

Controlli ufficiali

Il nuovo regolamento europeo 2017/625

Metodi e tecniche dei controlli ufficiali

di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani**, Gualtiero Fazio***, Maria Cristina Bisso****, Salvatore Bavetta****, Alfredo Pecoraro*****, Fabrizio Anniballi*, Bruna Auricchio*, Monica Gianfranceschi*, Dario De Medici*, Emiliana Falcone*, Raffaella Gargiulo*, Paolo Stacchini**

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

** Struttura Semplice Servizio Tutela Igienico-Sanitaria Alimenti Origine Animale, Unità Operativa Complessa Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Dipartimento di Prevenzione, Asl Latina.

*** Struttura Semplice Ispezione dei Prodotti della Pesca e dell'Acquacoltura, Struttura Complessa Igiene Alimenti di Origine Animale, Asl 2 Savonese.

**** Struttura Complessa Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Asl 3 Sistema Sanitario Regione Liguria.

***** Unità Operativa Veterinaria Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche, Asl Napoli 3 Sud.

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

L'elenco dei metodi e delle tecniche che le autorità competenti devono e possono utilizzare per l'esecuzione dei controlli ufficiali

Il presente articolo è il quarto di una serie dedicata al regolamento (UE) 2017/625 «relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legi-

slazione 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, e pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 7 aprile 2017, è entrato in vigore il 27 aprile dello stesso anno. Le disposizioni in esso contenute dovranno essere applicate in via principale a partire dal 14 dicembre 2019. Nei precedenti lavori sono stati oggetto di trattazione:

- gli aspetti legislativi e la tempistica di attuazione, l'oggetto e l'ambito di applicazione del Rcu¹;

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.

- il tema della terminologia (concetti, termini e definizioni) utilizzata nel Rcu²;
- il sistema di controllo che le autorità competenti devono porre in essere per garantire un efficace svolgimento delle attività e dei processi inerenti alle attività di controllo ufficiale³.

Con questo quarto lavoro ci si propone di approfondire il tema “Metodi e tecniche dei controlli ufficiali”, disciplinati dall’articolo 14 del Rcu.

In base all’articolo 10 del regolamento sui controlli ufficiali nella filiera agroalimentare, sono soggetti ai controlli ufficiali gli operatori, i processi e le attività da loro posti in essere, nonché gli animali e le merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell’uso. Per quanto riguarda gli operatori, l’articolo 15 descrive i loro obblighi in relazione all’esecuzione dei controlli ufficiali o di altre attività ufficiali.

Una diretta conseguenza dell’esecuzione dei controlli ufficiali da parte delle autorità competenti è il “rating degli operatori” disciplinato dal Rcu e non previsto dal regolamento (CE) 882/04. La complessità dell’argomento non ne permette una trattazione nel presente lavoro, pertanto se ne rimanda la disamina ad un successivo articolo.

Nel presente lavoro non saranno oggetto di trattazione anche 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 ani-

mali 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». Ciò in quanto, ai sensi dell’articolo 1, paragrafo 5, del Rcu stesso, l’articolo 14 non si applica alle “altre attività ufficiali”.

Metodi e tecniche dei controlli ufficiali

L’elenco dei metodi e delle tecniche che le autorità competenti devono e possono utilizzare per l’esecuzione dei controlli ufficiali è riportato nell’articolo 14 del Rcu.

Nelle lettere dalla a) alla i) sono codificate in modo puntuale nove tipologie di metodi e tecniche, mentre la lettera j) individua per le autorità competenti la possibilità di porre in essere «qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità».

I metodi e le tecniche sono gli strumenti che le autorità competenti sono chiamate ad utilizzare a «seconda dei casi»

Nel loro complesso, i metodi e le tecniche – termini che da un punto di vista concettuale, completandosi a vicenda, individuano la necessità di garantire che le metodologie e le prassi siano sempre accompagnate dalla necessaria competenza tecnica – vanno intesi come un insieme di strumenti che le autorità competenti sono chiamate ad utilizzare «a seconda dei casi» («as appropriate» nella versione in lingua inglese del Rcu). Di seguito, vengono prese in esame le di-

² Vedi l’articolo “Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625” (II 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.

