

Controlli ufficiali

Il nuovo regolamento europeo 2017/625

Il sistema di controllo, le attività e i processi

di Antonio Menditto¹, Anna Giovanna Fermani², Gualtiero Fazio³,
Maria Cristina Bisso⁴, Salvatore Bavetta⁴, Alfredo Pecoraro⁵,
Fabrizio Anniballi¹, Bruna Auricchio¹, Monica Gianfranceschi¹,
Dario De Medici¹, Emiliana Falcone¹, Paolo Stacchini¹

¹ Dipartimento Sicurezza alimentare, Nutrizione e Sanità pubblica veterinaria, Istituto superiore di Sanità.

² Struttura semplice Servizio Tutela igienico-sanitaria Alimenti origine animale, Unità operativa complessa Igiene degli Alimenti di origine animale, Dipartimento di Prevenzione, Asl Latina.

³ Struttura semplice Ispezione dei Prodotti della Pesca e dell'Acquacoltura, Struttura complessa Igiene Alimenti di origine animale, Asl 2 Savonese.

⁴ Società complessa Igiene degli Alimenti di origine animale, Asl 3 Genovese.

⁵ Unità operativa veterinaria Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni zootecniche, Asl Napoli 3 Sud.

Terzo appuntamento con l'analisi del regolamento (UE) 2017/625.

Il punto sul sistema di controllo individuato per garantire la corretta gestione delle attività e dei processi relativi ai controlli ufficiali

I presente lavoro è il terzo di una serie dedicata al regolamento (UE) 2017/625 «relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali ef-

fettuati 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 [...]» (di seguito regolamento sui controlli ufficiali nella filiera agroalimentare, Rcu). Adottato dal Parlamento europeo e dal Consiglio il 15 marzo 2017, pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 7 aprile 2017 ed entrato in vigore il 27 aprile 2017, le sue disposizioni dovranno essere applicate in via principale a partire dal 14 dicembre 2019.

Nei precedenti lavori sono stati trattati gli aspetti legislativi e la tempistica di attuazione, l'oggetto e l'ambito di applicazione del Rcu¹ nonché la terminologia (concetti, termini e de-

¹ Vedi l'articolo «Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625» (I parte) di Antonio Menditto, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Paolo Stacchini, pubblicato su «Alimenti&Bevande» n. 8/2017, alle pagine 23-39.

finizioni) in esso utilizzata².

Con questo articolo verrà approfondito il tema del sistema di controllo individuato dal regolamento per garantire la corretta gestione delle attività e dei processi relativi ai controlli ufficiali.

Il "sistema di controllo" è definito nell' articolo 3(7) come «un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in conformità del presente regolamento e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27». Tali norme, riconducibili alla Sezione II ("Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori") del Titolo II del Rcu prevedono, tra l'altro, l'adozione di atti delegati e/o di esecuzione riguardanti:

- la produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
- residui di sostanze pertinenti ("relevant", in lingua inglese) negli alimenti e nei mangimi;
- animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
- benessere degli animali;
- sanità delle piante;
- Ogm per la produzione di alimenti e mangimi e alimenti e mangimi geneticamente modificati;
- prodotti fitosanitari;
- produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici;
- denominazioni di origine protette, indicazioni geografiche protette e specialità tradizionali garantite;
- rischi recentemente individuati (rischi emergenti) relativi ad alimenti e mangimi.

In questo articolo non saranno oggetto di trattazione le attività e i processi relativi alle "altre attività ufficiali", definite nell'articolo 2(2) del Rcu

come «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».

Composizione del sistema di controllo

In base alla definizione fornita dal Rcu, il sistema di controllo, predisposto da ciascuno Stato membro, comprende:

- le autorità competenti;
- le risorse, incluse le risorse umane e di laboratorio;
- le strutture;
- le disposizioni (*arrangements*) e le procedure (*procedures*).

Ogni Stato membro ha inoltre l'obbligo di descrivere il sistema di controllo all'interno dei Piani di controllo.

Le autorità competenti

Per il termine "autorità competenti" il Rcu fornisce, nell'articolo 3(3), la seguente definizione: «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».

² Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (Il parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Virginia Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 9/2017, alle pagine 19-39.

Le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, citate nella definizione, riguardano i settori relativi a:

- gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la 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 gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
- l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati a fini di produzione di alimenti e mangimi;
- i mangimi e la sicurezza dei 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;
- le prescrizioni in materia di salute animale;
- la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotto di origine animale e prodotti derivati;

- le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
- le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
- la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Le risorse

Per quanto riguarda le risorse umane, l'articolo 5(1), lettera e), del Rcu stabilisce l'obbligo generale per le autorità competenti di garantirsi la disponibilità di (o l'accesso a) un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali. Sempre in relazione al personale addetto alla esecuzione dei controlli ufficiali, l'articolo 5(4) prevede, se del caso, un'adeguata attività

Temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in base a quanto previsto dall'allegato II, Capo I, del regolamento (UE) 2017/625. Confronto con le tematiche per la formazione previste dall'allegato II, Capo I, del regolamento (CE) 882/2004

ALLEGATO II, CAPO I, DEL REGOLAMENTO (CE) 882/2004	ALLEGATO II, CAPO I, DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625
1. Varie tecniche di controllo, come realizzazione di audit, campionamento e ispezione.	Differenti metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio.
2. Procedure di controllo.	Procedure di controllo.
3. Normativa in materia di mangimi e di alimenti.	Normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
5. Valutazione della non conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.	Valutazione della non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
6. Pericoli inerenti alla zootecnica e alla produzione di mangimi e di alimenti.	Pericoli nel settore della produzione, trasformazione e distribuzione di animali e merci.
4. Le diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e i possibili rischi per la salute umana nonché, se del caso, per la salute degli animali, delle piante e per l'ambiente.	Diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e possibili rischi sanitari per l'uomo e, ove del caso, per gli animali o per le piante, possibili rischi per il benessere degli animali, per l'ambiente.
7. La valutazione dell'applicazione delle procedure relative ad analisi di rischio e punti critici di controllo (Haccop).	Valutazione dell'applicazione delle procedure Haccop e delle buone pratiche agricole.
8. Sistemi di gestione, ad esempio programmi di garanzia della qualità gestiti dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e valutazione degli stessi nella misura pertinente ai requisiti fissati nella normativa in materia di mangimi e di alimenti.	Sistemi di gestione, quali i programmi di garanzia della qualità che gli operatori gestiscono, e loro valutazione nella misura pertinente alle prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
9. Sistemi ufficiali di certificazione.	Sistemi ufficiali di certificazione.
10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione.	Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione.
11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali.	Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali.
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a test di efficienza, accreditamento e valutazione del rischio, che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali.	Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a prove comparative interlaboratorio, accreditamento e valutazione del rischio, che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali.
—	Procedure di controllo e requisiti per l'ingresso nell'Unione di animali e merci provenienti da Paesi terzi.
13. Qualsiasi altro settore, compreso quello della salute e del benessere degli animali, al riguardo necessario per assicurare che i controlli siano condotti conformemente al presente regolamento.	Qualsiasi altro settore necessario al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati conformemente al presente regolamento.

