

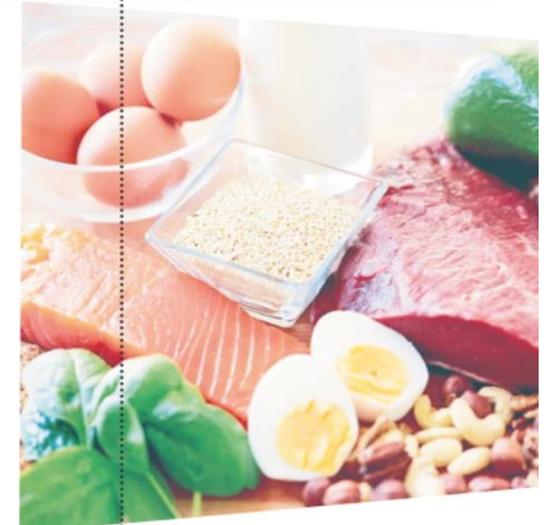


S.I.Me.Ve.P.
Società Italiana di
Medicina Veterinaria Preventiva



Il nuovo Regolamento UE 2017/625 sui controlli ufficiali. Cosa cambia?

Maurizio Ferri
Veterinario Ufficiale



Parlerò di:



- **Struttura del Regolamento UE 625/2017** e principali disposizioni, con focus su:
 - **articolo 18** per i controlli ufficiali sui prodotti di o.a.
 - **IMSOC** (Sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali)
- Legislazione terziaria: proposta di regolamenti delegati/esecuzione della Commissione
 - **Regolamento delegato UE 2019/624**
- Posizione della FVE nell'ambito delle consultazioni degli stakeholders
- Conclusioni

Revisione dei Regolamenti Comunitari- Recast



- 6 Maggio 2013: pacchetto di 4 proposte di regolamento su:
 - controlli ufficiali (**Regolamento EU 2017/625**)
 - sanità animale (Regolamento UE 2016/429 sulle malattie trasmissibili)
 - sanità delle piante
 - materiali riproduttivi delle piante
- **Quali obiettivi?**
 - semplificazione
 - modernizzazione
 - rafforzamento (approccio integrato-cooperazione)

Legislazione Terziaria



- Trattato di Lisbona-TFUE 2007
- Atti non legislativi (ma giuridicamente vincolanti) adottati con procedura diversa
 - **Regolamenti Delegati** (modificano elementi non essenziali di un atto legislativo)
 - **Regolamenti di Esecuzione** (misure che richiedono un approccio uniforme in UE-Comitologia)

Entrata in vigore ed applicazione del RCU

7.4.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95/1

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

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, 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 (regolamento sui controlli ufficiali)

- entrato in vigore: 27 aprile 2017
- **abroga i Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004**
- **Data principale di applicazione: 14 Dicembre 2019**
 - art. 18, PCF, DSCE (art. 43-64), IMSOC (art. 131-136): 15 DA + 21 IA
- Altre date: 27 Aprile e 14 Dicembre 2022.

Principi chiave del Regolamento UE 625/2017



- Modernizzazione (es. rafforzamento dell'approccio risk-based)
- Semplificazione (allineamento)
- Efficienza
- Trasparenza
- Estensione del campo di applicazione



Campo di applicazione- nuovi settori

Art. 1.2



- Estensione a:
 - Sanità delle piante
 - Materiali di riproduzione delle piante
 - Sottoprodotti animali
 - Controllo residui
 - Fitosanitari
 - Produzione biologica
 - DOP, IGP.....

Le nuove definizioni

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «normativa alimentare»: la legislazione alimentare come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 2) «normativa in materia di mangimi»: le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare, a livello dell'Unione o nazionale in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione o dell'uso dei mangimi;
- 3) «autorità competenti»:

- **altre attività ufficiali**
- attestati ufficiali
- posti di controllo frontaliero (PCF)
- pericolo
- rischio
- **sotto la responsabilità del veterinario ufficiale**
- **sotto la supervisione del veterinario ufficiale** (ex. Regolamento 854/2002)

Perché il recast? (1)



COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES

Brussels, 8.7.2009
COM(2009) 334 final

REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND
TO THE COUNCIL

on the application of Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of
the Council of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of
compliance with feed and food law, animal health and welfare rules

▪ 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.**

Perché il recast? (2)



- **Controlli ufficiali sui residui di medicinali veterinari negli alimenti**
 - rigidità dei controlli non risk-based
 - eccessivi i requisiti per i controlli
 - integrazione delle disposizioni contenute nel Regolamento 882

- **Abrogazione della direttiva 96/23**

Perché il recast? (3)



▪ Controlli nei PIF

- Il sistema ha funzionato bene, è mantenuta l'organizzazione e funzionamento dei PIF
- Integrazione delle relative disposizioni contenute nel Regolamento 882
- controlli fisici più risk-based

▪ Abrogazione Direttive 91/496/EEC e 97/78

Perché il recast? (4)



- **Controlli di sanità animale**

- Contenuti e campo di applicazione del Regolamento 882 non sempre dettagliati
- Necessario integrare le disposizioni per rendere il nuovo regolamento interamente applicabile

Perché il recast? (5)



▪ **Esercizio di recast**

- Non ci sono modifiche sostanziali
- Affrontate alcune weaknesses
 - es. duplicazione e sovrapposizione di alcuni requisiti
 - linguaggio poco chiaro e inconsistente
- Viene consolidato l'approccio integrato
- Viene semplificato il sistema

Il Regolamento UE 625/2017 – struttura (1)

7.4.2017	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	L 95/1
I (Atti legislativi)			
REGOLAMENTI			
REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO			
del 15 marzo 2017			
<p>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 (regolamento sui controlli ufficiali)</p>			

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 (<i>enforcement</i>)
Titolo VIII	Disposizioni comuni

Il Regolamento UE 625/2017 – struttura (2)

7.4.2017	IT	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea	L 95/1
I (Atti legislativi)			
REGOLAMENTI			
REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO			
del 15 marzo 2017			
<p>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 (regolamento sui controlli ufficiali)</p>			

Principi generali (art. 1-15)	Campo di applicazione, definizioni, trasparenza, responsabilità AC ed operatori
Requisiti settori specifici Art. 16-27	Es. POA, residui, benessere animale, OGM, produzioni organiche, DOP, IGP, STG, nuovi rischi.
Art 28-33	Delega compiti
Art. 34-42	Campionamenti, analisi, diagnosi
Art. 43-76	Controllo importazione
Art. 77-91	Finanziamento CU, certificazioni
Art. 92-101	LCR, CCR
Art. 102-108	Assistenza amministrativa e cooperazione
Art. 109-167	Programmazione e relazioni, Controlli della Commissione, importazione, BTSF, IMSOC..disposizioni procedurali, finali e transitorie.

Il RCU e la legislazione terziaria (1)

7.4.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95/1

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

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, 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 (regolamento sui controlli ufficiali)

Policy area	Animal Health Law <i>Regulation EU 429/2016</i>	Animal Breeding Regulation	Plant Health Law	Official Controls Regulations
N° empowerment s	(111 DAs + 69 IAs)	(4 DAs + 14 IAs)	(25 DAs + 40 IAs)	(34 DAs + 51 IAs)



Il RCU e la legislazione terziaria (2)

7.4.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95/1

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

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, 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 (regolamento sui controlli ufficiali)

- **Regolamenti Delegati (34)**: es. per l'art 18(7) del RCU, il Regolamento Delegato della Commissione si concentra su **CHI** svolge un compito (VU or AU)
- **Regolamenti di Esecuzione (51)**: es. per l'art 18(8) del RCU il Regolamento di esecuzione della Commissione si concentra sul **COME** (modalità di esecuzione) deve essere svolto un controllo specifico del VU/AU.

Il RCU e la legislazione terziaria (3)

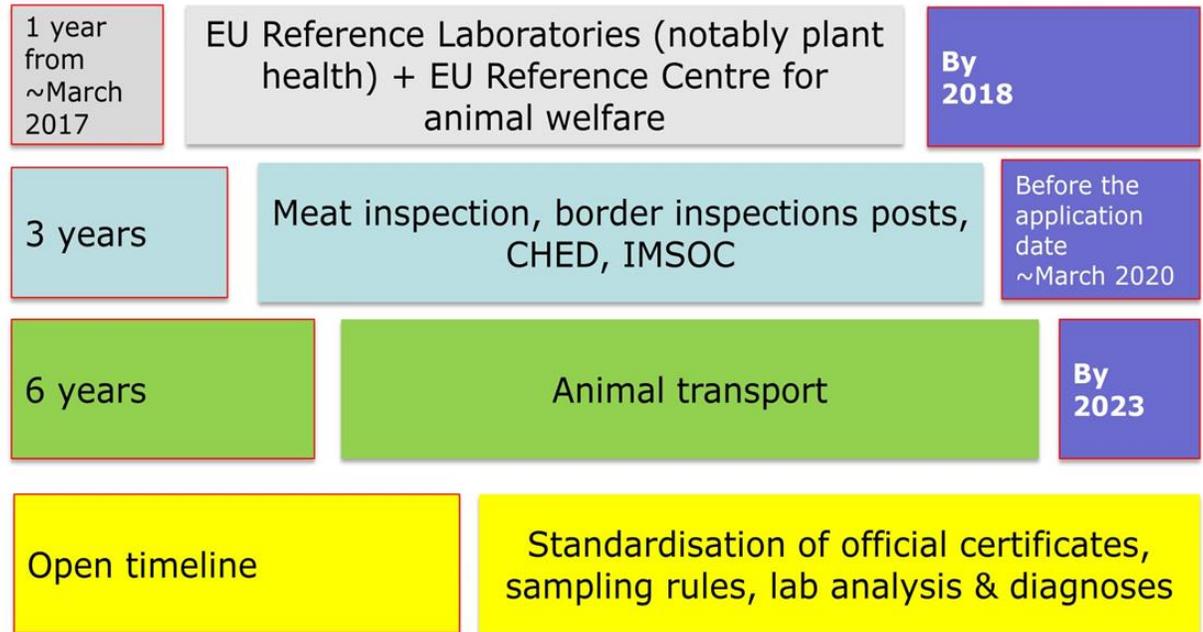
7.4.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 95/1

