



Società Italiana di
Medicina Veterinaria
Preventiva



Proposta di Regolamento della Commissione sui Controlli Ufficiali

-stato dell'arte-

Maurizio Ferri

gbnltf@tin.it

Exposanità, Bologna, 20 Maggio , 2016

Revisione dei regolamenti comunitari

- 6 Maggio 2013-pacchetto di 4 proposte di regolamento su:
 - controlli ufficiali
 - sanità animale (Regolamento (UE) 429/2016 sulle malattie trasmissibili)
 - sanità delle piante
 - materiali riproduttivi delle piante

- Quali obiettivi?
 - semplificazione
 - modernizzazione
 - rafforzamento (approccio integrato-cooperazione)

Revisione dei regolamenti Comunitari-atti non legislativi

- Atti non legislativi (Trattato di Lisbona-TFUE 2007) ma giuridicamente vincolanti adottati con procedura diversa
 - **atti delegati** (modifica elementi non essenziali di un atto legislativo)
 - **atti di esecuzione** (misure che richiedono un approccio uniforme in UE – Comitologia)

Perchè la revisione?

- Regolamento CE 882/2004 in vigore dal 2006
- **Rapporto della Commissione 2009:**ha dimostrato di essere un sistema solido ed innovativo basato su un approccio integrato ed orizzontale
- ...ma l'esperienza (SM, AC, FVO) ha dimostrato la necessità di aggiustamenti in alcuni settori.

Proposta regolamento sui CU

- Titolo I - Oggetto, campo di applicazione, definizioni
- Titolo II - Controlli ufficiali ed altre attività ufficiali negli SM, AC; campionamento ed analisi; controlli ufficiali su animali e prodotti importati, finanziamento dei controlli ufficiali, certificazioni ufficiali.
- Titolo III - Laboratori e centri di riferimento.
- Titolo IV - Assistenza amministrativa e cooperazione
- Titolo V - Programmazioni e relazioni (MANCP), programmi di controlli coordinati, IMSOC
- Titolo VI - Attività dell'Unione (audit ex FVO)
- Titolo VII – Strumenti di verifica dell'applicazione (enforcement)
- Titolo VIII - Disposizioni comuni



Bruxelles, 6.5.2013
COM(2013) 265 final
2013/0140 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, sul materiale riproduttivo vegetale, sui prodotti fitosanitari e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, dei regolamenti (UE) 1151/2012, [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material], e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE
(regolamento sui controlli ufficiali)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 166 final}
{SWD(2013) 167 final}

L'iter legislativo



Procedura legislativa ordinaria: co-decisione

- Commissione Europea: proposta adottata il 06/05/2013
- Parlamento Europeo: voto plenario in prima lettura il 15 Aprile 2014.
- Consiglio: *Joint Working Party of Veterinary Experts (Public Health) and Phytosanitary Experts*. COREPER+Attaches, incontri tecnici.
 - Accordo politico raggiunto il 14 Ottobre 2015 (*compromised text*)
 - **Presidenza lussemburghese: si aprono i negoziati con il PE**
 - Presidenza olandese: discussione sulla bozza di testo preliminare di compromesso
 - **Trialoghi (8): ultimo 24 Maggio 2016**