³ In rosso le parti dell'articolo del regolamento (UE) 2017/625 che introducono modifiche rispetto al dettato del regolamento (CE) 882/2004.

³ Antonio Menditto et al. (2017). *Regulation (EU) 2017/625 and the "Union Agri-Food Chain Legislation". A New Comprehensive Approach in Line with the "One Health" Paradigm?*. European Food and Feed Law Review, volume 12 (2017), n. 5, pagine 406-412.

di formazione e aggiornamento sui temi individuati al capo I (“Temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali”) dell’allegato II (vedi *Tabella 1*, pubblicata a pagina 27) e sugli obblighi inerenti alle autorità competenti in forza del Rcu. In relazione alle risorse di laboratorio, ai sensi dell’articolo 5(1), lettera d), le autorità competenti devono disporre o avere accesso ad adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi.

Le strutture

La disponibilità di strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione, atte a garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficiente ed efficace, costituisce un obbligo generale per le autorità competenti ai sensi dell’articolo 5 (1), lettera f), del Rcu.

Le disposizioni e le procedure

28

Il termine “*arrangements*” presente nella versione inglese del Rcu è stato tradotto in lingua italiana con due diversi termini: disposizioni e meccanismi. Costituisce obbligo generale per le autorità competenti la disponibilità di disposizioni/meccanismi atti a garantire:

- l’efficacia e l’adeguatezza dei controlli ufficiali (articolo 5(1), lettera a));
- l’imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli (articolo 5(1), lettera b));
- che il personale addetto ai controlli ufficiali non presenti alcun conflitto di interessi (articolo 5(1), lettera c)).

Le autorità competenti, inoltre, devono, nell’ambito delle procedure di controllo di cui all’articolo 12(2), adottare disposizioni atte a garantire che i controlli ufficiali siano coerenti ed efficaci. Le “disposizioni previste”, infine, costituiscono il “fulcro” della definizione di audit (articolo 3, paragrafo 30) e rappresentano il criterio dell’audit nell’ambito dello svolgimento delle attività di audit delle autorità competenti di cui all’articolo 6.

Per quanto riguarda le procedure documentate,

queste sono trattate nell’articolo 12 (Procedure documentate di controllo), paragrafo 1 del Rcu, che recita: «I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate». Tali procedure concernono le aree tematiche delle procedure di controllo di cui al capo II dell’allegato II e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali.

Data la rilevanza delle procedure documentate, anche in relazione allo svolgimento delle attività di verifica del buon andamento dei controlli ufficiali mediante le verifiche di efficacia e le attività di audit delle autorità competenti, l’allegato II, capo II, del Rcu è riportato per esteso nella Tabella 2 e confrontato con l’allegato II, capo II, del regolamento (CE) 882/2004.

Descrizione del sistema di controllo

Il sistema di controllo deve essere descritto all’interno del Piano di controllo, definito (articolo 3, paragrafo 8) come «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».

Ai sensi dell’articolo 110 del Rcu, i Piani di controllo nazionali pluriennali (Pcnp), da definirsi a cura di ciascun Stato membro, contengono informazioni generali sulla struttura e sull’organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale in tutti i settori disciplinati dalla normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, e in conformità ai criteri fissati all’articolo 9 (Norme generali in materia di controlli ufficiali) e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27.

I Pcnp devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- gli obiettivi strategici del Pcnp e il modo in cui le priorità dei controlli e l’allocazione delle risorse rispecchiano tali obiettivi;
- la classificazione dei controlli ufficiali in base al rischio;
- la designazione delle autorità competenti e

Tavella 2	
Aree tematiche per le procedure di controllo, in base a quanto previsto dall'allegato II, Capo I, del regolamento (UE) 2017/625. Confronto con le tematiche per le procedure di controllo previste dall'allegato II, Capo II, del regolamento (CE) 882/2004 [*]	
ALLEGATO II, CAPO II, DEL REGOLAMENTO (CE) 882/2004	ALLEGATO II, CAPO II, DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625
1. L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.	Organizzazione delle autorità competenti e relazione tra autorità competenti centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali o altre attività ufficiali .
2. La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.	Relazione tra le autorità competenti e gli organismi delegati o persone fisiche cui esse hanno delegato compiti connessi ai controlli ufficiali o ad altre attività ufficiali .
3. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.	Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
4. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.	Compiti, responsabilità e obblighi del personale.
5. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.	Procedura di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio , interpretazione dei risultati e successive decisioni.
6. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.	Programmi di screening e screening mirato .
7. L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.	Assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.	Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali.
9. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.	Collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possano avere responsabilità in materia o con operatori .
10. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.	Verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio .
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.	Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

* In rosso le parti dell'articolo del regolamento (UE) 2017/625 che introducono modifiche rispetto al dettato del regolamento (CE) 882/2004.

dei loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché le risorse di cui esse dispongono;

- se del caso, la delega di compiti agli organismi delegati;
- l'organizzazione e la gestione generali dei controlli ufficiali a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;
- i sistemi di controllo applicati ai diversi settori e il coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti, incaricati dei controlli ufficiali in tali settori;
- le procedure e soluzioni introdotte per garantire la conformità agli obblighi delle autorità competenti di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
- la formazione del personale delle autorità competenti;
- le procedure documentate, di cui all'articolo 12, paragrafo 1;
- l'organizzazione e il funzionamento generali dei Piani di emergenza, in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- l'organizzazione generale della collaborazione e dell'assistenza reciproca tra le autorità competenti degli Stati membri.

L'articolazione del sistema di controllo: le attività e i processi

Da un punto di vista gestionale/operativo, il sistema di controllo individuato dal Rcu si articola in attività e processi.

Alcune attività e alcuni processi sono a carattere trasversale e sono funzionali a garantire l'efficacia, l'appropriatezza e la coerenza dei controlli ufficiali.