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

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, 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 (regolamento sui controlli ufficiali)



Unità DG Sante per RCU

I
(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

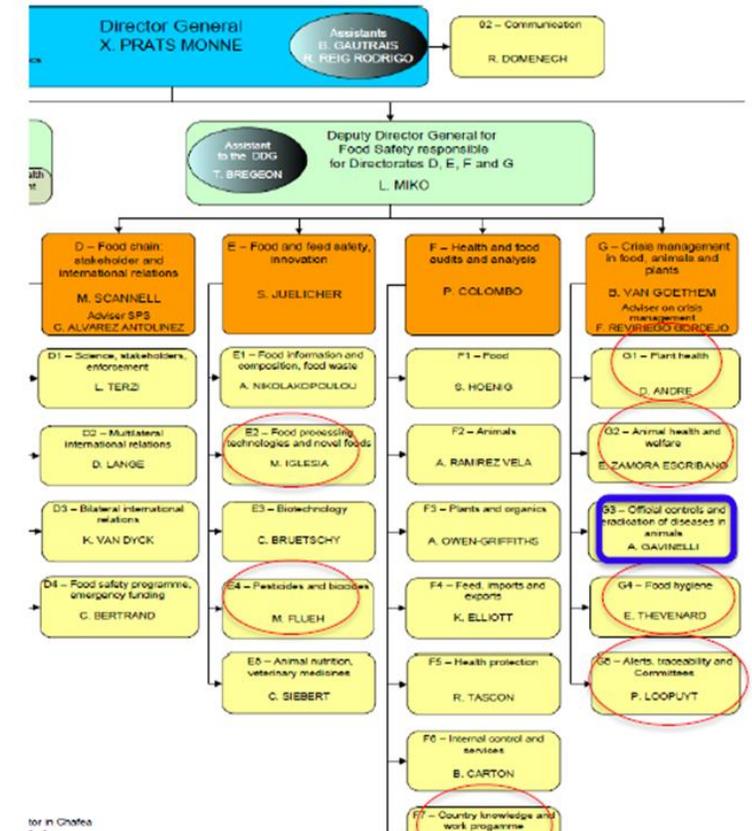
REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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, 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 (regolamento sui controlli ufficiali)

Units involved, e.g.:

- Meat hygiene (G.4)**
- Residues (E.2)**
- Animal health & welfare (G.2)**
- Plant health (G.1)**
- IMSOC (G.5)**
- Plant protection products (E.4)**

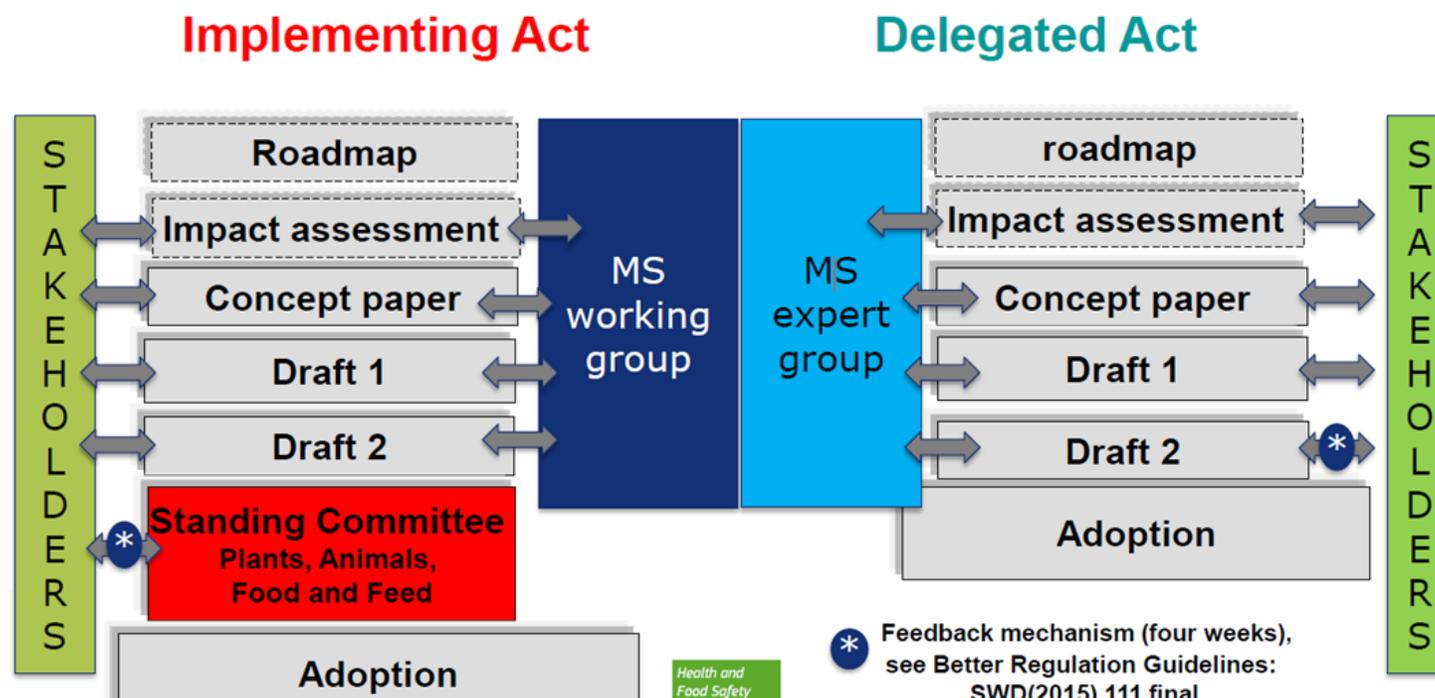


New Official Control Regulation – enter into APPLICATION timeline				
Entry into force			14/12/2019	14/12/2022 or earlier
+ 0 days	+ 1 year	+ 5 years		
Art. 167(4)	Art. 167(3)	Art. 167(2)	Art. 167(1)	Art. 149,150, 154,155
Amendments to Regulation 652/2014 - Art. 163. Rules concerning the financing of EURLs and the accreditation of national reference laboratories for plant health.	Title III – EURLs and Centres (92-101).	Art. 34(1), (2) and (3), Art. 37(4e) + Art. 37(5) only when applicable to protective measures against pests of plants (plant health).	<ul style="list-style-type: none"> • Title I – Subject matter, scope + definitions (1-3) • Title II – Chapter I – Competent Authorities (4-8) • Title II – Chapter II – Section I – General Requirements (9-15) • Title II – Chapter II – Section II – Additional Requirements for OC (16-27) except for the empowerments in the 3rd column. • Title II – Chapter III – Delegation of tasks (28-33). • Chapter IV – Sampling, analyses, test (34-42) • Chapter V – Section I – Imports (43-46) • Chapter V – Section II – Imports (47-64) - except for the empowerments in the 3rd column. • Chapter V – Section III- Actions in case of non-compliance (65-72) • Chapter V – Section IV – pre-exports (73-74) • Chapter V – Section V – Cooperation among CA in relation to TC (75-76) • Chapter V – Section VI – specific measures (77) • Chapter VI- Financing (78-85) • Chapter VII – official certification (86-91) • Title IV – Administrative Assistance (102-108) • Title V – Planning and reporting (109-115) • Title VI – Chapter I – Commission controls (116-124) • Title VI – Chapter II – Import Conditions (125-129) • Title VI – Chapter III – Training of staff of CA (130) • Title VI – Chapter IV – IMSOC (131-136) • Title VII- Chapter I – Action by CA/penalties (137-140) • Title VII – Chapter II – EU Enforcement (141) • Title VIII – Chapter I&II – Procedural and final provisions (142-167) 	<ul style="list-style-type: none"> • The IMPORT empowerments in Art. 47(2), 48, 51(1b), 51(1c), 51(1d), 53(1a), 54(1), 54(2), 54(3) and 58(a). • Some parts of the RESIDUES/SUBSTANCES empowerments in Art. 19 (frequency + Art. 29 of Dir. 96/23 and Art. 26, 27 and 30 of Reg. 396/2005). • Some parts of the ANIMAL TRANSPORT empowerments in Art. 21 (Art. 14, 15, 16, 21, 22(2), 23, 24 and 26 of Reg. 1/2005).