³ Vedi l’articolo “Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625” (III parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Paolo Stacchini, pubblicato su “Alimenti&Bevande” n. 1/2018, alle pagine 25-37.

verse fattispecie di metodi/tecniche previste dal legislatore unionale.

Esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati ottenuti

Passando ad un esame puntuale delle singole lettere dell'articolo 14, la lettera a) prevede «l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti».

Volendo individuare una concordanza con l'articolo normativo del regolamento (CE) 882/2004, la lettera a), paragrafo 2, dell'articolo 10 prevede come attività «l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti».

Le variazioni più rilevanti introdotte dal Rcu riguardano due aspetti:

- l'ampliamento del campo di applicazione a tutti gli operatori che sono tenuti al rispetto delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu;
- il passaggio dai «sistemi di controllo» del regolamento (CE) 882/2004 («*control systems*», in lingua inglese) ai «controlli applicati» («*controls [...] put in place*» in lingua inglese) del Rcu. Nel merito del secondo aspetto, limitatamente alla categoria degli operatori del settore alimentare (Osa), è necessario tenere conto che, in base agli orientamenti della Commissione europea pubblicati nel 2016 (comunicazione 2016/C 278/01⁴, di seguito Comunicazione), gli Osa sono tenuti (vedasi l'appendice 1 "Glossario") ad applicare il «Sistema europeo di Gestione (o di controllo) per la Sicurezza alimentare» («*Food Safety Management (or control) System*» (Fsms)). In un tale contesto, l'applicazione delle misure di controllo è parte integrante del Sistema di Gestione/Controllo. Al di là degli orientamenti della Commissione

europea, nel precetto dell'articolo 14(a) del Rcu, apparentemente di semplice comprensione, è racchiuso, in realtà, l'universo delle attività che i singoli operatori devono porre in essere per garantire la conformità a tutta la normativa cogente applicabile allo specifico settore in cui essi operano. A titolo di esempio, nel campo degli alimenti, l'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (CE) 178/2002 assegna agli Osa la responsabilità primaria di garantire la sicurezza alimentare. Pertanto, i controlli da questi eseguiti devono essere volti a "verificare" il rispetto di tutta la normativa cogente applicabile allo specifico settore produttivo. Di seguito, è riportato un elenco, non esaustivo, delle norme cogenti in materia di alimenti che riguardano:

- la tenuta sotto controllo del processo produttivo, ai sensi dell'articolo 3 del regolamento (CE) 852/2004;
- i requisiti generali e specifici in materia d'igiene, di cui all'articolo 4 e agli allegati I ("Produzione primaria") e II (Produzione "post-primaria") del regolamento (CE) 852/2004;
- per gli alimenti di origine animale, i requisiti specifici, ove applicabili, previsti dal regolamento (CE) 853/2004;
- i principi del sistema Haccp, di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004;
- la rintracciabilità a monte e a valle «in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione [...] degli alimenti [...], degli animali destinati alla produzione alimentare e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento [...]», di cui all'articolo 18 del regolamento (CE) 178/2002;
- nel caso di alimenti non conformi ai requisiti di sicurezza degli alimenti che non si trovano più sotto il controllo immediato dell'Osa, avvio immediato delle procedure per il ritiro e l'informazione delle autorità competenti; se il prodotto può essere arrivato al consumatore,

⁴ Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare riguardanti i programmi di prerequisiti (Prp) e le procedure basate sui principi del sistema Haccp, compresa l'agevolazione/la flessibilità in materia di attuazione in determinate imprese alimentari (2016/C 278/01), pubblicata sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea C 278/1 del 30 luglio 2016 e consultabile all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0730%2801%29>

informazione dei consumatori, in maniera efficace e accurata, il motivo del ritiro e, se necessario, il richiamo dei prodotti già forniti ai consumatori quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute (articolo 19 del regolamento (CE) 178/2002);

- l'etichettatura, la pubblicità e la presentazione degli alimenti, compresi la loro forma, il loro aspetto o confezionamento, i materiali di confezionamento usati, il modo in cui gli alimenti sono disposti, il contesto in cui sono esposti e le informazioni rese disponibili su di essi attraverso qualsiasi mezzo non devono trarre in inganno i consumatori (articolo 16 del regolamento (CE) 178/2002 e disposizioni più specifiche previste dalla legislazione alimentare);
- l'obbligo per gli Osa di non immettere sul mercato prodotti a rischio («unsafe»), ovvero prodotti che sono dannosi per la salute e/o inadatti al consumo umano (articolo 19 del regolamento (CE) 178/2002).