Altri sono, invece, a carattere verticale e possono essere tra loro messi in relazione attraverso un vero e proprio ciclo di gestione coerente con il ciclo Pdca (Plan-Do-Check-Act). Vi sono, infine, attività e processi che si caratterizzano per la loro "specificità operativa", tra cui:

- i controlli ufficiali su animali e merci in entrata nell'Unione (Titolo II, Capo V, articoli da 43 a 77);
- la gestione delle emergenze e delle crisi (articolo 115);
- l'assistenza e la cooperazione amministrativa tra Stati membri (Titolo IV, articoli da 102 a 108);
- le attività di laboratorio (analisi, prove e diagnosi di laboratorio) (Titolo II, Capo IV, articoli 34 e da 36 a 42; Titolo III, articoli da 92 a 101);
- la controperizia (Titolo II, Capo IV, articolo 35);
- le segnalazioni di violazioni (Titolo VII, Capo I, articolo 140).

Nel Rcu sono descritte anche attività e processi che fanno capo alla Commissione europea e sono qualificate le attività da porre in essere da parte degli operatori, al fine di supportare le autorità di controllo (Ac) nella esecuzione delle attività di controllo ufficiale.

Attività e processi a carattere trasversale di competenza delle autorità competenti degli Stati membri

Le attività e i processi a carattere trasversale sono funzionali a garantire il rispetto dei requisiti di carattere generale individuati dal Rcu. A loro volta, tali requisiti, nel loro complesso, sono volti a garantire l'efficacia, l'appropriatezza e la coerenza dei controlli ufficiali. In particolare, le attività e i processi a carattere trasversale riguardano:

- la designazione delle autorità competenti da parte degli Stati membri per ciascuno dei settori disciplinati dalla normativa, di cui all'articolo 1, paragrafo 2, (articolo 4, paragrafo 1);
 - gli obblighi generali relativi alle autorità competenti (criteri operativi) di cui all'arti-

colo 5, paragrafi da 1 a 3;

- la formazione del personale addetto ai controlli ufficiali, di cui all'articolo 5(4);
 - la riservatezza, di cui all'articolo 8;
 - la trasparenza, di cui all'articolo 11;
 - le procedure documentate, di cui all'articolo 12 (1);
 - la delega di compiti inerenti ai controlli ufficiali, di cui agli articoli da 28 a 33; si segnala che l'articolo 31 disciplina la delega di determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali (vedi *Tabella 3*);
 - il finanziamento dei controlli ufficiali, di cui agli articoli da 78 ad 85 (vedi *Tabella 4*).

Attività e processi a carattere verticale di competenza delle autorità competenti degli Stati membri

Le attività e i processi a carattere verticale pos-

Tabela 3

Disposizioni inerenti alla delega di determinati compiti delle autorità competenti. Nella parte A, viene riportato l'articolato del regolamento (UE) 2017/625 (Capo III, articoli 28-33). Nella parte B, viene riportata la tabella di concordanza tra il regolamento (CE) 882/2004 (Titolo II, Capo II, articolo 5) e il regolamento (UE) 2017/625.

PARTE A		PARTE B	
Regolamento (UE) 2017/625	Regolamento (CE) 882/2004	Regolamento (UE) 2017/625	Regolamento (UE) 2017/625
Articolo 28. Delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali.	Articolo 5, paragrafo 1, 1 ^o comma	Articolo 28, paragrafo 1	
Articolo 29. Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati.	Articolo 5, paragrafo 1, 2 ^o comma	—	
	Articolo 5, paragrafo 2, lettera d)	—	
	Articolo 5, paragrafo 2, lettere a), b), c) e f)	Articolo 29	
	—	Articolo 30	
	Articolo 5, paragrafo 1, 3 ^o comma	Articolo 31, paragrafo 3	
	Articolo 5, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 32	
	Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 33	
	Articolo 5, paragrafo 4	—	

⁴ La tabella di connettività di classe, dall'elenco 14 del connettività (UE 2017/202), in cui le connettività, indicate, si riferiscono

Tabelle 4

Disposizioni inerenti al finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali. Nella parte A, viene riportato l'articolato del regolamento (UE) 2017/625, Titolo VI, Capo VI, articoli 78 - 85. Nella parte B, viene riportata la tabella di concordanza tra il regolamento (CE) 882/2004 (articoli 17, 20 e 24, Capo VI, del Titolo II "Controlli ufficiali ad opera degli Stati membri") e il regolamento (UE) 2017/625.

PARTE A		PARTE B	
Regolamento (UE) 2017/625	Regolamento (CE) 882/2004	Regolamento (UE) 2017/625	Regolamento (UE) 2017/625
- Articolo 78. Norme generali	Articolo 26. Principi generali	Articolo 26	Articolo 78, paragrafo 1
- Articolo 79. Tariffe o diritti obbligatori		- Articolo 27, paragrafo 1 - Articolo 27, paragrafo 2 - Articolo 27, paragrafo 3 - Articolo 27, paragrafo 4 - Articolo 27, paragrafo 5 - Articolo 27, paragrafo 6 - Articolo 27, paragrafo 7 - Articolo 27, paragrafo 8 - Articolo 27, paragrafo 9 - Articolo 27, paragrafo 10 - Articolo 27, paragrafo 11 - Articolo 27, paragrafo 12, 1 ^a frase - Articolo 27, paragrafo 12, 2 ^a frase	- Articolo 80 - Articolo 79 — — - Articolo 79, paragrafo 1 — — - Articolo 84, paragrafo 2 - Articolo 83, paragrafo 2 — - Articolo 84, paragrafo 1 - Articolo 85 —
- Articolo 80. Altre tariffe o diritti	Articolo 27. Tasse o diritti		
- Articolo 81. Costi		Articolo 28. Spese derivanti da controlli ufficiali supplementari	—
- Articolo 82. Calcolo delle tariffe o dei diritti		Articolo 29. Livello delle spese	—
- Articolo 83. Riscossione e applicazione di tariffe o diritti		Allegato VI. Attività e importi minimi delle tasse o degli oneri relativi ai controlli ufficiali concernenti gli stabilimenti comunitari	Allegato VI
- Articolo 84. Corrispondenze di tariffe o diritti			- Articolo 81 e articolo 82, paragrafo 2
- Articolo 85. Transparenza			

¹ La tabella di concordanza è desunta dall'allegato del regolamento (UE) 2017/625.