Proposta regolamento sui CU

8120/16 ADD 1
ANNEX

DGB 2B

AG/an

LIMITE

109

EN

La Commissione

Il Parlamento

Il Consiglio

Negoziato con il PE

Commission proposal COM(2013) 265 final - 8304/14 - 2013/0140 (COD)	EP amendments 15 April 2014	Content of the mandate as approved on 26 October 2015	State of play 04 05 2016
<p><i>Article 15</i> Specific rules on official controls and on action to be taken by the competent authorities in relation to the production of products of animal origin intended for human consumption</p>	<p><i>Article 15</i> Specific rules on official controls and on action to be taken by the competent authorities in relation to the production of products of animal origin intended for human consumption</p>	<p><i>Article 15</i> Specific rules on official controls and for on-action to be taken by the competent authorities in relation to the production of products of animal origin intended for human consumption</p>	<p><i>Article 15</i> Specific rules on official controls and for on-action to be taken by the competent authorities in relation to the production of products of animal origin intended for human consumption</p>
	<p>AMD 97 Article 15 - paragraph -1 (new) -1. Official controls performed to verify compliance with the rules referred to in Article 1(2) in relation to products of animal origin intended for human consumption shall always include the verification of compliance with the requirements laid down in Regulation (EC) No 852/2004 in Regulation (EC) No 853/2004 and in Regulation (EC) No 1069/2009 as applicable, and at least of the following, as appropriate:</p>	<p>1. Official controls performed to verify compliance with the rules referred to in Article 1(2) in relation to products of animal origin intended for human consumption shall include the verification of compliance with the requirements laid down in Regulation (EC) No 852/2004, Regulation (EC) No 853/2004, Regulation (EC) No 1069/2009 and Regulation (EC) 1099/2009 as applicable.</p>	<p>1. Official controls performed to verify compliance with the rules referred to in Article 1(2) in relation to products of animal origin intended for human consumption shall include the verification of compliance with the requirements laid down in Regulation (EC) No 852/2004, Regulation (EC) No 853/2004, Regulation (EC) No 1069/2009 and Regulation (EC) 1099/2009 as applicable.</p>

Obiettivi generali della revisione

- salvaguardare il mercato unico ed assicurare un elevato livello di protezione sanitaria
- semplificare lo schema legislativo
- consolidare l'approccio integrato lungo la filiera
- modernizzare il sistema dei controlli ufficiali
- garantire equità, correttezza e trasparenza nel finanziamento dei controlli ufficiali
- garantire l'efficienza delle operazioni nei controlli ufficiali comunitari durante le importazioni ed esportazioni

Obiettivi generali della revisione

- salvaguardare il mercato unico ed assicurare un elevato livello di protezione sanitaria
- **semplificare lo schema legislativo**

Obiettivi generali della revisione

- salvaguardare il mercato unico ed assicurare un elevato livello di protezione sanitaria
- semplificare lo schema legislativo
- **consolidare l'approccio integrato lungo la filiera (nuovi settori)**
 - sanità delle piante
 - materiali di riproduzione delle piante
 - sottoprodotti animali
 - controllo residui

Obiettivi generali della revisione

- salvaguardare il mercato unico ed assicurare un elevato livello di protezione sanitaria
- semplificare lo schema legislativo
- consolidare l'approccio integrato lungo la filiera
- **modernizzare il sistema dei controlli ufficiali**
 - risk-based
 - prioritizzazione dei rischi

Obiettivi generali della revisione

- salvaguardare il mercato unico ed assicurare un elevato livello di protezione sanitaria
- semplificare lo schema legislativo
- consolidare l'approccio integrato lungo la filiera (mangimi, alimenti, sanità delle piante, sanità e benessere animale)
- modernizzare il sistema dei controlli ufficiali
- **garantire l'efficienza delle operazioni nei controlli ufficiali comunitari durante le importazioni ed esportazioni**

Le nuove definizioni

- altre attività ufficiali
- posti di controllo frontaliero
- Pericolo (“hazard”)
- Rischio (“risk”)
- sotto la responsabilità del VU
- sotto la supervisione del VU

Punti di forza

- **Controlli anti-frode**
 - controlli ufficiali, regolari e non annunciati finalizzati a individuare violazioni intenzionali (frodi)
- **Regole flessibili**
 - frequenze minime obbligatorie
 - modalità di controllo uniformi (atti di esecuzione)
 - misure obbligatorie in caso di non conformità
 - compiti specifici/ulteriori e responsabilità delle autorità competenti, etc.
- **Piani coordinati comunitari obbligatori (art. 111) (es. frodi e antibiotico-resistenza)**