Corre ancora l'obbligo di menzionare il fatto che, in linea generale, la Commissione europea nella Comunicazione ha chiaramente indicato che i requisiti sopra specificati costituiscono la base giuridica del Fsms a cui gli Osa sono tenuti a conformarsi.

Nella parte introduttiva, infatti, così recita:

«L'articolo 4 del regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene di tutti i prodotti alimentari impone agli operatori del settore alimentare (Osa) di rispettare i requisiti generali in materia d'igiene di cui agli allegati I e II del regolamento. Tali requisiti sono integrati da requisiti specifici in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, previsti dal regolamento (CE) 853/2004. In un contesto internazionale (ad esempio, Oms, Fao, Codex e Iso) tali requisiti costituiscono i cosiddetti programmi di prerequisiti («prerequisite program» - Prp, si veda la definizione nell'appendice 1). L'articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004 impone agli Osa di predisporre, attuare e mantenere una procedura permanente basata sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo («procedure basate sul Sistema Haccp» o «Sistema Haccp»). I principi del Sistema Haccp

sono generalmente considerati e internazionalmente riconosciuti uno strumento utile a consentire agli operatori del settore alimentare di controllare i pericoli inerenti agli alimenti. Assieme ai principi stabiliti nel regolamento (CE) 178/2002 (analisi del rischio, principio di precauzione, trasparenza/comunicazione, responsabilità primaria degli Osa e rintracciabilità), i due articoli summenzionati costituiscono la base giuridica del Sistema europeo di Gestione per la Sicurezza alimentare («Food Safety Management System» - Fsms)».

L'ispezione

In base all'articolo 14, lettera b), del Rcu, le autorità competenti procedono, se del caso:

all'ispezione:

- i) delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
- ii) di animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;
- iii) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
- iv) della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti.

La concordanza con l'articolo normativo del regolamento (CE) 882/2004 si rinviene nella lettera b), paragrafo 2, dell'articolo 10 dove è prevista, l'«ispezione» di:

- i) impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di mangimi e alimenti;
- ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi e alimenti;
- iii) prodotti semilavorati;
- iv) materiali e articoli destinati ad entrare in con-

tatto con i prodotti alimentari;

v) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;

vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari.

In questo caso, la variazione più rilevante è conseguente all'ampliamento del campo di applicazione del Rcu a tutti gli operatori che sono tenuti al rispetto delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu stesso.

Dal punto di vista concettuale e terminologico, si sottolinea, come già rappresentato nel precedente articolo dedicato alla terminologia, che il termine ispezione, puntualmente definito nel regolamento (CE) 882/2004, non lo è nel Rcu.

Benché la proposta di Rcu⁵ presentata dalla Commissione avesse dedicato alla definizione del termine il paragrafo 28 dell'articolo 2, questa è stata eliminata dal testo del regolamento durante l'iter legislativo.

I controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori

In base all'articolo 14, lettera c), del Rcu, le autorità competenti effettuano «controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori».

La concordanza con l'articolato normativo del regolamento (CE) 882/2004 si rinviene nella lettera c), paragrafo 2, dell'articolo 10, dove sono previsti «controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti». Anche in questo caso, l'unica variazione è una conseguenza dell'ampliamento, nel Rcu, del campo di applicazione dei controlli ufficiali a tutti gli operatori che sono tenuti al rispetto delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu stesso.