Tabella 5 (Parte A)
Attività e processi a carattere verticale, attribuiti alle autorità competenti degli Stati membri – Fase del Plan

		REGOLAMENTO (CE) 882/2004	REGOLAMENTO (UE) 2017/625
PLAN	Anagrafe degli operatori	Articolo 31 (Registrazione/Riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti), paragrafo 1, lettera b	Articolo 10 (Operatori, processi e attività soggetti a controlli ufficiali), paragrafo 2
	Categorizzazione in base al rischio	Articolo 3 (Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali), paragrafo 1	Articolo 9 (Norme generali in materia di controlli ufficiali), paragrafo 1
	Piani di controllo	Articolo 41 (Piani di controllo nazionali pluriennali) Articolo 42 (Principi per l'elaborazione dei piani di controllo nazionali pluriennali) Articolo 43 (Orientamenti per i piani di controllo nazionali pluriennali)	Articolo 109 (Piani di controllo nazionali pluriennali (Pcnp) e organismo unico per il Pcpn) Articolo 110 (Contenuto del Pcpn) Articolo 111 (Preparazione, aggiornamento e riesame del Pcpn)
	Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere	Articolo 8 (Procedure di controllo e verifica) e allegato II (Autorità competenti), Capo II (Settori per le procedure di controllo), punto 3 (La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere)	Articolo 12 (Procedure documentate di controllo), paragrafo 1, e Allegato II, Capo II (Aree tematiche per le procedure di controllo), punto 3 (Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere)

Tabella 5 (Parte B)
Attività/processi a carattere verticale di competenza delle autorità competenti degli Stati membri – Fase del Do*

		REGOLAMENTO (CE) 882/2004	REGOLAMENTO (UE) 2017/625
DO (misure di attuazione incluse)	Esecuzione dei controlli ufficiali – procedure giuridiche e legittimazione ad effettuare i controlli ufficiali, attività, metodi e tecniche di controllo	Articolo 8 (Procedure di controllo e verifica), paragrafo 2 Articolo 10 (Attività, metodi e tecniche di controllo) Articolo 3 (Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali), paragrafi da 2 a 7	Articolo 5 (Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico), paragrafo h e paragrafo 9 Articolo 9 (Norme generali in materia di controlli ufficiali), paragrafi da 2 a 7 Articolo 10 (Operatori, processi e attività soggetti a controlli ufficiali) Articolo 14 (Metodi e tecniche dei controlli ufficiali) Titolo II, capo II (Controlli ufficiali), sezione II (Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori), articoli da 16 a 27
	Campionamento e analisi	Articolo 11 (Metodi di campionamento e di analisi) Articolo 12 (Laboratori ufficiali)	Articolo 34 (Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi) Articolo 36 (Operazioni di campionamento su animali e insetti messi in vendita mediante incisione o commestizione a distanza) Articolo 37 (Designazione dei laboratori ufficiali) Articolo 38 (Obblighi dei laboratori ufficiali) Articolo 40 (Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali) Articolo 41 (Frazzoli di stature deroghe all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratori utilizzati dai laboratori ufficiali) Articolo 42 (Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali)
	Relazioni	Articolo 9 (Relazioni)	Articolo 13 (Documentazione scritta dei controlli ufficiali)
	Riconoscimento stabilimenti	Articolo 31 (Registrazione/Riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti), paragrafo 2	Articolo 148 (Relazione con il regolamento (CE) 852/2004 e (CE) 853/2004 per quanto riguarda il riconoscimento di uno stabilimento alimentare)
	Certificazione ufficiale e attestazione ufficiale	Articolo 30 (Certificazione ufficiale)	Articolo 86 (Prescrizioni generali relative alla certificazione ufficiale) Articolo 87 (Certificati ufficiali) Articolo 88 (Firma e rilascio di certificati ufficiali) Articolo 89 (Garanzie di affidabilità per i certificati ufficiali) Articolo 90 (Competenze di esecuzione per i certificati ufficiali) Articolo 91 (Attestati ufficiali)
	Azioni in caso di non conformità ¹	Articolo 54 (Azioni in caso di non conformità alla normativa)	Articolo 137 (Obblighi generali delle autorità competenti per quanto concerne la verifica dell'attuazione) Articolo 138 (Azioni in caso di accertata non conformità)
	Sanzioni ²	Articolo 55 (Sanzioni)	Articolo 139 (Sanzioni)
	Diritto di ricorso	Articolo 54 (Azioni in caso di non conformità alla normativa) paragrafo 3	Articolo 7 (Diritto di ricorso) Articolo 138 (Articolo 138 Azioni in caso di accertata non conformità), paragrafo 3
	<i>Rating operatori</i>	...	Articolo 11 (Transparenza dei controlli ufficiali), paragrafo 3

¹ In rosso le disposizioni introdotte dal nuovo regolamento.

² In mancanza di ravvicinamento delle posizioni degli Stati membri nelle materie inerenti al diritto amministrativo, le azioni in caso di non conformità devono essere adottate alla luce delle norme in materia di procedimento amministrativo, con particolare riferimento all'articolo 97 della Costituzione e alla legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni.

² In mancanza di ravvicinamento delle posizioni degli Stati membri nelle materie inerenti al procedimento amministrativo sanzionatorio e l'attuazione della legge penale, gli illeciti (sia di natura amministrativa che penale) devono essere gestiti alla luce della legge 689/1961 (Testo unico in materia di disciplina sanzionatoria) e dei codici e delle leggi in materia penale.

sono essere tra loro messi in relazione attraverso un vero e proprio ciclo di gestione coerente a quello Pdca (vedi Tabella 5, parti da "A" a "D").

Possono essere ricondotte alla fase del Plan le attività e i processi inerenti a:

- la gestione delle anagrafi degli operatori di cui all'articolo 10(2);
- la categorizzazione in base al rischio degli operatori di cui all'articolo 9(1);
- la pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali di cui agli articoli da 109 a 111; nello specifico, l'articolo 109 riguarda i Pcpn e l'organismo unico per il Pcpn; gli

articoli 110 e 111 riguardano rispettivamente il contenuto dei Pcpn e la preparazione, l'aggiornamento e il riesame dei Pcpn;

- la dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere di cui all'articolo 12 (1) e all'allegato, Il Capo II, punto 3.