Più flessibilità

- Flessibilità per le esigenze settoriali - norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali su:
 - alimenti di origine animale
 - residui di alcune sostanze negli alimenti e nei mangimi
 - animali, prodotti di origine animale, prodotti germinali, sottoprodotti
 - benessere animale
 - sanità delle piante
 - riproduzione materiale vegetale
 - organismi geneticamente modificati (OGM) e alimenti e mangimi OGM
 - prodotti fitosanitari
 - prodotti biologici, specialità tradizionali garantite, indicazioni geografiche protette, denominazioni d'origine protette
 - rischi recentemente identificati in relazione agli alimenti e mangimi

Più risk-based



- art 8- I controlli effettuati regolarmente sulla base del rischio in tutti i settori (incluso frodi)
- **priorità intersettoriale** in base ai rischi
- **per i prodotti di origine animale (inclusi latte e prodotti della pesca) verranno stabiliti requisiti specifici uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali per rispondere ai pericoli e rischi accertati.**

Piani di Controllo Nazionali Pluriennali (PCNP)

- Unica AC (coordinamento)
- Relazioni standard (entro il 30 Giugno di ciascun anno)
- Obiettivi strategici, priorità basata sul rischio indicatori di performance (atti delegati).
- Livello minimo di controlli (*risk-based*).
- Accessibilità al pubblico (eccezioni)

Più trasparenza nei controlli ufficiali e risultati

L'Autorità competente:

- rende disponibili al pubblico le informazioni sui organizzazione e **performance** dei controlli ufficiali
- pubblica tempestivamente e regolarmente:
 - tipo/numero dei controlli ufficiali
 - tipo e numero delle non conformità
 - misure a sanzioni adottate
- può pubblicare i risultati sui singoli operatori (condizioni e criteri)
- stabilisce un schema di valutazione (“*rating scheme*”) per singoli operatori e li rende pubblici

Programmi coordinati di controllo

- Obiettivo: rafforzare il sistema di controllo comunitario
- Obbligatorietà, *ad-hoc* e limitata nel tempo
- comprendere la portata di possibili attività fraudolente in un certo settore o per la valutazione della prevalenza di un certo pericolo
- se necessario metodi di campionamento e di analisi, armonizzati
- **2013/2014:** sono stati completati due piani di controllo coordinati per le frodi della carne di cavallo
- **2015:** due piani di controllo coordinati supplementari

Meccanismi di collaborazione & assistenza amministrativa - emergenze transfrontaliere

- rafforzamento dei meccanismi di collaborazione e assistenza amministrativa tra gli Stati membri (eg. emergenze transfrontaliere)
- Ruolo di coordinamento della Commissione
- organismi di collegamento ("*liaison bodys*")
- Sistema integrato per la gestione delle informazioni e scambio di informazioni: es. **Food Fraud Network** (2013), tramite +28 *liaison bodys*.
- **Decisione di esecuzione 2015/1918** – sistema di assistenza e cooperazione amministrativa.

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC)

- Sistema informatico per la gestione delle informazioni sui controlli ufficiali ed altre attività ufficiali
 - utilizzo della piattaforma per la gestione dei controlli ufficiali specifici previsti per animali e prodotti da parte delle ACs degli SM
 - integrazione ed aggiornamento degli attuali sistemi informatici gestiti dalla Commissione per scambiare dati ed informazioni sui controlli ufficiali (inclusi BIP)
 - collegamenti con il sistema TRACES
 - gestione dei dati personali, data security (EDPS).