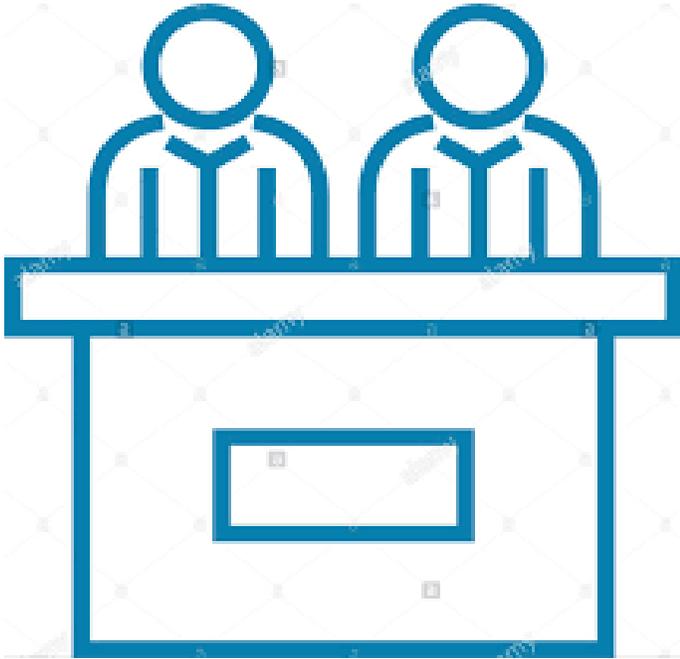
Consultazione Stati Membri



Process and Member States' involvement



Obblighi delle Autorità Competenti (1)



- Garantire l'efficacia, l'imparzialità e la qualità dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali (art. 5)
- Controlli ufficiali svolti secondo **procedure documentate** (art. 12)
- RegISTRAZIONI scritte di ogni controllo (*art.13*)
- **Può delegare** per iscritto, determinati compiti a enti o persone fisiche (*art. 28*).

Obblighi delle Autorità Competenti (2)

art. 11 -Trasparenza



- **rende disponibili al pubblico** le informazioni su organizzazione e performance dei controlli ufficiali
- pubblica tempestivamente e regolarmente:
 - tipo/numero dei controlli ufficiali
 - tipo e numero delle non conformità (art. 138)
 - misure e sanzioni adottate (art. 139)
- stabilisce un schema di valutazione (“**rating scheme**”) per singoli operatori e li rende pubblici (criteri).
- Obblighi di riservatezza (*art. 8*)

Obblighi delle Autorità Competenti (3)

art. 28-33: Delega



- 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

Obblighi degli operatori

Art. 15



- Dare accesso a locali, **sistemi informatici** nella misura necessaria
- Assistere e **cooperare** con il personale dell'AC e autorità di controllo per il settore biologico
- Fornire informazioni sul loro nome, forma giuridica e attività specifiche svolte (**anche vendita a distanza**)

Controlli residui farmaci veterinari

Art. 19



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

Vendita a distanza

Art. 36



- **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 (campioni civetta).
- Secondo campione: diritto di difesa dell'operatore (controperizia, art. 35)
- Opinione supplementare dell'esperto a carico dell'operatore.

Laboratori (1)

Art. 37-42



- 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 mirati o altre attività ufficiali.

Laboratori (2)

Art. 37-42



- **Accreditamento ISO/IEC/17025**
 - transizione 5 anni per accreditamento laboratori per fitosanitari
- **deroghe permanenti** per laboratori che effettuano:
 - solo 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 di riferimento e e Centri di riferimento: art. 92-99



- **Laboratorio di Riferimento dell'UE (EURL)**
- **Centri di Riferimento dell'Unione Europea per**
 - Benessere degli animali (art. 95-96)
 - Autenticità ed integrità catena alimentare per violazione requisiti art. 1(2)) e frodi (art. 97-98).
 - compiti: supporto alla Commissione e SM (competenza scientifica e tecnica, corsi di formazione, diffusione dei risultati della ricerca e innovazioni tecnologiche, ecc.).
- **Laboratori nazionali di riferimento (art. 100-101).**

CU nei posti di controllo frontaliere (1)

Art. 43-77



- I PCF sostituiranno i PIF e i punti designati di entrata (unico organo di controllo sanitario)
- **maggiore cooperazione** con le altre autorità (art. 47)
- **creazione di regole comuni** da applicare ai controlli presso i PCF (animali, prodotti, piante ecc.).
- **prioritizzazione dei controlli basati sul rischio**
 - un quadro comune basato sul rischio per i controlli alle frontiere su tutti animali e merci che entrano nell'UE
 - elenco (CN) categorie di animali e prodotti da paesi terzi da controllare nei PCF.

CU nei posti di controllo frontaliere (2)

Art. 43-77



- Requisiti minimi relativi alle strutture, attrezzature e personale si applicheranno a tutti i PCF
- Per la notifica delle partite gli operatori utilizzeranno un singolo documento standard denominato **Documento Sanitario Comune di Entrata (DSCE)**
- Il DSCE verrà trasmesso al PCF tramite IMSOC che consentirà l'integrazione di sistemi informatici esistenti (incluso Europhyt)
- **Dettagli operativi** definiti con i successivi atti di esecuzione e atti delegati (es. requisiti minimi dei PCF, designazione e sospensione).

CU nei posti di controllo frontaliere (2)

Art. 43-77



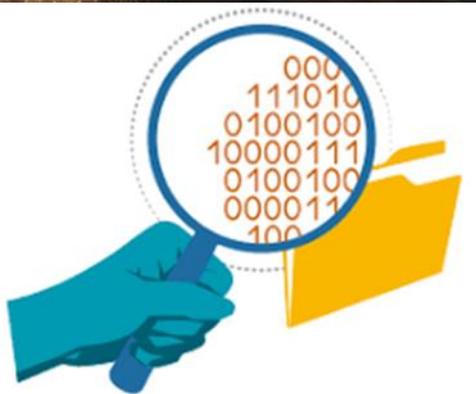
- unico organismo di controllo sanitario: PCF
- Unica procedura informatizzata
- Unico **documento sanitario comune di entrata (DSCE)**

Finanziamento dei CU ed altre attività ufficiali (1): art. 78-85



- 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 (macelli, laboratori, pesce, prodotti lattiero-caseari)
- 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 (reale) di ciascun tipo di controllo applicato all'operatore
 - tasso forfettario (flat-rate) (tutti gli operatori) .

Finanziamento dei CU ed altre attività ufficiali (2): art. 78-85



- **piena trasparenza sui metodi di calcolo**
- controlli ufficiali originariamente non programmati che si sono resi necessari in seguito all'individuazione di un caso di **non conformità** da parte dell'operatore
- possibilità di **diminuire l'entità dei contributi** di ispezione su base oggettiva e non discriminatoria tenendo conto di diversi fattori (es. due diligence).

Certificazione ufficiale

Art. 86

17.5.2019 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 131/101

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/628 DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2019

relativo a modelli di certificati ufficiali per determinati animali e merci che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali modelli di certificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

- regole generali e adeguamento della certificazione ufficiale ai **nuovi 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 (es. marchi di identificazione, etichette).
- Regolamento di esecuzione

Assistenza Amministrativa e Collaborazione: art. 102-108



- Rafforzamento dei meccanismi di AAC tra gli Stati membri (**eg. emergenze transfrontaliere**)
- **Ruolo di coordinamento della Commissione**
- Organismi di collegamento negli SM (**liaison bodies**)
- Decisione di esecuzione 2015/1918: sistema di AAC.
- Sistema integrato per la gestione delle informazioni e scambio di informazioni: es. **Food Fraud Network** (2013), tramite +28 liaison bodys.

Piani di controllo nazionali pluriennali (PCNP): art. 109



- **Organismo unico** (coordinamento)
- **Relazioni standard** (entro il 31 Agosto di ciascun anno)
- Novità: **obiettivi strategici**, indicatori di performance, priorità basata sul rischio
- Livello minimo di controlli (risk-based).
- Accessibilità al pubblico (eccezioni)

Programmi Coordinati di Controllo

Art. 112

Obiettivo: rafforzare il sistema di controllo comunitario



- 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.

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC): art. 131-136

- 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 AC degli SM
 - **integrazione ed aggiornamento degli attuali sistemi informatici** gestiti dalla Commissione per scambiare dati, informazioni e documenti sui controlli ufficiali (inclusi i PCF)
 - collegamenti con il sistema TRACES
 - **gestione dei dati personali, data security (EDPS).**
 - **testo**



Brussels, XXX
SANTE/7042/2018 Rev. 2 CIS
(POOL/G5/2018/7042/7042R2-EN
CIS.doc)
[...] (2019) XXX draft

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../...

of XXX

laying down implementing measures for the Rapid alert system for food and feed, and rules as regards the computerised information system for notifying and reporting on listed animal diseases, the notification of the presence of, and protective measures taken against, plant pests, administrative assistance and cooperation between Member States' authorities, and the functioning of the information management system for official controls

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC): base legale



Brussels, XXX
SANTE/7042/2018 Rev. 2 CIS
(POOL/G5/2018/7042/7042R2-EN
CIS.doc)
[...] (2019) XXX draft

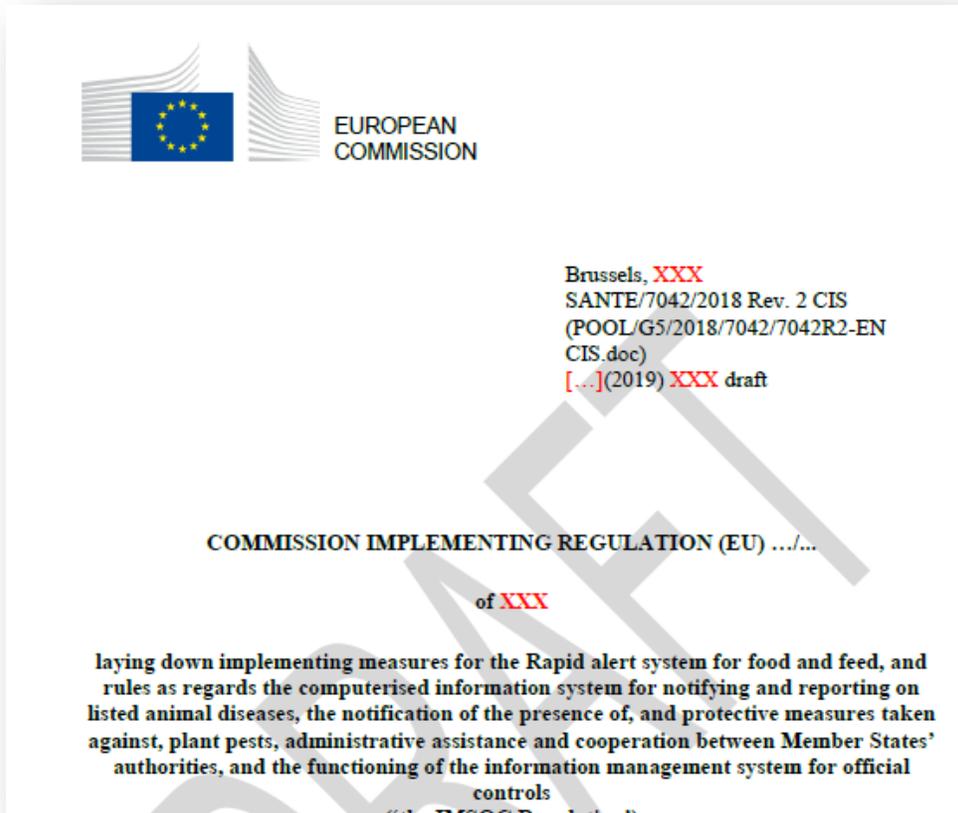
COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) .../...