L'articolato di cui sopra viene messo a confronto con le disposizioni contenute nel regolamento (CE) 882/2004 (vedi Tabella 5, parte A). Pur non essendo previste nel Rcu, per questa fase, attività e processi ulteriori, l'aumento degli attori (pluralismo di operatori, autorità competenti diversificate, possibilità di delega a

Tabella 5 (Parte C) Attività e processi a carattere verticale di competenza delle autorità competenti degli Stati membri – Fase del Check*		
	REGOLAMENTO (CE) 882/2004	REGOLAMENTO (UE) 2017/625
CHECK	Monitoraggio e controllo della esecuzione dei controlli ufficiali	Articolo 8 (Procedure di controllo e verifica), paragrafo 1, è allegato II (Autorità competenti), capo II (Settori per le procedure di controllo), punto 8 (Attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali)
	Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali	Articolo 8 (Procedure di controllo e verifica), paragrafo 3
	Rendicontazione	Articolo 8 (Procedure di controllo e verifica), paragrafo 1, è allegato II (Autorità competenti), capo II (Settori per le procedure di controllo), punto 8 (Attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali) Articolo 44 (Relazione annuale)
	Audit delle autorità competenti	Articolo 4 (Designazione delle autorità competenti e criteri operativi), paragrafo 6
	Audit dei laboratori ufficiali e dei laboratori nazionali di riferimento	Articolo 39 (Audit dei laboratori ufficiali), paragrafo 2 Articolo 100 (Designazione dei laboratori nazionali di riferimento), paragrafo 2, primo capoverso

* In rosso le disposizioni introdotte dal nuovo regolamento.

Tabella 5 (Parte D) Attività e processi a carattere verticale di competenza delle autorità competenti degli Stati membri – Fase dell'Act*		
	REGOLAMENTO (CE) 882/2004	REGOLAMENTO (UE) 2017/625
ACT	Azioni correttive in caso di carenze rilevate a seguito di verifiche di efficacia e aggiornamento delle procedure documentate	Articolo 8 (Procedure di controllo e verifica), paragrafo 3
	Adozione di idonee misure correttive alla luce dei risultati delle attività di audit sulle autorità competenti	Articolo 4 (Designazione delle Autorità competenti e criteri operativi), paragrafo 6
	Adozione di idonee misure correttive alla luce dei risultati delle attività di audit sui laboratori ufficiali e sui laboratori nazionali di riferimento	Articolo 39 (Audit dei laboratori ufficiali), paragrafo 2 Articolo 100 (Designazione dei laboratori nazionali di riferimento), paragrafo 2, primo capoverso

* In rosso le disposizioni introdotte dal nuovo regolamento.

persone fisiche oltre che ad organismi delegati) e la diversificazione dell'oggetto dei controlli (operatori, merci, animali) hanno comportato una modifica, in alcuni casi rilevante, dell'articolato normativo riconducibile alla fase del Plan.

La fase Do

Possono essere ricondotti alla fase del Do (azioni esecutive incluse) le seguenti attività e i seguenti processi:

- esecuzione dei controlli ufficiali, procedure giuridiche e legittimazione ad effettuare i controlli ufficiali;
- attività, metodi e tecniche di controllo;
- campionamento e analisi;
- relazioni;
- riconoscimento degli stabilimenti;
- certificazione ufficiale e attestazione ufficiale;
- azioni in caso di non conformità;
- sanzioni;

- diritto di ricorso;
- rating operatori.

Per le attività e i processi sopra elencati, nella Tabella 5, parte B, pubblicata a pagina 31, l'articolato normativo del Rcu e del regolamento (CE) 882/2004 sono messi a confronto; in rosso sono riportate le attività e i processi previsti dal Rcu e non contemplati dal regolamento (CE) 882/2004.

La fase Check

Possono essere ricondotti alla fase del Check le attività e i processi inerenti a:

- monitoraggio e controllo dell'esecuzione dei controlli ufficiali;
- verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali;
- rendicontazione;
- audit delle autorità competenti;
- audit dei laboratori ufficiali e dei laboratori nazionali di riferimento.

Anche per queste attività e questi processi, nella Tabella 5, parte C, l'articolato normativo del Rcu

Tabella 6

Analisi, prove e diagnosi di laboratorio eseguite dai laboratori ufficiali. Nella parte A è riportato l'articolo del regolamento (UE) 2017/625 (Titolo II, Capo IV, articoli 34-42), mentre nella parte B è riportata la tabella di concordanza tra regolamento (CE) 882/2004 (Titolo II, Capo II, articoli 11 e 12) e regolamento (UE) 2017/625*

PARTE A	Regolamento (CE) 882/2004	PARTE B	Regolamento (UE) 2017/625
<ul style="list-style-type: none"> Articolo 34 (Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi) Articolo 36 (Operazioni di campionamento su animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza) Articolo 38 (Obblighi dei laboratori ufficiali) Articolo 40 (Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali) Articolo 41 (Facoltà di statuire deroghe all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali) Articolo 42 (Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali) Articolo 37 (Designazione dei laboratori ufficiali) Articolo 39 (Audit dei laboratori ufficiali) 	Articolo 11 (Metodi di campionamento e di analisi)	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 11, paragrafo 1 Articolo 11, paragrafo 2 Articolo 11, paragrafo 3 Articolo 11, paragrafo 4 Articolo 11, paragrafo 5 Articolo 11, paragrafo 6 Articolo 11, paragrafo 7 	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 34, paragrafi 1 e 2 — Articolo 34, paragrafo 4 Articolo 34, paragrafo 6 Articolo 35, paragrafo 1 Articolo 35, paragrafo 2 Articolo 34, paragrafo 5
	Articolo 12 (Laboratori ufficiali)	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 12, paragrafo 1 Articolo 12, paragrafo 2 Articolo 12, paragrafo 3 Articolo 12, paragrafo 4 	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 37, paragrafo 1 Articolo 37, paragrafo 4, lettera e) Articolo 37, paragrafo 5, lettera c) Articolo 39, paragrafo 2

* La tabella di concordanza è desunta dall'allegato del regolamento (UE) 2017/625. In rosso sono riportate le disposizioni introdotte dal nuovo regolamento.

