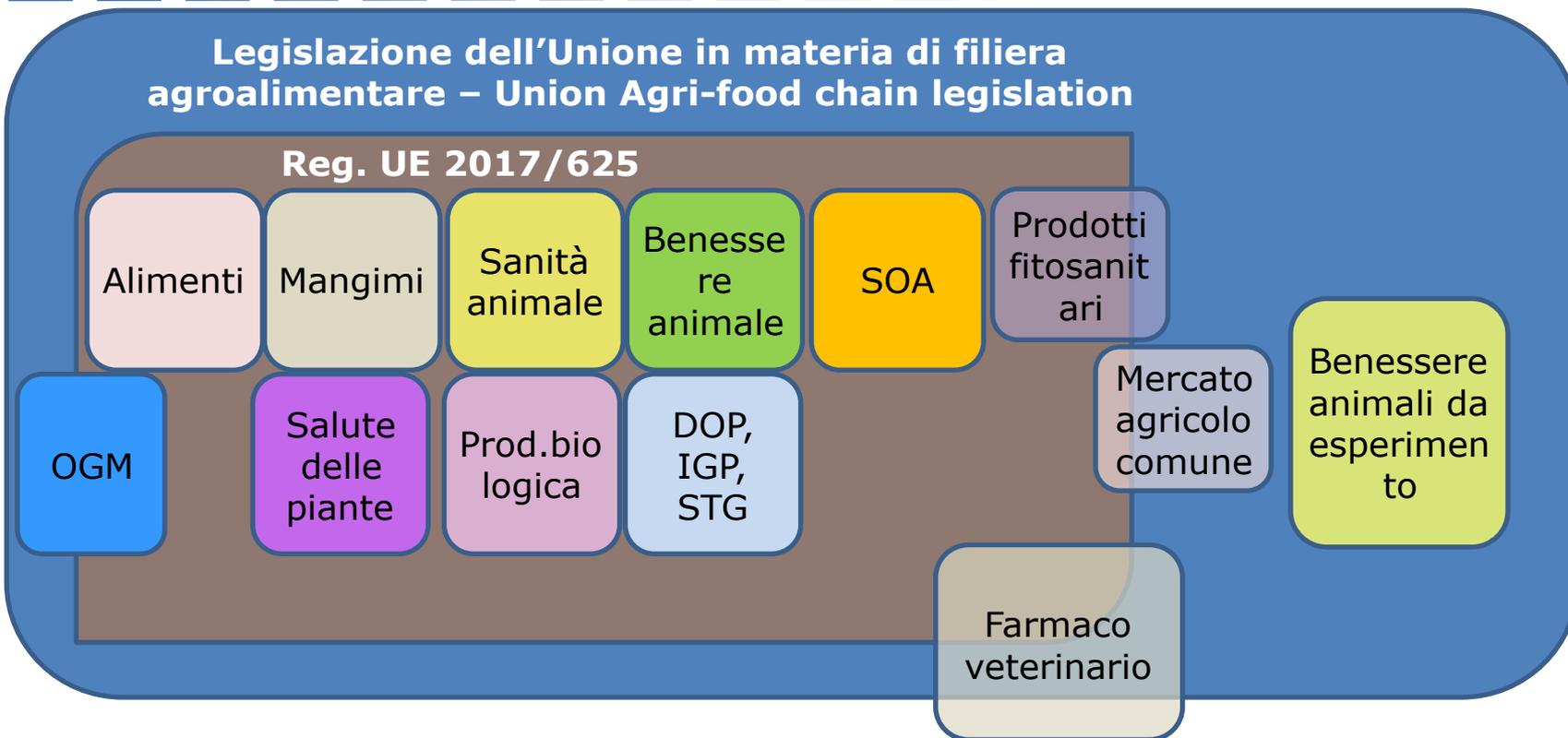
*data di applicazione principale (altre date 27/04/2018, 27/04/2022, 14/12/2019)