Autorità competente - deleghe

- Delega di compiti ufficiali (controlli ufficiali e altre attività ufficiali)
 - Delega ad organismi (*delegated body*) o persone fisiche (condizioni specifiche)
 - Coordinamento efficace tra AC e organismi/persone delegati
 - Audit e sospensione della delega
 - Eccezione: gestione delle non conformità

Finanziamento dei controlli ufficiali

- Obbligo generale degli SM di stabilire risorse adeguate per l'autorità di controllo
- estesa l'obbligatorietà dei contributi sanitari alla maggior parte dei controlli ufficiali
- copertura totale dei costi di servizio per l'esecuzione dei controlli ufficiali
- possibilità per gli SM di calcolare le tariffe in base a:
 - costo effettivo di ciascun tipo di controllo applicato all'operatore
 - tasso forfettario (*flat-rate*)

Finanziamento dei controlli ufficiali

- principio *bonus-malus* e *due diligence*
 - possibilità di diminuire l'entità dei contributi di ispezione in base alla valutazione favorevole dell'operatore (meno ispezioni = meno contributi)
- piena trasparenza sui metodi di calcolo
- uso parsimonioso ed efficiente dei contributi
- consultazione degli operatori sui metodi di calcolo.

Certificazione ufficiale

- regole generali per la certificazione ufficiale in tutti i settori (anche per certificati ufficiali per le esportazioni)
- revisione dell'art. 30 del Regolamento CE 882/2004 (abrogazione Direttiva 96/93/EC)
 - certificati ufficiali: emessi dall'AC
 - attestati ufficiali: emessi dall'operatore
 - etichette
 - marchi di identificazione

Controlli sui residui di farmaci veterinari

- integrazione delle disposizioni previste dalla [Direttiva 96/23/EC](#) (verrà abrogata) con lo schema del Regolamento 882/2004.
- [atti di esecuzione](#) della Commissione stabiliranno le modalità uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali per la ricerca di residui e le azioni da intraprendere da parte delle autorità competenti, a seguito di tali controlli ufficiali.
- periodo transitorio: applicazione [tre anni](#) successivi all'applicazione del regolamento (atto delegato)

Metodi di laboratorio

- Regole chiare e flessibili - sistema a cascata per i metodi di campionamento, analisi/diagnosi/test:
 - applicabili ai controlli ufficiali e altre attività ufficiali in tutti i settori
 - aggiunta di metodi convalidati da EURL o LRN
 - deroghe a cascata in caso di controlli, controlli mirati o altre attività ufficiali

Laboratori ufficiali



- Accredитamento ISO/IEC/17025
- transizione 5 anni per accredитamento laboratori per fitosanitari
- deroghe permanenti per laboratori che effettuano:
 - ricerca di *Trichine* nelle carni (condizioni)
 - test/analisi per verificare il rispetto delle norme sui materiale riproduttivo delle piante
 - diagnosi/analisi/test nell'ambito di altre attività ufficiali
- deroghe temporanee (1 anno)
 - nuovi metodi
 - situazioni di emergenza
 - rischi emergenti

Laboratori e centri di riferimento

- Laboratorio comunitario di riferimento (EURL)
- possibilità di designare centri di riferimento dell'Unione europea per
 - benessere degli animali
 - autenticità ed integrità catena alimentare per violazione requisiti art. 1(2)) e frodi.
- compiti: supporto alla Commissione e SM (competenza scientifica e tecnica, corsi di formazione, diffusione dei risultati della ricerca e innovazioni tecnologiche, ecc.)

Campionamenti

- *distance selling* (es. internet). nell'ambito dei controlli ufficiali l'AC può richiedere campioni da sottoporre ad analisi, di tale attività va informato l'operatore.
- **secondo campione: diritto di difesa dell'operatore**
- **opinione supplementare dell'esperto a carico dell'operatore.**

Controlli ufficiali modernizzati ed integrati nei PIF

- creazione di un'insieme di **regole comuni** da applicare ai controlli presso i PCF (animali, prodotti, piante ecc.).
- **prioritizzazione dei controlli basati sul rischio**
 - elenco (CN) categorie di animali e prodotti da paesi terzi da controllare nei PCF
 - eccezioni
- **Punti di controllo frontaliere (PCF), maggiore cooperazione con le altre autorità**
- **Dettagli operativi** definiti con i successivi atti di esecuzione e atti delegati (es. requisiti minimi dei PCF, designazione e sospensione).