Tabella 7

Laboratori di riferimento e Centri di riferimento. Nel paragrafo A, viene riportato l'articolo del regolamento (UE) 2017/625, articoli da 92 a 101, di cui al Titolo III. Nel paragrafo B, viene riportata la tabella di concordanza tra regolamento (CE) 882/2004 (Titolo III, articoli 32 e 33) e regolamento (UE) 2017/625*

PARAGRAFO A	Regolamento (CE) 882/2004	PARAGRAFO B	Regolamento (UE) 2017/625
<ul style="list-style-type: none"> Articolo 92 (Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea) Articolo 93 (Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea) Articolo 8 (Obblighi di riservatezza delle autorità competenti) Articolo 94 (Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea) Articolo 95 (Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali) Articolo 96 (Responsabilità e compiti dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali) Articolo 97 (Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare) Articolo 98 (Responsabilità e compiti dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare) Articolo 99 (Obblighi della Commissione) Articolo 100 (Designazione dei laboratori nazionali di riferimento) Articolo 101 (Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento) 	Articolo 32 (Laboratori comunitari di riferimento)	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 94, paragrafo 2, lettera a) Articolo 94, paragrafo 2, lettera c) Articolo 94, paragrafo 2, lettera d) Articolo 94, paragrafo 2, lettera e) Articolo 94, paragrafo 2, lettera f) Articolo 94, paragrafo 2, lettera h) Articolo 94, paragrafo 2, lettera a), c) e d) Articolo 94, paragrafo 2, lettera i) Articolo 94, paragrafo 2, lettera e) Articolo 94, paragrafo 2, lettera h) Articolo 94, paragrafo 2, lettera e) 	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 94, paragrafo 3, lettera a) Articolo 94, paragrafo 3, lettera c) Articolo 94, paragrafo 3, lettera d) Articolo 94, paragrafo 3, lettera e)
	Articolo 32 (Laboratori)	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 93, paragrafo 3, lettera d) Articolo 93, paragrafo 4, lettera a) Articolo 93, paragrafo 4, lettera b) Articolo 93, paragrafo 4, lettera c) Articolo 93, paragrafo 4, lettera d) Articolo 93, paragrafo 4, lettera e) Articolo 93, paragrafo 4, lettera f) Articolo 93, paragrafo 4, lettera g) Articolo 93, paragrafo 4, lettera h) Articolo 93, paragrafo 5 Articolo 93, paragrafo 6 Articolo 93, paragrafo 7 Articolo 93, paragrafo 8, 1^a fase Articolo 93, paragrafo 8, 2^a fase Articolo 93, paragrafo 9 	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 93, paragrafo 3, lettera a) Articolo 93, paragrafo 3, lettera c) Articolo 93, paragrafo 3, lettera d) Articolo 93, paragrafo 3, lettera e) Articolo 93, paragrafo 3, lettera f) Articolo 99, paragrafo 1 Articolo 99, paragrafo 2 — Articolo 99, paragrafo 3 Articolo 99, paragrafo 4 —
	Articolo 33 (Laboratori)	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 33, paragrafo 1 Articolo 33, paragrafo 2 Articolo 33, paragrafo 3 Articolo 33, paragrafo 4 Articolo 33, paragrafo 5 Articolo 33, paragrafo 6 Articolo 33, paragrafo 7 	<ul style="list-style-type: none"> Articolo 100, paragrafo 1 Articolo 101, paragrafo 1 Articolo 100, paragrafo 2 Articolo 100, paragrafo 4 Articolo 100, paragrafo 5 Articolo 101, paragrafo 2 —

* La tabella di concordanza è desunta dall'allegato del regolamento (UE) 2017/625. In rosso, le disposizioni introdotte dal nuovo regolamento.

e del regolamento (CE) 882/2004 sono messi a confronto e vengono riportati in rosso le attività e i processi previsti dal Rcu e non contemplati dal regolamento (CE) 882/2004.

La fase Act

Possono essere ricondotti alla fase dell'Act le attività e i processi inerenti a:

- azioni correttive in caso di carenze rilevate a

seguito di verifiche di efficacia e aggiornamento delle procedure documentate;

- adozione di idonee misure correttive, alla luce dei risultati delle attività di audit sulle autorità competenti;
- adozione di idonee misure correttive, alla luce dei risultati delle attività di audit sui laboratori ufficiali e sui laboratori nazionali di riferimento.

Per le attività e i processi sopra elencati, nella Tabel-

la 5, parte D, l'articolato normativo del Rcu e del regolamento (CE) 882/2004 sono messi a confronto; in rosso sono riportati le attività e i processi previsti dal Rcu e non contemplati dal regolamento (CE) 882/2004.

Attività e processi in capo alle autorità competenti degli Stati membri che si caratterizzano per la loro "specificità operativa"

Alcune attività e alcuni processi di competenza delle autorità di controllo degli Stati membri si caratterizzano per la loro "specificità operativa". In particolare, questa tipologia di attività e di processi riguarda:

- i controlli ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione, di cui agli articoli da 43 a 77, che nel complesso costituiscono il Capo V del Titolo II. Tale Capo, dal titolo "Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione", si compone delle Sezioni elencate di seguito:
 - Sezione I "Animali e merci diversi da quelli soggetti a controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della Sezione II" (articoli da 44 a 46);
 - Sezione II "Controlli ufficiali su animali e merci ai posti di controllo frontalieri" (articoli da 47 a 64);
 - Sezione III "Azioni in caso di sospetta non conformità e di non conformità di animali e merci che entrano nell'Unione" (articoli da 65 a 72);
 - Sezione IV "Approvazione dei controlli pre-esportazione" (articoli da 73 a 74);
 - Sezione V "Collaborazione tra le autorità in merito a partite provenienti da Paesi terzi" (articoli da 75 a 76);
 - Sezione VI "Misure specifiche" (articolo 77);
- la gestione delle emergenze e delle crisi di cui all'articolo 115;
- le analisi, le prove e le diagnosi di laboratorio, di cui all'articolo 34 e agli articoli da 36 a 42, eseguite dai laboratori ufficiali, facenti capo, nel complesso, al Capo IV del Titolo II (vedi *Tabella 6*, pubblicata a pagina 33), in cui vengono riportati in rosso le at-

tività e i processi previsti dal Rcu e non contemplati dal regolamento (CE) 882/2004;

- i laboratori di riferimento ed i centri di riferimento di cui al Titolo III, articoli da 92 a 101 (vedi *Tabella 7*, pubblicata a pagina 33) in cui vengono riportati in rosso le attività e i processi previsti dal Rcu e non contemplati dal regolamento (CE) 882/2004;
- l'assistenza e la cooperazione amministrativa tra Stati membri, di cui agli articoli da 102 a 108 (che, nel complesso, fanno capo al Titolo IV) (vedi *Tabella 8*); pur non essendo previsti nel Rcu, per questo titolo, attività e processi ulteriori, la diversificazione delle autorità competenti e dell'oggetto dei controlli (operatori, merci, animali) hanno comportato una modifica in alcuni casi rilevante delle prassi operative previste dal regolamento;
- la controperizia di cui all'articolo 35; per questa attività il Rcu ha introdotto disposizioni sostanzialmente innovative, che saranno oggetto di trattazione in un successivo lavoro di questa serie dedicata al regolamento (UE) 2017/625;
- la segnalazione di violazioni di cui all'articolo 140; per questa attività, il Rcu ha introdotto delle disposizioni del tutto innovative, che saranno anch'esse oggetto di trattazione in un successivo lavoro.