In merito a questo metodo/tecnica, si ritiene importante sottolineare che esiste un certo grado

di sovrapposizione con le altre tipologie di metodi/tecniche previste nell'articolo 14 del Rcu. Ad esempio, non vi è dubbio che l'ispezione, ovvero le attività ispettive, ricoprano un ruolo fondamentale nell'accertamento delle condizioni igieniche, non potendo però essere considerate esaustive per il controllo di questo aspetto. Risulta infatti fondamentale affiancare a tali attività altre metodologie d'indagine, tra le quali, ad esempio, l'esame dei documenti inerenti ai controlli delle condizioni igieniche (ad esempio, schede di registrazione relative alle attività di pulizia e disinfezione effettuate dagli operatori).

La valutazione delle procedure in materia di Gmp, Ghp, Gap e di quelle basate sui principi dell'analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo

In base all'articolo 14, lettera d), del Rcu, le autorità competenti procedono alla «valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi («hazard», in lingua inglese, *n.d.r.*) e dei punti critici di controllo (Haccp)».

La concordanza con l'articolato normativo del regolamento (CE) 882/2004 si rinviene nella lettera d), paragrafo 2, dell'articolo 10, dove è prevista la «valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (Gmp), buone prassi igieniche (Ghp), corrette prassi agricole e Haccp, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria».

La variazione intervenuta riguarda il fatto che l'articolato normativo del Rcu dedicato ai metodi e alle tecniche di controllo ufficiale non fa più riferimento diretto alle "guide" ovvero ai "Manuali di corretta prassi operativa" ("Guide to

⁵ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, sul materiale riproduttivo vegetale, sui prodotti fitosanitari e recante modifica dei regolamenti (CE) 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, dei regolamenti (UE) 1151/2012, [...] 2013 [Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE (regolamento sui controlli ufficiali). COM/2013/0265 final - 2013/0140 (COD).

Good Practice”, in lingua inglese) di cui al regolamento (CE) 852/2004, richiamati nell’articolo del regolamento (CE) 882/2004. Non vi è però dubbio che, nel complesso, anche il Rcu, nel momento in cui lascia impregiudicata la normativa applicabile in tema di sicurezza alimentare, richiede che i controlli ufficiali valutino il corretto utilizzo da parte degli operatori, quando esistenti, dei manuali (*guides*) di corretta prassi igienica. In merito alle Ghp e alle Gmp, si ritiene utile fare menzione delle definizioni riportate nell’appendice 1 (Glossario) della Comunicazione già più volte citata. Le «Ghp (corrette prassi igieniche) e Gmp (buone prassi di fabbricazione)» sono definite come «un pacchetto di prassi e di condizioni di prevenzione volte a garantire la sicurezza degli alimenti prodotti. Le Ghp sottolineano principalmente la necessità di procedure che garantiscano l’igiene mentre le Gmp si concentrano sulle metodologie di lavoro corrette. La maggior parte dei PRP [...] sono Ghp o Gmp. Talvolta non viene operata alcuna distinzione tra Ghp e Gmp, tutte le misure di prevenzione vengo definite “Gmp”».

Il legislatore ha "equiparato" i requisiti in materia di igiene codificati nel Pacchetto Igiene con le Ghp/Gmp e i Prp

Nella definizione sopra riportata, il testo «La maggior parte dei Prp [...] sono Ghp o Gmp» introduce un concetto che merita di essere oggetto di un ulteriore approfondimento dei contenuti della Comunicazione:

- con riferimento ai Prp nella sezione “Introduzione” viene indicato che «in un contesto internazionale (ad esempio, Oms, Fao, Codex e Iso)» i requisiti generali e specifici in materia d’igiene di cui ai regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004 «costituiscono i cosiddetti programmi di prerequisiti (*«Prerequisite Programs»* - Prp [...]);
- nell’appendice 1 (Glossario), per i Prp viene fornita la seguente definizione: «prassi e condizioni di prevenzione necessarie prima e durante l’attuazione del Sistema Haccp e

che sono essenziali per la sicurezza alimentare. I Prp necessari dipendono dal segmento della filiera alimentare in cui opera l’impresa e dal tipo di settore. Esempi di termini equivalenti sono le buone pratiche agricole (*Good Agriculture Practice* - Gap), le buone pratiche veterinarie (*Good Veterinarian Practice* - Gvp), le buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice* - Gmp), la corretta prassi igienica (*Good Hygiene Practice* - Ghp), le buone pratiche di produzione (*Good Production Practice* - Gpp), le buone pratiche nella distribuzione (*Good Distribution Practice* - Gdp) e le buone pratiche di commercio (*Good Trading Practice* - Gtp). A volte le procedure volte a garantire la rintracciabilità degli alimenti e il loro richiamo in caso di non conformità sono considerate parte dei Prp. Nelle norme del *Codex Alimentarius* i PRP sono denominati “codici di corretta prassi”»;