Sanzioni

- Regole più severe per le sanzioni (efficaci e proporzionate)
 - sanzioni dissuasive in caso di violazioni intenzionali con pene pecuniarie superiori al guadagno economico atteso dalla violazione
- Misure sanzionatorie comunitarie:
 - gravi inefficienze dei sistemi di controlli nei Paesi membri

Disposizioni procedurali

- art. 142- Abrogazioni:
 - Regolamenti CE 854/2004; 882/2004.
 - Direttive 89/662/CEE; 90/425/CEE;
91/496/CEE; 96/23/CE; 97/78/CEE;
96/93CE.
- Misure transitorie

A che punto siamo?

- benessere animale art.18 e 18a atti delegati - indicatori di benessere)
- accordo raggiunto su:
 - EURLs (disposizioni per i laboratori di riferimento)
 - Centri per Benessere animale (articolo 95)
 - Designazione di centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare- frodi alimentari (articolo 96a).

A che punto siamo? Trialogo

- Via dal campo di applicazione del regolamento GMO e **standard di mercato** per prodotti della pesca ed acquacoltura e prodotti per la protezione delle piante.
- **art. 15 - controlli ufficiali su prodotti di o.a.**
 - maggiore flessibilità sull'uso degli atti di implementazione e di esecuzione su suggerimento del Consiglio
 - uso di metodi nazionali per il campionamento
- **temi soggetti a ulteriore discussione con i co-legislatori**
 - requisiti specifici per la produzione organiche (art. 23)
 - deroghe per i controlli documentali su alcuni prodotti vegetali (art. 46, 49 e 51)
 - applicazione dopo l'entrata in vigore: 1 anno dopo (COM e PE) o 3 anni (Consiglio)?

A che punto siamo? Trialogo

- finanziamento dei controlli ufficiali: accordo (compromesso) non ancora raggiunto (art. 76 a 83)
- sanzioni penali e whistle-blowers (art. 136 e 136a)
- atti delegati ed esecuzione (**flessibilità**) e maggiore equilibrio nel testo: proposta riduzione da 70 a 40

Alcune criticità

- Nel testo mancano spesso i riferimenti ai Servizi veterinari che costituiscono una componente fondamentale delle autorità competenti
- Necessaria una più chiara definizione di "altre attività ufficiali" coerentemente con la definizione nel nuovo regolamento sulla Sanità Animale
- Chiarimenti sul significato di "attestazioni ufficiali"
- Verifiche da parte dei veterinari ufficiali: "sotto la supervisione dei veterinari ufficiali" ecc.

Gli stakeholders- FVE

FVE FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE
FVE/15/pp/002

Brussels, 13 March 2015

FVE position on article 15 of the Proposal for a Regulation on official controls and other official activities

FVE welcomes the efforts and the improvements made so far in the debates of the Council of the European Union with regard to the Proposal for a Regulation on Official article 15 and related articles. Nevertheless FVE is serious concerned in respect to

FVE's position remains that:

1. Official Controls performed in relation to the production of products of animal origin shall be carried out by Competent Authorities (Official Veterinarians and "Hygiene Package" Legislation)
2. Ante mortem remains the sole preserve of the Official Veterinarian and cannot be delegated.

...a Regulation on official controls and other official activities:
...al for the future of animal health, animal and consumers' protection

...ents made so far in the debates at the Council
However FVE is of the opinion that the ... presents an important development in the EU ... be maintained. The repeal of a number of ... (mainly the Reg. (EC) No 854/2004) in ... set of new provisions may put at risk consumers' health and welfare.

...worried as the current article 15 of the proposal would not guarantee harmonised conditions in the performance of official controls throughout the EU (as there are too many options and derogations).