Attività e processi da porre in essere da parte degli operatori, per supportare le autorità competenti nell'esecuzione delle attività di controllo ufficiale

In base all'articolo 3(29) del Rcu, per "operatori" si intende «qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2».

Nel regolamento (CE) 882/2004, gli obblighi a carico degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti sono descritti nell'articolo 4, paragrafo 2, lettera g): «gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti sono tenuti a sottoporsi a ogni ispezione effettuata a norma del presente regolamento e a coadiuvare il personale dell'autorità competente nell'assolvimento dei suoi compiti». A tale obbligo il Rcu dedica l'articolo 15 (Obbligo degli opera-

Tabella 8			
Assistenza amministrativa e collaborazione. Nella parte A viene riportato l'articolo del regolamento (UE) 2017/625 (Titolo IV, articoli 102-108). Nella parte B, viene riportata la tabella di concordanza tra regolamento (CE) 882/2004 (Titolo IV, articoli 34-40) e regolamento (UE) 2017/625*			
PARTA A	Regolamento (CE) 882/2004	PARTA B	Regolamento (UE) 2017/625
Articolo 102 (Norme generali)	Articolo 34 (Principi generali)	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 34, paragrafo 1 • Articolo 34, paragrafo 2 • Articolo 34, paragrafo 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 102, paragrafo 1 • Articolo 102, paragrafi 1 e 2 • Articolo 102, paragrafo 3
Articolo 103 (Organi di collegamento)	Articolo 35 (Organo di collegamento)	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 35, paragrafo 1 • Articolo 35, paragrafo 2 • Articolo 35, paragrafo 3 • Articolo 35, paragrafo 4 	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 103, paragrafo 1 • Articolo 103, paragrafo 3 • Articolo 103, paragrafo 2 —
Articolo 104 (Assistenza su richiesta)	Articolo 36 (Assistenza a richiesta)	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 36, paragrafo 1 • Articolo 36, paragrafo 2, 1^a frase • Articolo 36, paragrafo 2, 2^a frase • Articolo 36, paragrafo 3, 1^a comma • Articolo 36, paragrafo 3, 2^a comma • Articolo 36, paragrafo 3, 3^a comma, 1^a frase • Articolo 36, paragrafo 3, 3^a comma, 2^a frase • Articolo 36, paragrafo 4 	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 104, paragrafo 1, lettera c) — • Articolo 104, paragrafo 2 • Articolo 104, paragrafo 3, 1^a frase — • Articolo 104, paragrafo 3, lettera c) • Articolo 104, paragrafo 3, lettera b) • Articolo 104, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 105 (Assistenza spontanea in caso di non conformità)	Articolo 37 (Assistenza spontanea)	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 37, paragrafo 1 • Articolo 37, paragrafo 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 105, paragrafo 1 • Articolo 105, paragrafo 2
Articolo 106 (Assistenza in caso di non conformità che costituisce un rischio o una violazione ripetuta o una possibile grave violazione)	Articolo 38 Assistenza in caso di non conformità	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 38, paragrafo 1 • Articolo 38, paragrafo 2 • Articolo 38, paragrafo 3 	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 106, paragrafo 1 • Articolo 106, paragrafo 2, lettera c) • Articolo 106, paragrafo 3
Articolo 107 (Assistenza sulla base di informazioni fornite da Paesi terzi)	Articolo 39 (Relazioni con i Paesi terzi)	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 39, paragrafo 1 • Articolo 39, paragrafo 2 	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 107, paragrafo 1 • Articolo 107, paragrafo 2
Articolo 108 (Assistenza coordinata e follow-up della Commissione)	Articolo 40 (Assistenza coordinata e follow-up della Commissione)	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 40, paragrafo 1 • Articolo 40, paragrafo 2 • Articolo 40, paragrafo 3 • Articolo 40, paragrafo 4 	<ul style="list-style-type: none"> • Articolo 108, paragrafo 1 — • Articolo 108, paragrafo 2 —

* La tabella di concordanza è desunta dall'allegato del regolamento (UE) 2017/625. In rosso le disposizioni introdotte dal nuovo regolamento.

tori). In base al paragrafo 1, entro i limiti di quanto necessario per l'esecuzione di controlli ufficiali o di altre attività ufficiali, gli operatori, su richiesta delle autorità competenti, concedono al personale delle autorità competenti l'accesso:

- alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi e relative adiacenze sotto il loro controllo;
- ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;
- agli animali e alle merci sotto il loro controllo;
- ai propri documenti e a tutte le altre informazioni pertinenti.

Durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, gli operatori, inoltre, forniscono assistenza e collaborano con il personale delle autorità competenti e delle autorità di controllo per il settore biologico. nell'adempimento dei suoi compiti (articolo 15, paragrafo 2).

Oltre agli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2, l'operatore responsabile di una partita che entra nell'Unione rende disponibili e tempestivamente, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni riguardanti animali e merci (articolo 15, paragrafo 3).

In base al paragrafo 5, infine, gli operatori forniscono alle autorità competenti almeno i seguenti dettagli aggiornati:

- il nome e la forma giuridica;
- le specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza, e i luoghi sotto il loro controllo.

Attività e processi riconducibili alle istituzioni dell'Unione, con particolare riferimento alla Commissione europea

Nel Titolo VI ("Attività dell'Unione") del Rcu sono descritte una serie di disposizioni, attività e processi di competenza delle istituzioni dell'Unione europea, con particolare riferimento alla Commissione europea. La conoscenza di queste attività e di questi processi riconducibili all'Unione è fondamentale ai fini della corretta gestione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri.