- nella sezione 3, con riferimento al “Sistema europeo di Gestione per la Sicurezza alimentare”, viene dichiarato che «[...] Esso comprende: le corrette prassi igieniche (Ghp, ad esempio pulizia e disinfezione adeguate, igiene personale) e le buone prassi di fabbricazione (Gmp, ad esempio dosaggio corretto degli ingredienti, temperatura di trasformazione adeguata)»;
- sempre nella sezione 3, le Ghp e Gmp vengono «denominate nel loro insieme Prp»;
- nell’allegato I sono forniti i seguenti orientamenti generali riguardo ai Prp: «Ciascun Osa dovrebbe applicare i programmi di prerequisiti come parte dell’Fsms; essi comprendono, tra le altre corrette prassi operative, le corrette prassi igieniche (Ghp) e le buone prassi di fabbricazione (Gmp). L’igiene e la sicurezza degli alimenti sono il risultato dell’applicazione, da parte delle imprese alimentari, di programmi di prerequisiti (Prp) e di procedure basate sul Sistema Haccp. I Prp costituiscono la base su cui poggia un’efficace applicazione del Sistema Haccp e andrebbero attuati prima della realizzazione di qualsiasi procedura basata su tale sistema».

Alla luce di quanto sopra elencato, si può affermare che il legislatore unionale ha “equiparato”

il complesso dei requisiti generali e specifici in materia d'igiene codificati nei regolamenti del Pacchetto Igiene con le Ghp/Gmp da un lato e con i Prp dall'altro.

L'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati per valutare la conformità alla normativa

In base all'articolo 14, lettera e), del Rcu, le autorità competenti procedono all'«esame di documenti» (*documents*, in lingua inglese, *n.d.r.*), dati sulla tracciabilità (*traceability*, in lingua inglese, *n.d.r.*) e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento degli alimenti, dei mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento».

La concordanza, anche se parziale, con l'articolo normativo del regolamento (CE) 882/2004 si rinvia nella lettera e), paragrafo 2, dell'articolo 10 dove è previsto l'«esame di materiale scritto e di altre registrazioni» (*written material and other records*, *n.d.r.*) che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti».

La variazione intervenuta con il Rcu è di una certa rilevanza. In base alla nuova norma, l'esame dei documenti, nell'ambito delle attività di controllo ufficiale, include sia l'esame delle disposizioni previste (*planned arrangements*, in lingua inglese, *n.d.r.*) dagli Osa, sia l'esame delle relative registrazioni. Viene così a delinearsi un modello concettuale di controllo ufficiale orientato sempre di più all'utilizzo di metodologie volte a valutare elementi di garanzia della sicurezza alimentare oltre che di controllo.

Le interviste con gli operatori e il loro personale

In base all'articolo 14, lettera f), del Rcu, le autorità competenti effettuano «interviste con gli operatori e con il loro personale».

La concordanza, anche se parziale, con l'articolo normativo del regolamento (CE) 882/2004

si rinvia nella lettera f), paragrafo 2, dell'articolo 10, dove sono previste «interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale». Anche in questo caso, l'unica variazione è una conseguenza dell'ampliamento del campo di applicazione del Rcu a tutti gli operatori che sono tenuti al rispetto delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu stesso. In merito a questo metodo/tecnica, si ritiene importante sottolineare che tale metodo/tecnica diventa di fondamentale importanza nel corso delle attività di audit sugli Osa.

L'ampiezza della materia "audit" degli Osa richiede una trattazione *ad hoc*, alla quale sarà riservato un successivo articolo.

La verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove

In base all'articolo 14, lettera g), del Rcu, le autorità competenti effettuano «la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove».