of XXX

laying down implementing measures for the Rapid alert system for food and feed, and rules as regards the computerised information system for notifying and reporting on listed animal diseases, the notification of the presence of, and protective measures taken against, plant pests, administrative assistance and cooperation between Member States' authorities, and the functioning of the information management system for official controls

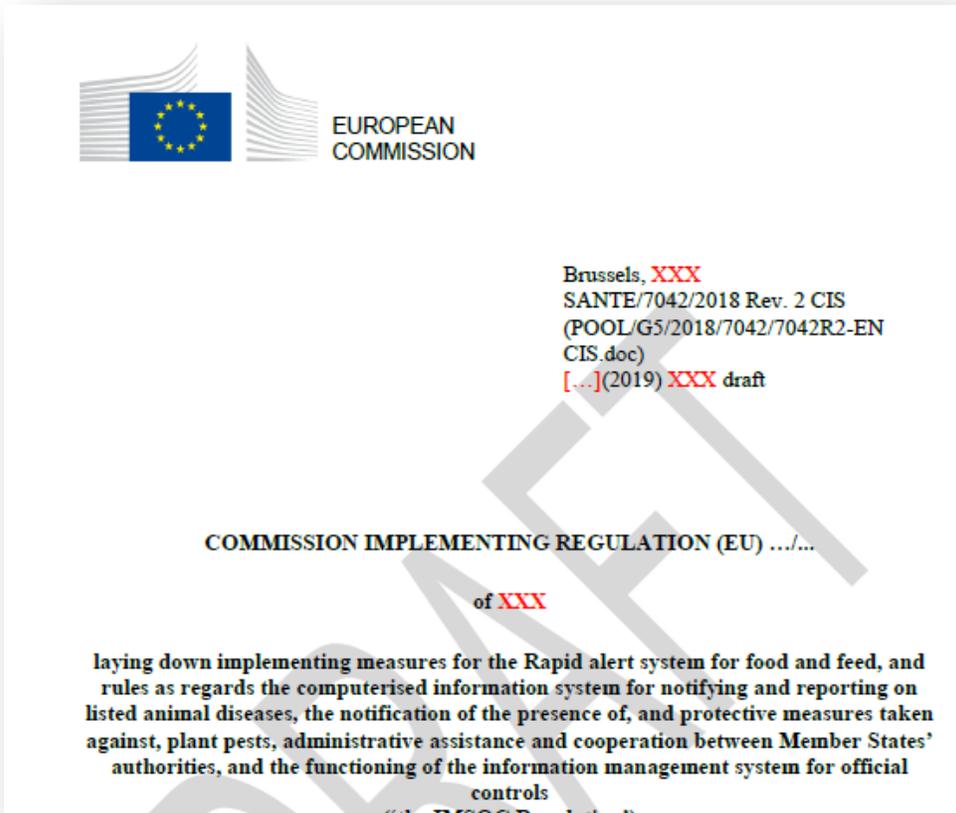
- Regolamento 178/2002
 - Art. 51 (RASFF)
- Regolamento Sanità Animale (429/2016)
 - Art. 23 (ADNS/ADIS)
- Regolamento Sanità delle Piante (2031/2016)
 - Art. 104 (EUROPHYT)
- Regolamento CU (625/2017)
 - Art. 58a (formato del CHED)
 - Art. 75(2) (cooperazione con dogana)
 - Art. 90(1)(f) (certificati elettronici)
 - Art. 102(6) e 103(6) (assistenza e cooperazione amministrativa)
 - Art. 131 (IMSOC)

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC): the IMSOC Regulation



- Non è un nuova applicazione IT (non aggiunge ulteriore carico di lavoro) e non si sostituisce agli attuali sistemi
- **Rafforza ed integra gli attuali sistemi: ACC+ADNS+RASFF+TRACES+EUROPHYT**
- Campo di applicazione: persone, animali, benessere animale, piante, sanità, OGM, standard di mercato /frode), ambiente....

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC)

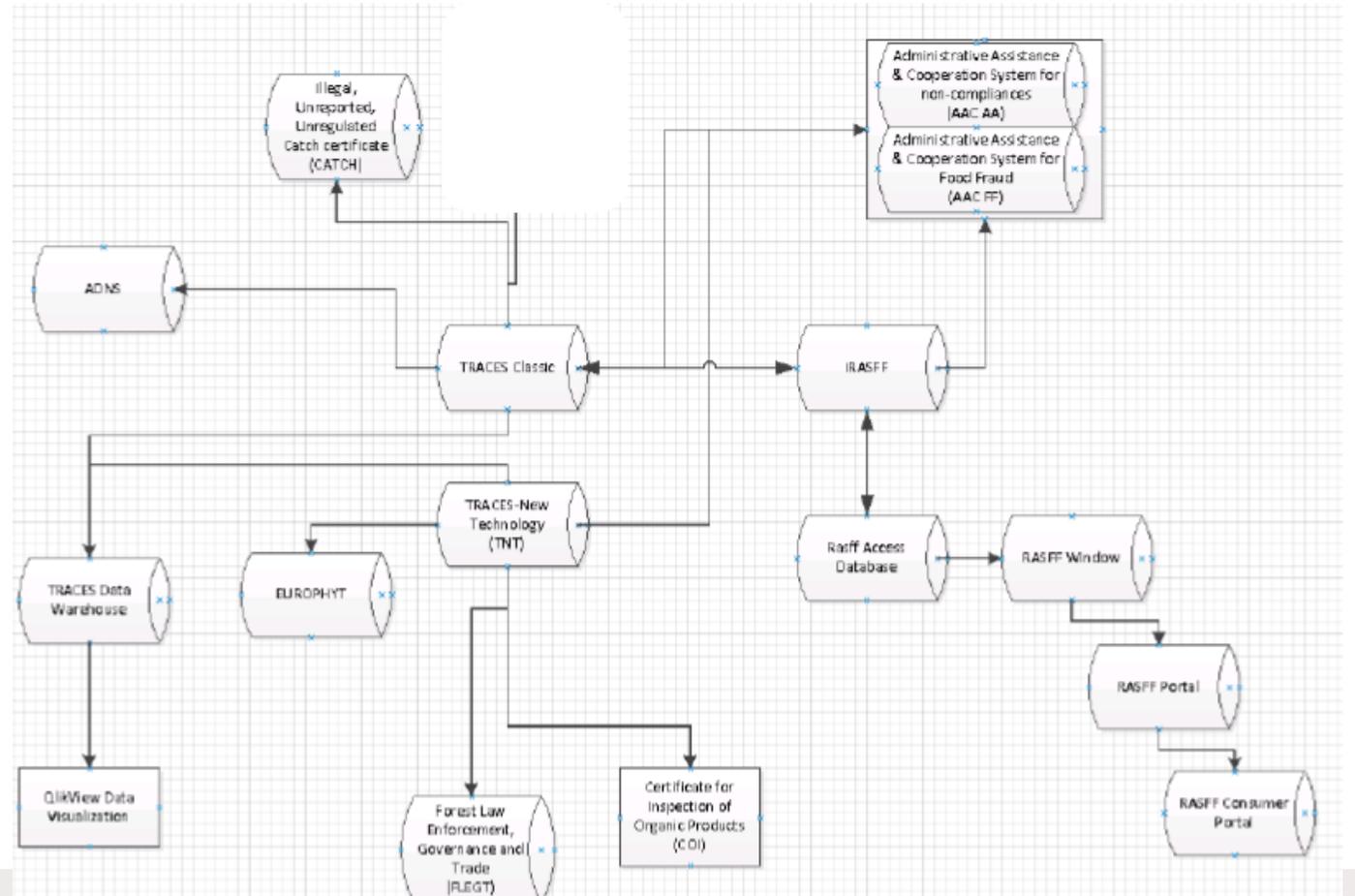


- Scambio tra gli SM di tutti i documenti e dati necessari per l'esecuzione di controlli ufficiali (certificazione e e-certificazione), firma elettronica (paperless)
- Attua l'ACC e **unifica i sistemi** in relazione ai rischi per la salute umana, vegetale, animale e benessere
- Fornisce strumenti per raccogliere e gestire le relazioni sui controlli ufficiali forniti dagli Stati membri alla Commissione (no accesso agli operatori e al pubblico).
- Comunicazione a/da paesi terzi

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC): componenti



- iRASFF
- ADIS
- EUROPHYT
- TRACES (NT)



Nuovo Sistema Informativo (IMSOC)