In particolare, sono oggetto di trattazione:

- i controlli della Commissione negli Stati membri (inclusa la programmazione, la

rendicontazione e gli obblighi degli Stati membri in materia di controlli della Commissione), di cui agli articoli da 116 a 119, riconducibili al Capo I (“Controlli della Commissione”);

- i controlli della Commissione in Paesi terzi (inclusa la frequenza e la programmazione dei controlli e la rendicontazione), di cui agli articoli da 120 a 123, riconducibili al Capo I (“Controlli della Commissione”);
- i controlli dei Paesi terzi negli Stati membri, di cui all’articolo 124 del Capo I (“Controlli della Commissione”);
- le condizioni per l’entrata nell’Unione di animali e merci, di cui agli articoli da 125 a 129 del Capo II (“Condizioni per l’entrata nell’Unione di animali e merci”);
- la formazione e lo scambio del personale delle autorità competenti degli Stati membri, di cui all’articolo 130 del Capo III (“Formazione del personale delle autorità competenti e di altre autorità”);
- il sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (Imsoc), che include le sue funzioni generali, il suo utilizzo nel caso di animali e merci soggetti a determinati controlli ufficiali, il suo funzionamento, la protezione e la sicurezza dei dati), di cui agli articoli da 131 a 136 del Capo IV (“Sistema per il trattamento delle informazioni”). Le disposizioni inerenti all’Imsoc sono del tutto innovative rispetto al regolamento (CE) 882/2004;
- i programmi di controllo coordinati e la raccolta dati e informazioni, di cui all’articolo 112;
- le relazioni annuali della Commissione, di cui all’articolo 114;
- l’adozione di azioni esecutive da parte della Commissione, in caso di gravi disfunzioni del sistema di controllo di uno Stato membro, di cui all’articolo 141.

Conclusioni

L’imparzialità, l’economicità, l’efficacia, l’appropriatezza, la pubblicità, la trasparenza, la qualità, la coerenza e, più in generale, il buon andamento dei controlli ufficiali non possono

prescindere dalla definizione di un sistema di controllo atto a garantire la corretta gestione delle attività e dei processi relativi ai controlli ufficiali.

Rispetto al regolamento (CE) 882/2004, il regolamento (UE) 2017/625 ha posto un maggiore accento sul sistema di gestione dei controlli ufficiali. Ciò è testimoniato dall’averne definito alcuni termini chiave, inerenti al sistema di controllo, che non erano definiti nel regolamento (CE) 882/2004, ovvero i termini “sistema di controllo” e “procedure di verifica dei controlli”. La definizione di “Piano di controllo”, inoltre, è stata sostanzialmente modificata (vedi il paragrafo “Descrizione del sistema di controllo”) nell’ottica di un approccio di sistema alla gestione dei processi.

Il nuovo regolamento pone un maggior accento sul sistema di gestione dei controlli ufficiali

In questo articolo, le attività e i processi inerenti ai controlli ufficiali sono stati classificati nelle seguenti diverse tipologie:

- attività e processi a carattere trasversale di competenza delle autorità competenti degli Stati membri;
- attività e processi a carattere verticale di competenza delle autorità competenti degli Stati membri (suddivisi nelle fasi del Plan, del Do, del Check e dell’Act);
- attività e processi in capo alle autorità competenti degli Stati membri, che si caratterizzano per la loro “specificità operativa”;
- attività e processi da porre in essere da parte degli operatori, al fine di supportare le autorità competenti nell’esecuzione delle attività di controllo ufficiale;
- attività e processi riconducibili alle istituzioni dell’Unione, con particolare riferimento alla Commissione europea.

Si ritiene che la classificazione proposta, anche se non l’unica possibile, permetta, in un’ottica

di approccio per processi, la gestione sistematica delle attività di controllo ufficiale. Identificare, comprendere e gestire, come parte di un unico sistema integrato, processi tra loro correlati contribuisce all’efficacia e all’efficienza dei controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti. Un tale approccio è oltre modo auspicabile, tenendo conto dei seguenti aspetti:

- la futura organizzazione dei controlli ufficiali sulla base del rischio, dovrà tenere conto di nuovi “fattori di rischio”, quali, ad esempio, la probabilità di comportamenti fraudolenti ed ingannevoli (32° considerando del Rcu) o la probabilità che i consumatori siano indotti in errore (articolo 9, paragrafo 1, lettera b) del Rcu);
- l’estensione del campo di applicazione del nuovo Rcu a tutta la filiera agroalimentare, settore in continua trasformazione; da questo punto di vista, il legislatore ha raggiunto un obiettivo importante di unificazione del panorama legislativo, introducendo, nel considerando 3, il concetto di “legislazione dell’Unione in materia di filiera agro-alimentare”; la portata della definizione di un tale *framework* legislativo è stata oggetto di una prima analisi in un recente lavoro³;
- la dichiarata necessità, richiamata all’interno del Rcu in diverse parti, che la regolazione e/o modulazione delle attività e dei processi del sistema di controllo ufficiale passi attraverso l’adozione, da parte della Commissione, di strumenti quali gli atti delegati e/o di esecuzione;
- il pluralismo di autorità competenti che devono attenersi al dettato del Rcu;
- l’individuazione nel Rcu di attività e/o processi e/o strumenti operativi precedentemente non previsti e che richiederanno l’adozione di prassi operative condivise su tutto il territorio nazionale; a titolo di esempio, si citano la controperizia di cui all’articolo 35; le operazioni di campionamento su animali messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, di cui all’articolo 36; l’audit dei laboratori uf-

ficiali e dei laboratori nazionali di riferimento, di cui rispettivamente all’articolo 39 e all’articolo 100, paragrafo 2, primo capoverso; la possibilità di delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali a persone fisiche, di cui agli articoli 28 e 30; l’attestazione ufficiale, di cui all’articolo 91; la segnalazione di violazione potenziali o effettive delle disposizioni previste dal Rcu, di cui all’articolo 140; l’istituzione e la gestione di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (Imsoc), di cui agli articoli da 131 a 135; l’individuazione, per il controllo di animali e merci ad alto rischio, dei posti di controllo frontalieri (*border control post*), che sostituiranno i posti d’ispezione frontalieri e i punti di entrata designati (articolo 47); un documento unico standard (“documento sanitario comune di entrata”, Dsce), di cui all’articolo 56), che dovrà essere utilizzato dagli operatori per la notifica preventiva della spedizione di partite di animali e merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri.

È doveroso segnalare, infine, che il legislatore comunitario ha previsto, nell’articolo 2 del Rcu, una distinzione tra i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, per le quali ha individuato un sistema di controllo che deve essere definito tenendo conto delle sole disposizioni elencate nell’articolo 1, paragrafo 5, del Rcu stesso. Nello specifico, questo articolato recita: «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 effettuate dalle autorità competenti in conformità del presente regolamento o della normativa di cui al paragrafo 2 del presente articolo». Le implicazioni di questa “limitazione” nei requisiti normativi applicabili alle altre attività ufficiali rendono necessario un approfondimento, che esula dagli scopi del presente lavoro.