Gli stakeholders- FVE

- competenza veterinaria per controlli ufficiali sulla produzione di prodotti di origine animale (veterinari ufficiali o assistenti specializzati ufficiali (ASU))
- l'ispezione ante-mortem: *core competency* assegnata in via esclusiva al veterinario ufficiale
- l'ispezione post-mortem: ok flessibilità
- l'audit delle buone pratiche igieniche ed HACCP può essere svolto solo dai veterinari ufficiali;
- per l'adozione della legislazione secondaria (atti delegati e di esecuzione) sarà necessario un'ampia consultazione con gli stakeholders.

Criticità

- **Controlli nei PCF:** non viene ribadita la esclusiva competenza dei veterinari per le decisioni relative ai prodotti ittici che possono essere adottate da altro personale, ma formato e nominato dall'AC.
- **Finanziamento dei controlli ufficiali:** l'esenzione delle microimprese non consente l'utilizzo del sistema bonus-malus e l'approccio basato sul rischio. Meglio la riduzione.
- **L'abrogazione del Regolamento 854/2004** mette a rischio il ruolo chiave del veterinario ufficiale in relazione ai compiti ispettivi (sanità e benessere animale)
- **Atti delegati:** preoccupazione sull'effettivo coinvolgimento degli stakeholders nel processo di adozione di un numero elevato di atti delegati.

Disposizioni cruciali per la SPV

- **articolo 15** (controlli ufficiali veterinari su animali e prodotti di origine animale)
- **art. 18** (controllo benessere animale)
- **art. 47** (controlli veterinari nei posti di ispezione frontaliere).

Art 15- paragrafo 6 - il tanto temuto *task shifting*

The Commission shall [...]adopt **delegated acts** in concerning specific rules for the performance of **the official controls** referred to in paragraphs 2 to 5 a [...]on:

- criteria and conditions to determine when, by way of derogation from point (a) of paragraph 2 (*the ante-mortem inspection performed in the slaughterhouse by an official veterinarian who may, as regards pre-selection of animals, be assisted by official auxiliaires trained for that purpose*) the ante-mortem inspection may be performed under the supervision or under the responsibility of an official veterinarian.
- criteria and conditions to determine when, by way of derogation from point (c) of paragraph 2, the **official controls in cutting plants** may be performed by **staff appropriately trained** and designated by the competent authorities for that purpose.

Art 15- paragrafo 7d - il tanto temuto *task shifting*

Atti di esecuzione

- modalità per l'effettuazione delle visita ante e post-mortem, compresi i requisiti uniformi necessari per assicurare garanzie sufficienti quando entrambe vengono svolte sotto la responsabilità del veterinario ufficiale (sua assenza fisica)

Art. 15, paragrafo 8 - Flessibilità

- nel rispetto degli obiettivi del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda i requisiti di sicurezza alimentare, gli Stati membri possono adottare **misure nazionali di attuazione di progetti pilota** limitati nel tempo e la portata, per valutare le alternative modalità di esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di **carne**. Tali misure nazionali devono essere notificati secondo la procedura di cui agli articoli 8 e 9 della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.
- l'esito della valutazione condotta attraverso i progetti pilota sarà comunicato alla Commissione, non appena disponibili.

...e per finire

Considerando 36a: per abilitare l'efficiente organizzazione dei controlli ufficiali di cui al presente regolamento, **gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di decidere quale sia il personale più adatto per svolgere tali controlli**, a condizione che un elevato livello di protezione della salute umana, animale e vegetale e degli animali è assicurata in tutta la catena agroalimentare e che le norme e gli obblighi internazionali siano rispettate. Tuttavia, in alcuni casi, in cui sono necessarie per garantire un risultato suono dei controlli ufficiali le loro competenze specifiche, **gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a fare riferimento a veterinari ufficiali**, gli ufficiali sanitari vegetali o altre persone specificamente designate. Questo non dovrebbe pregiudicare la possibilità per gli Stati membri di utilizzare i veterinari ufficiali, anche per i controlli ufficiali sui pollame e lagomorfi, gli ufficiali sanitari vegetali o altre persone specificamente designate anche nei casi in cui ciò non è richiesto ai sensi del presente regolamento.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**