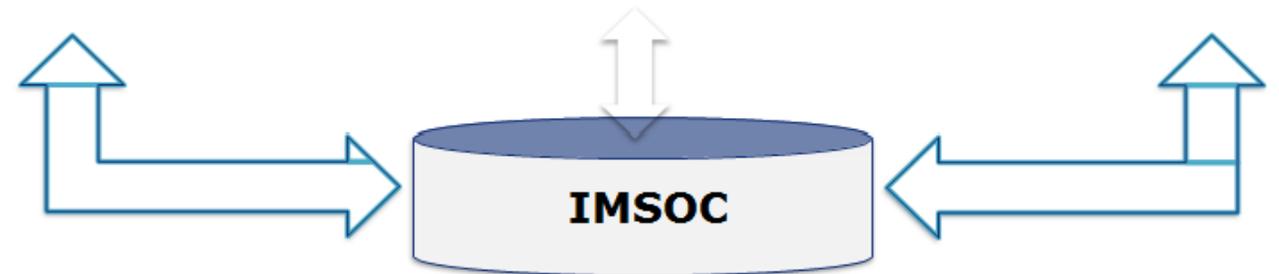
Certificazione ed integrazione (componenti)

- Certificazione (animali, POA, biologici, piante, legname, pescato).
- Allerte RASFF (esseri umani, piante, animali) e assistenza amministrativa e cooperazione (AAC): salute pubblica, non conformità e sospetto di frode.
- Notifiche dei focolai infettivi (animali e piante)

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC)

IMSOC oggi – un esempio

IMSOC renderà automatico ciò che attualmente si fa
manualmente



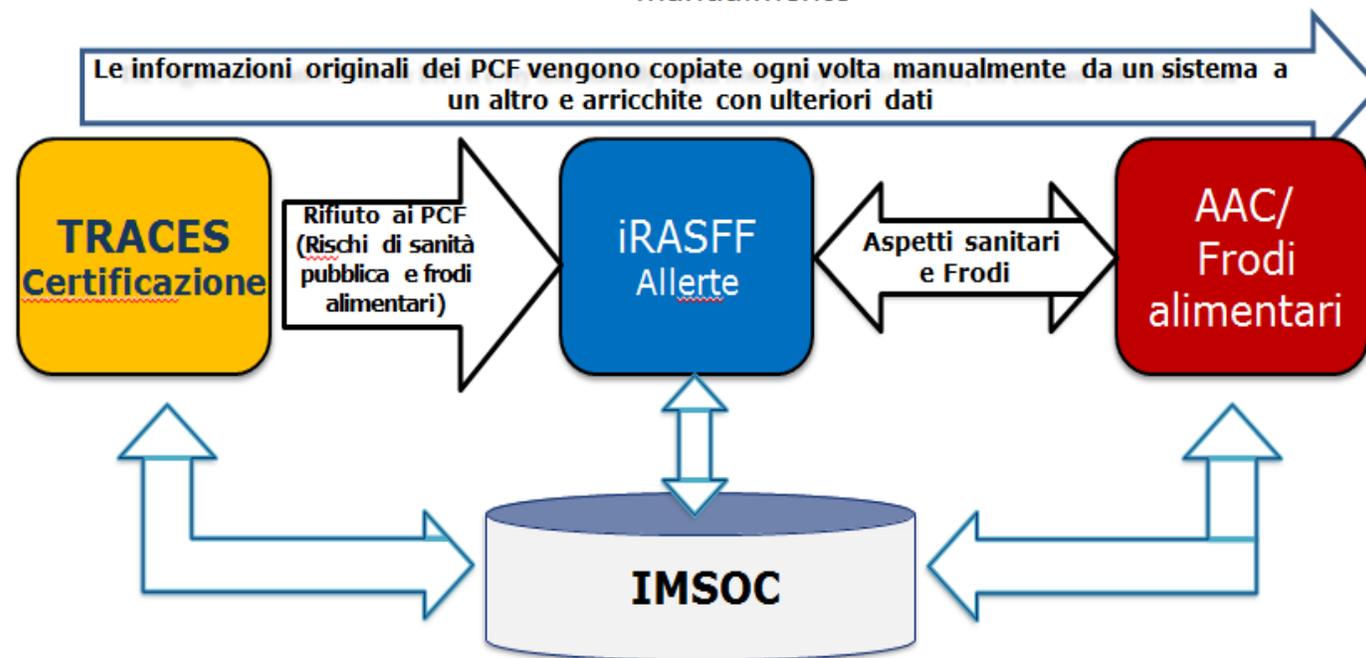
IMSOC sarà in grado di aggregare i dati sui controlli ufficiali di ogni sistema e visualizzarli

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC)



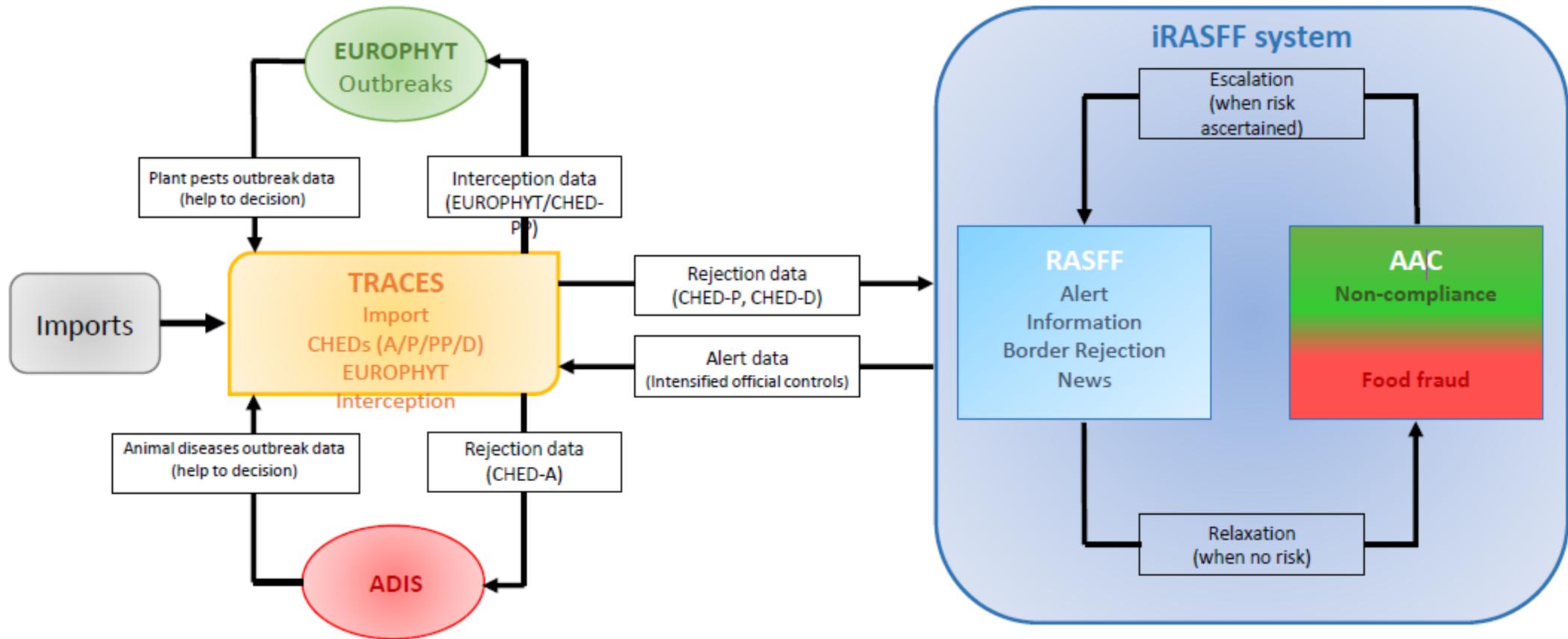
IMSOC oggi – un esempio

IMSOC renderà automatico ciò che attualmente si fa manualmente



IMSOC sarà in grado di aggregare i dati sui controlli ufficiali di ogni sistema e visualizzarli

Workflow in IMSOC as of 14 December 2019



Nuovo Sistema Informatico (IMSOC): certificazione elettronica



- Certificati fitosanitari da febbraio 2018
- Documenti di ingresso UE (**DCSE**) per animali e prodotti
- Certificati Veterinari: **Regolamento di esecuzione UE 628/2019**: nuovi modelli di certificati ufficiali per alcuni animali e prodotti (es. rettili ed insetti)
- XML con firma elettronica da Q1-Q2/2019

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC) - sistema di certificazione TRACES

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/628 DELLA COMMISSIONE

dell'8 aprile 2019

relativo a modelli di certificati ufficiali per determinati animali e merci che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali modelli di certificati

(Testo rilevante ai fini del SEE)

Annex I

MODEL OFFICIAL CERTIFICATES FOR THE ENTRY INTO THE UNION OF ANIMALS, PRODUCTS OF ANIMAL ORIGIN, COMPOSITE PRODUCTS, GERMINAL PRODUCTS AND ANIMAL BY-PRODUCTS

COUNTRY		Official certificate to the EU	
ed consignment	I.1. Consignor/Exporter Name	I.2. Certificate reference No.	I.2.a IMSOC Reference No.
	Address	I.3. Central Competent Authority	
	Tel. No	I.4. Local Competent Authority	
	I.5. Consignee/Importer Name	I.6. Operator responsible for the consignment Name	
	Address	Address	

Nuovo Sistema Informatico (IMSOC) – firma elettronica UE



- Electronic Stamp (also called eSeal)