EVOLUZIONE NORME CE/UE IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE E CU

2004



2017

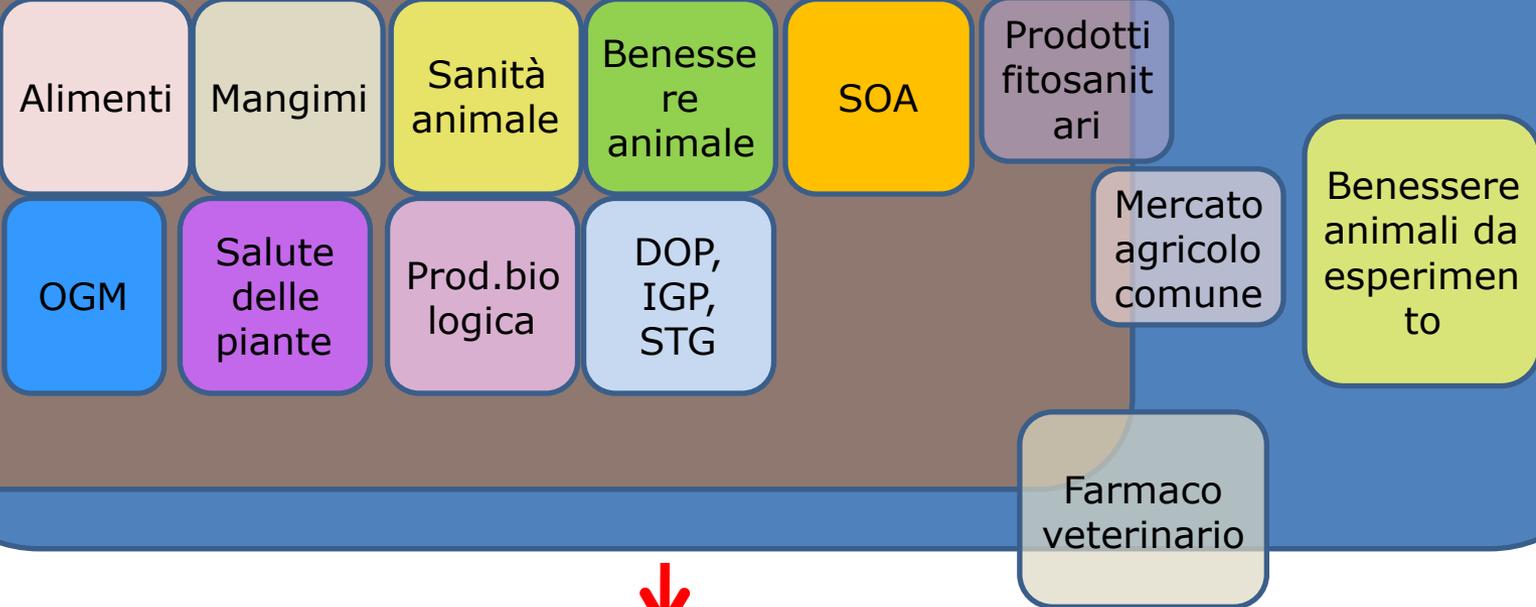


EVOLUZIONE NORME CE/UE IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE E CU

2017

Legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare – Union Agri-food chain legislation

Reg. UE 2017/625



One agri-food health?

[...] The 'Union agri-food chain legislation' framework may represent a conceptual milestone in the pathway to the realisation of the 'One Agri-Food Health' holistic approach aiming at protecting, along the agri-food chain, health of humans, animals and plants, animal welfare and the environment.

Regulation (EU) 2017/625 and the 'Union Agri-Food Chain Legislation' A New Comprehensive Approach in Line with the 'One Health' Paradigm?

Antonio Menditto, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Dario De Medici, Paolo Stacchini

European Food and Feed Law Review, Volume 12 (2017), Issue 5, Page 406 - 412