- Electronic signature of an individual



- Electronic Fingerprint of content of document

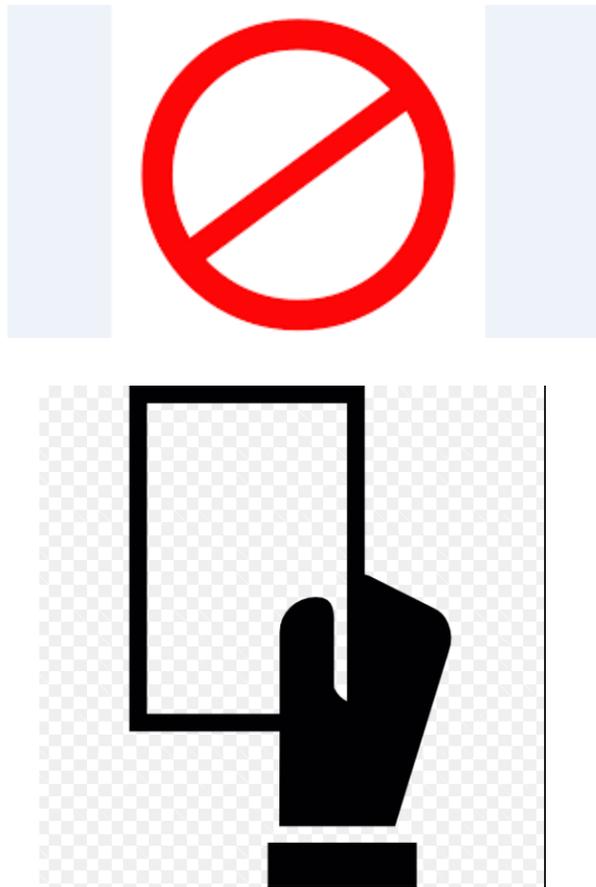
Nuovo Sistema Informatico (IMSOC) – opportunità



- Semplificare il processo di controllo nel mercato unico dell'UE
- **Opportunità paperless per una maggiore efficienza (impronta digitale)**
- Attuare meglio le restrizioni di accesso nell'UE in caso di problemi
- Alimentare una base di conoscenza comune
- **Analisi predittiva per meglio indirizzare i controlli e allineare le prestazioni di controllo.**

Non conformità e Sanzioni

art. 137-140



- **Set di provvedimenti più ampio** di quelli dell'art. 54 del Regolamento 882/2004.
- 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 Comuni

Titolo VIII, art. 146-167

CAPO II
Disposizioni transitorie e finali

Articolo 146
Abrogazioni

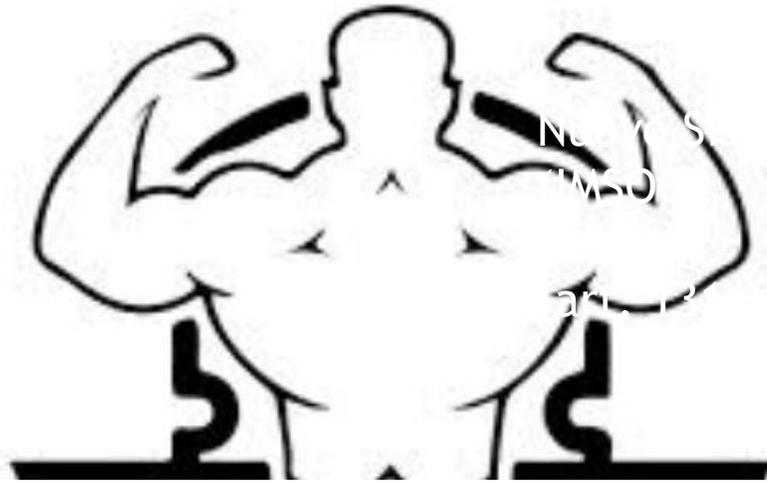
1. I regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE, nonché la decisione 92/438/CEE sono abrogati con effetto dal 14 dicembre 2019.

2. I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato V.

Articolo 147
Relazione con il regolamento (CE) n. 882/2004

- art. 146 - Abrogazioni
 - Regolamenti CE 854/2004; 882/2004
 - Direttive 89/662/CEE; 90/425/CEE; 96/23/CE; 97/78/CEE; 91/496/CEE; 96/93 CE
- Relazioni e modifiche normative

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
 - misure obbligatorie in caso di non conformità
 - compiti specifici/ulteriori e responsabilità delle AC
 - ecc.
- **Più risk-based (art. 9)**
- **Piani coordinati comunitari obbligatori (art. 112) (es. frodi e AMR)**

I nuovi controlli ufficiali dei prodotti di origine animale



Art. 18 del Regolamento EU 625/2017



- Regole attuali
 - Regolamento CE 854/2004 (eccezioni art. 10-15, ma con gli allegati da I a IV)
 - Regolamento CE 2074/2005 (e regole di cui ai regolamenti 854/2004 & 882/2004)
- **Nuove regole dal 14 Dicembre 2019**
 - Art. 18 of RCU
 - Regolamenti delegati previsti dall'art 18, comma 7 del RCU
 - Regolamenti di esecuzione previsti dell'art. 18, comma 8 del RCU

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017



- **CU sulle carni**
 - veterinario ufficiale (VU)
 - sotto la supervisione del VU
 - sotto la responsabilità del VU
- **Assistenza da personale del macello**
- **Bollo sanitario**
- **Responsabilità finale del VU**
- Classificazione delle aree di produzione e stabulazione dei MEL
- Base legale per gli atti delegati/esecuzione del RCU
- **Progetti pilota**

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017



Articolo 18

Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

1. I controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del presente regolamento, in relazione ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano, comprendono la verifica della conformità alle prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1099/2009, a seconda dei casi.

2. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 effettuati in relazione alla produzione delle carni comprendono:

- a) l'ispezione *ante mortem* effettuata presso il macello da parte di un veterinario ufficiale che, nella preselezione degli animali, può essere assistito da assistenti ufficiali formati a tale scopo;
- b) in deroga alla lettera a), per quanto riguarda pollame e lagomorfi, l'ispezione *ante mortem* effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;
- c) l'ispezione *post mortem* effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;
- d) gli altri controlli ufficiali presso macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione della selvaggina effettuati da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale per verificare la conformità a quanto prescritto in materia di:
 - i) igiene della produzione delle carni;
 - ii) presenza di residui di medicinali veterinari e contaminanti nei prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
 - iii) audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi HACCP;

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017



- Alcune differenze con le regole attuali
 - Definizioni chiare (art. 17) di:
 - sotto la supervisione del VU
 - sotto la responsabilità del VU
 - Condizioni, comprese le specie, per l'assistenza del personale del macello
- **Nessuna possibilità di adattamento con la normativa nazionale** (legge di delegazione europea)

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Comma 7- Atti delegati: criteri e condizioni per le deroghe AM/PM

7. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento relativamente a norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo riguardanti:

- a) criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera a), quando in taluni macelli l'ispezione *ante mortem* può essere effettuata sotto la supervisione o sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale, a condizione che le deroghe non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento;
- b) criteri e condizioni per determinare, relativamente a pollame e lagomorfi, quando sono soddisfatte garanzie sufficienti per l'esecuzione dei controlli ufficiali sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale in relazione alle ispezioni *ante mortem* di cui al paragrafo 2, lettera b);
- c) criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera a), quando l'ispezione *ante mortem* può essere effettuata al di fuori del macello in caso di macellazione d'urgenza;

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

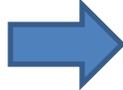
Comma 8- Atti di esecuzione criteri e condizioni per pratiche uniformi

8. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali di cui al presente articolo riguardanti:

- a) requisiti specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali, tenendo conto degli specifici pericoli e rischi esistenti in relazione a ciascun prodotto di origine animale e ai diversi processi a cui è sottoposto, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per riconoscere in modo uniforme i pericoli e i rischi riconosciuti che i prodotti di origine animale potrebbero comportare;
- b) le condizioni per la classificazione e il monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi;
- c) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifiche non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2 e all'articolo 138, paragrafo 2;
- d) le modalità pratiche di ispezione *ante mortem* e *post mortem* di cui al paragrafo 2, lettere a), b) e c), comprese le prescrizioni uniformi necessarie per assicurare che sussistano garanzie sufficienti nei casi in cui i controlli ufficiali sono effettuati sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;
- e) le prescrizioni tecniche del bollo sanitario e le modalità pratiche di applicazione;

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Legislazione Terziaria

Regolamento delegato UE **2019/624** 

Regolamento di esecuzione UE **2019/627**



17.5.2019 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 131/51

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/627 DELLA COMMISSIONE
del 15 marzo 2019

che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

17.5.2019 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 131/1

II
(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2019/624 DELLA COMMISSIONE
dell'8 febbraio 2019

recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Legislazione Terziaria

Regolamento Delegato UE 2019/624



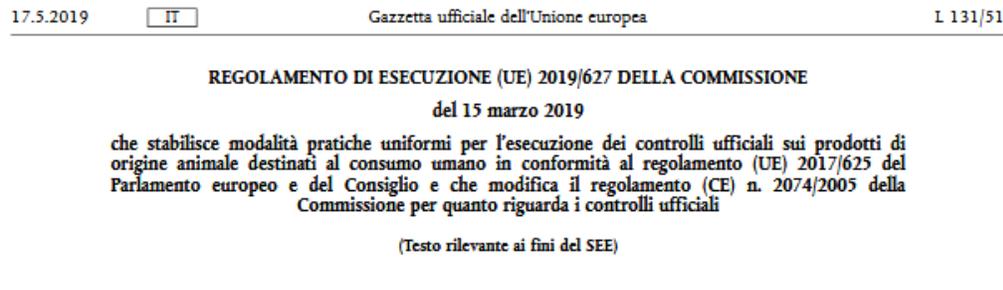
- **SI CONCENTRA SU CHI EFFETTUA IL CONTROLLO**
 - Deroghe ai requisiti di base per l'ispezione AM e PM
 - Regole stringenti per l'ispezione PM in caso di macellazione d'urgenza
 - Deroghe per ispezione AM/PM della renna e gallo cedrone
 - Deroghe per la produzione e stabulazione dei MEL
 - **Requisiti minimi di formazione per VU, ASU e altro staff dell'AC**

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Legislazione Terziaria

Regolamento di esecuzione UE 2019/627

- **SI CONCENTRA SU COME EFFETTUARE I CONTROLLI**
 - Requisiti specifici per la performance dei CU
 - **Metodi di ispezione AM/PM**
 - Requisiti tecnici della bollatura sanitaria
 - Non conformità
 - Condizioni per la classificazione delle zone di produzione e stabulazione dei MEL
 - Requisiti specifici per la performance dei CU sul latte, prodotti lattiero-caseari e prodotti della pesca.



Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Legislazione Terziaria – Visita ante-mortem



- Visita ante-mortem al macello svolto dal Veterinario Ufficiale
 - Deroga: articolo 18, paragrafo 2, lettera a)

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Visita AM: art 3/1, Regolamento Delegato 624/2019

AM in alcuni macelli sotto la SUPERVISIONE del VU

- le ispezioni AM possono essere effettuate da un assistente ufficiale (AU) sotto la supervisione del VU su specie diverse dal pollame e dai lagomorfi
- i compiti nell'ambito delle ispezioni AM sono di **carattere puramente pratico**
 - la verifica dell'ICA e controllo di identità dell'animale;
 - la **preselezione di animali** che presentano possibili anomalie per quando riguarda le prescrizioni in materia di salute umana e di salute e benessere degli animali.



Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Visita AM: art 3/1b, Regolamento Delegato 624/2019

Preselezione al macello

- *l'assistente ufficiale che effettua l'ispezione, qualora **osservi** o sospetti possibili anomalie, ne informa immediatamente il veterinario ufficiale, il quale effettua quindi personalmente l'ispezione ante mortem;*
- Punto debole: la FVE ha suggerito di sostituire 'rilevato' (detected) con 'osservato': i rilevamenti possono essere intesi come identificazione, esame o diagnosi, che sono compiti del VU.



Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

AM in allevamento: art 5-6 Regolamento Delegato 624/2019



- le ispezioni AM su animali di tutte le specie (opzione dello SM) destinati alla macellazione svolte da un VU (criteri e condizioni)
- certificato sanitario ([Regolamento esecuzione \(UE\) 628/2019](#))
-e al macello? Un AM 'semplificato' può essere svolto dall'AU....

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Visita AM: art 3/2 Regolamento Delegato 624/2019



- AM al macello sotto la RESPONSABILITÀ del VU

2. In deroga all'articolo 18, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, le ispezioni ante mortem possono essere effettuate su tutte le specie da un assistente ufficiale in un macello sotto la responsabilità del veterinario ufficiale, purché siano rispettati i criteri e le condizioni seguenti:

- a) un'ispezione ante mortem è già stata effettuata dal veterinario ufficiale presso l'azienda di provenienza in conformità all'articolo 5;
- b) l'assistente ufficiale che effettua l'ispezione, qualora osservi o sospetti possibili anomalie, ne informa immediatamente il veterinario ufficiale, il quale effettua quindi personalmente l'ispezione ante mortem;
- e
- c) il veterinario ufficiale verifica regolarmente che l'assistente ufficiale svolga i propri compiti in modo adeguato.

- Deroghe

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Visita AM: art 11 Regolamento di Esecuzione 627/2019



- AM al macello di pollame e lagomorfi sotto la **RESPONSABILITÀ** del VU

- l'ispezione AM prima della macellazione può tuttavia limitarsi a un **campione rappresentativo di volatili di ciascun branco** (come definito nel Regolamento EC No 2160/2003) e a un campione rappresentativo di lagomorfi di ciascuna azienda di provenienza di lagomorfi.
- Se l'ispezione AM è effettuata presso l'azienda di provenienza in conformità all'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2019/624, il VU presso il macello effettua tale ispezione solo nei casi e nella misura specificati.

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Post-mortem: Art. 7 Regolamento Delegato 624/2019



- la maggior parte delle disposizioni sono specificate nell'attuale quadro giuridico (vedi Regolamento CE 854/2004)
- le ispezioni effettuate dopo la macellazione dell'animale sono delegate al personale di assistenza solo se sufficientemente addestrate e sotto la supervisione del veterinario ufficiale.

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Post-mortem: Art. 7 Regolamento Delegato 624/2019



- Le ispezioni PM possono essere effettuate da un **AU SOTTO LA RESPONSABILITÀ del VU** se sono rispettati i criteri e le condizioni seguenti
 - macello o stabilimento per la lavorazione della selvaggina **a capacità limitata**:
 - < di 1.000 unità di bestiame l'anno
 - < di 150.000 esemplari di pollame, lagomorfi e selvaggina selvatica piccola l'anno
 - SM possono aumentare tali soglie

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Post-mortem: Art. 7 Regolamento Delegato 624/2019



Regime di deroga (sotto la responsabilità del VU)

▪ Condizioni

- lo stabilimento dispone di strutture sufficienti per immagazzinare le carni con anomalie separatamente dalle altre carni
- il VU è presente nello stabilimento almeno una volta al giorno durante o dopo l'esecuzione delle attività di macellazione
- l'AC ha messo in atto una procedura per valutare su base regolare le prestazioni degli AU
- un'analisi dei rischi è stata effettuata dall'AC

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Post-mortem. Art. 11 Regolamento di Esecuzione 627/2019



- Deroga sui tempi dell'ispezione PM nei macelli a capacità limitata a centri di lavorazione della selvaggina
 - le AC possono consentire che, quando né il VU né l'AU sono presenti durante la macellazione e la tolettatura, l'ispezione PM sia ritardata fino a **un massimo di 24 ore dopo la macellazione** o l'arrivo allo stabilimento per la lavorazione della selvaggina, purché:
 - Capacità limitata: meno di 1000 unità di bestiame l'anno; o meno di 150.000 esemplari di pollame, lagomorfi e selvaggina selvatica piccola l'anno.

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Post-mortem: Regolamento di Esecuzione 627/2019

Modalità pratiche



- Approccio più basato sul rischio in linea con i pareri dell'EFSA 2011-2013 sulla revisione dell'ispezione delle carni
- **Ispezioni visive <-> incisioni e palpazioni**
 - equilibrio tra salute pubblica e salute degli animali
 - considerazioni commerciali
 - differenziazione di giovani ruminanti e vecchi ruminanti
 - ispezioni e palpazioni aggiuntive in caso di anomalie

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Audit - art. 11 Regolamento delegato 624/2019



Audit stabilimenti di sezionamento

- I CU comprese le attività di audit, nei laboratori di sezionamento possono essere effettuati anche da **altro personale designato dalle AC**, purché le AC controllino regolarmente il lavoro di detto personale.
- La FVE aveva chiesto di sostituire "Autorità competente" con "Veterinario ufficiale", dal momento che le esportazioni certificate richiedono supervisione e controllo da parte dei veterinari ufficiali.



Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Formazione: art. 13 Regolamento Delegato 624/2019



Prescrizioni minime specifiche in materia di formazione

- Veterinario ufficiale
- Assistente ufficiale
- Personale designato dall'AC
- Art.19: **Personale del macello**
- La materie di formazione sono indicate **nell'Allegato II** (simile all'Allegato del Regolamento 854).

Art. 18 del Regolamento EU 625/2017

Formazione: art. 13 Regolamento Delegato



Prescrizioni minime specifiche in materia di formazione

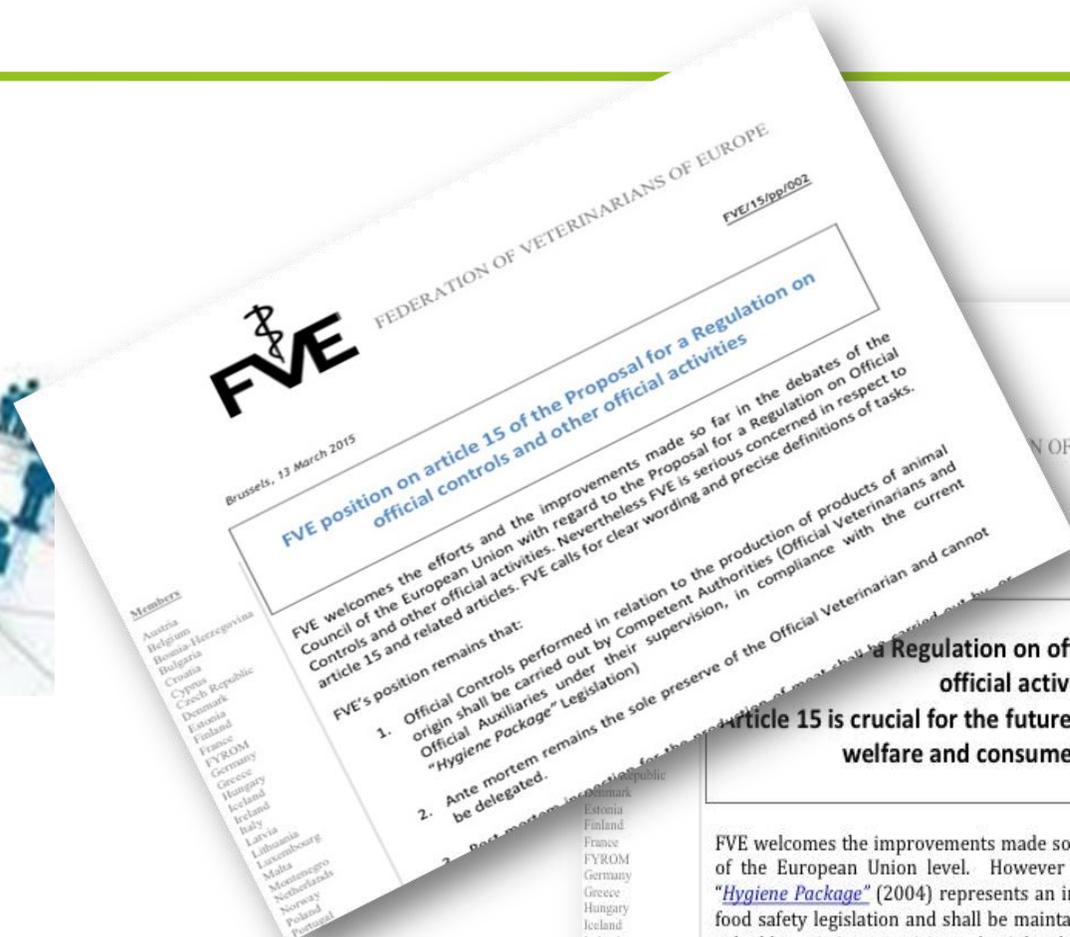
- terza categoria di AC: **personale designato dalle AC**: requisiti di formazione
 - meno formazione teorica
 - collegamento diretto ai compiti assegnati
- In deroga:
 - veterinari part-time (piccole imprese e produzione primaria, AM fuori macello)
 - Studenti di veterinaria

Gli stakeholders: FVE



Date and	Participants	Discussion focused on:
12 July	FVE (F. Proscia + M. Ferri) + COM	<ul style="list-style-type: none">▪ ante-mortem inspection on farm▪ ante mortem definition▪ preselection of animals▪ auditing
10 September	FVE (F. Proscia) + COM	as above
24 September	Member States	DA/IA
10 October	Online public consultation	DA/IA
25 October	FVE (F. Proscia)+ COM	Border Control Post- draft delegated act on training of staff

Gli stakeholders: FVE



Members

- Austria
- Belgium
- Bosnia-Herzegovina
- Bulgaria
- Croatia
- Cyprus
- Czech Republic
- Denmark
- Estonia
- Finland
- France
- FYROM
- Germany
- Greece
- Hungary
- Iceland
- Ireland
- Italy
- Latvia
- Lithuania
- Luxembourg
- Malta
- Montenegro
- Netherlands
- Norway
- Poland
- Portugal
- Romania



FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE

Brussels, 13 March 2015

FVE/15/pp/002

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 Controls and other official activities. Nevertheless FVE is serious concerned in respect to article 15 and related articles. FVE calls for clear wording and precise definitions of tasks.

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.

Article 15 is crucial for the future of animal health, animal welfare and consumers' protection

FVE welcomes the improvements made so far in the debates at the Council of the European Union level. However FVE is of the opinion that the "Hygiene Package" (2004) represents an important development in the EU food safety legislation and shall be maintained. The repeal of a number of valuable existing provisions (mainly the Reg. (EC) No 854/2004) in exchange to unknown set of new provisions may put at risk consumers' health and animal health and welfare.

FVE is 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).

FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE

FVE/15/pp/002_follow_up

Gli stakeholders: FVE



FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE

*FVE/2018/press release_004_bis
8 October 2018*

FVE position on food safety rules for checks on meat & shellfish Delegated & Implementing Acts



FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE

*FVE/2018/press release_004
5 October 2018*

Veterinarians care about your food

In the EU serious efforts are made to assure the safety and quality of the food. The EU food chain is subject to a comprehensive set of rules that protect the health of consumers, the health and welfare of animals and the environment. This EU legislation includes specific controls to assure that rules are respected. Such controls (the so-called official controls) are carried out by the national authorities.

Gli stakeholders: FVE



Have your say: Give feedback on draft acts

A screenshot of the European Commission's 'Have your say' page. The page features the European Commission logo, a search bar, and a navigation menu. The main content area is titled 'Have your say' and includes a brief description of the initiative. Below this, there is a section titled 'Give feedback on Commission initiatives' with a 'Search all initiatives' button.

European Commission

English

Home > Law > Have your say

Have your say

Contribute to EU policy and law-making by giving your feedback on Commission initiatives as they take shape. You can also make suggestions on simplifying and improving existing laws. Subscribe to receive notifications on topics or initiatives of interest to you.

Give feedback on Commission initiatives

As part of its [better regulation agenda](#), the Commission is listening more closely to the views of citizens and stakeholders. The aim is to make evidence-based proposals of EU policies and laws that address their needs. In this space you can share your views on Commission initiatives at key stages of the policy and [law-making cycle](#).

Watch a [short video explaining how it works in practice](#)

[Search all initiatives >](#)

Contribute to EU policy and law-making by giving your feedback on Commission draft delegated and implementing acts.

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say>

Disposizioni cruciali per la SPV



- articolo **18** (controlli ufficiali veterinari su animali e prodotti di origine animale)
- art. **21** (controllo benessere animale)
- art. **49** (controlli veterinari nei posti di controllo frontaliere).

La posizione delle FVE



- Regolamento Delegato (UE) 2019/624 in accordo all'art 18, comma 7
 - **riflette globalmente** la maggior parte delle disposizioni contenute nell'attuale quadro normativo (Allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004).
 - **mantenuta la competenza veterinaria** per controlli ufficiali sulla produzione di prodotti di origine animale (VU o AU).
 - **l'ispezione ante-mortem:** *core competency* assegnata in via esclusiva al VU.

La posizione delle FVE



- Accolto con favore **l'approccio basato sul rischio per l'ispezione post-mortem**
 - possibilità di condurre "più" ispezioni visive per limitare incisioni e palpazioni e quindi per prevenire contaminazione da specifici rischi microbiologici (es. Salmonella, E. coli e Campylobacter).
 - Favorevole l'aggiunta di *Campylobacter* a rischi specifici elencati nell'allegato I, capitolo X dell'atto di esecuzione.

La posizione delle FVE



No major changes: no Revolution rather it is an Evolution

- Nessun cambiamento importante: nessuna rivoluzione, piuttosto è un'evoluzione
- Viene ribadita la competenza chiave del VU per i controlli alla produzione primaria (latte e colostro).

In conclusione... criticità



- Delega eccessiva di compiti
 - AU (ad esempio AM sotto la responsabilità del VU)
 - altro personale (non veterinario) dell'AC che svolge attività di controllo (AUDIT) presso gli impianti di sezionamento
- **Approccio al risparmio** rispetto alla sicurezza alimentare, alla salute pubblica, alla salute degli animali e alle garanzie di benessere (non un'aspettativa del consumatore).

In conclusione....ma



- Le AC e i servizi veterinari continuano a svolgere un ruolo di guida nella gestione delle attività ispettive di AM/PM e di supervisione di altro personale nell'interesse esclusivo dei consumatori.

Legislazione terziaria

Official Journal of the European Union

L 131



English edition

Legislation

Volume 62

17 May 2019

Contents

II Non-legislative acts

REGULATIONS

- * Commission Delegated Regulation (EU) 2019/624 of 8 February 2019 concerning specific rules for the performance of official controls on the production of meat and for production and relaying areas of live bivalve molluscs in accordance with Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council ⁽¹⁾ 1
- * Commission Delegated Regulation (EU) 2019/625 of 4 March 2019 supplementing Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council with regard to requirements for the entry into the Union of consignments of certain animals and goods intended for human consumption ⁽¹⁾ 18
- * Commission Implementing Regulation (EU) 2019/626 of 5 March 2019 concerning lists of third countries or regions thereof authorised for the entry into the European Union of certain animals and goods intended for human consumption, amending Implementing Regulation (EU) 2016/759 as regards these lists ⁽¹⁾ 31
- * Commission Implementing Regulation (EU) 2019/627 of 15 March 2019 laying down uniform practical arrangements for the performance of official controls on products of animal origin intended for human consumption in accordance with Regulation (EU) 2017/625 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulation (EC) No 2074/2005 as regards official controls ⁽¹⁾ 51
- * Commission Implementing Regulation (EU) 2019/628 of 8 April 2019 concerning model official certificates for certain animals and goods and amending Regulation (EC) No 2074/2005 and Implementing Regulation (EU) 2016/759 as regards these model certificates ⁽¹⁾ 101

Ongoing discussion

- Published acts:

 - Addition of composite products... goods to be checked at BCP

- Adopted and forward to EP:

 - Training of BCP staff**

 - Derogation from BCP requirements**

- Acts voted in PAFF:

 - prior notification**

 - minimum requirement for BCPs**

 - IMSOC**

Ongoing discussion

- Discussion with MS experts close to finalization
 - Details on physical, identity, documentary checks
 - Identity and physical checks at control points
- Discussion ongoing:
 - Frequency of identity and physical checks at BCPs
- Discussion to be launched (relevant as 2021)
 - Specific composite products exempted for BCPs
 - Single set of certificates with AH/Food safety guarantees.

Legislazione terziaria

[Elenco atti](#)

Adeguamento ordinamento italiano al RCU (art. 11 D.D.L. 944/2018)



- attribuzione al Ministero della Salute (e sue articolazioni) del ruolo di AC per i controlli ufficiali previsti dal Regolamento europeo 2017/625
- MS **organismo unico di coordinamento** per il PCNP ed **organo di collegamento**
- nuove competenze al Ministero delle Politiche Agricole (CU su pratiche fraudolente ed ingannevoli)? Respinto
- cambiano i criteri di finanziamento dei controlli ufficiali: rivedere le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.- Respinto

Grazie & Domande?

Contatti

Maurizio Ferri: ferrim282@gmail.com