La concordanza con l'articolo normativo del regolamento (CE) 882/2004 si rinvia riunendo i contenuti delle lettere g) ed h), paragrafo 2, dell'articolo 10, che prevedono, rispettivamente, la «lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti» e i «controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti».

Il passaggio da "lettura" a "verifica" e l'introduzione della verifica degli altri risultati di prove (*test results*, in lingua inglese, *n.d.r.*) comportano per le autorità competenti l'onere di accertare accuratamente l'esattezza, la regolarità, l'efficienza di quanto rilevato dagli operatori mediante strumenti o test.

Campionamento, analisi, diagnosi e prove

In base all'articolo 14, lettera h), del Rcu, le autorità competenti procedono ad attività di «campionamento, analisi, diagnosi e prove».

Le attività di campionamento, analisi, diagnosi e prove – non specificatamente previste nell'arti-

colo 10 del regolamento (CE) 882/2004 – risultano previste nel regolamento (CE) 854/2004 che, all'articolo 4, paragrafo 8, recita: «Nello svolgere compiti di audit, le autorità competenti prendono particolare cura di: [...] c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario». È necessario inoltre specificare che l'introduzione della diagnosi, quale attività successiva al campionamento, costituisce, da un punto di vista concettuale, un elemento funzionale, in prima istanza, alle "altre attività ufficiali" non oggetto di trattazione in questo articolo.

Audit degli operatori

In base all'articolo 14, lettera h), le autorità competenti eseguono «audit degli operatori». Nel regolamento (CE) 882/2004, l'audit costituisce una delle metodiche/tecniche previste nell'articolo 10, paragrafo 1, che recita: «I compiti correlati ai controlli ufficiali sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento e analisi». In merito a tali metodi/tecniche, come già ampiamente trattato nell'articolo dedicato alla terminologia, si ricorda che nel Rcu l'unico metodo/tecnica per il quale viene fornita una definizione è proprio l'audit, mentre nel regolamento (CE) 882/2004, oltre al termine audit, sono definiti i termini monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione e campionamento. Inoltre, sempre in tema di terminologia, si ricorda che nel Rcu i termini monitoraggio e sorveglianza sono stati sostituiti rispettivamente dai termini, non definiti, «screening» e «screening mirato». Al di là delle considerazioni di carattere generale sopra riportate, la tematica «audit su Osa», come già anticipato, merita una trattazione *ad hoc*.

Gli operatori e le attività di controllo ufficiale

I processi e le attività poste in essere dagli operatori, oggetto delle attività di controllo ufficiale, sono descritti nell'articolo 10 del Rcu. In base al paragrafo 1 del suddetto articolo, entro i limiti di quanto necessario per verificare la conformità al-

la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali:

- su animali e merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso; in merito all'uso, termine non presente nella previgente normativa settoriale dedicata alla sicurezza degli alimenti, è necessario considerare che la sua introduzione rispecchia fundamentalmente l'ampliamento del campo di applicazione ad ambiti che prevedono attività di controllo ufficiale sull'uso di particolari merci, quali, ad esempio, i fitofarmaci e gli Ogm;
- su sostanze, materiali o altri oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche o la salute degli animali e delle merci e sul loro rispetto delle prescrizioni applicabili, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso;
- sugli operatori per quanto riguarda le attività, compreso il mantenimento di animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze, e sulla relativa documentazione.

Sempre in merito agli operatori:

- in base all'articolo 10, paragrafo 2, del Rcu, le autorità competenti redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori, fatte salve le norme relative agli elenchi o registri già esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; inoltre, elenchi o registri, già esistenti per altri fini, possono essere anche usati ai fini del presente regolamento;
- nell'articolo 10, paragrafo 3, è prevista l'adozione da parte della Commissione di atti delegati che prevedano l'individuazione di categorie di operatori per i quali, rispetto al rischio relativo delle loro attività, l'inserimento in un elenco costituisca un onere amministrativo sproporzionato.

Gli obblighi degli operatori in relazione all'esecuzione dei controlli ufficiali sono descritti nell'articolo 15 del Rcu. In base a tale articolo, 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 sotto il loro controllo e relative adiacenze;
- 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.

Inoltre (articolo 15, paragrafo 2), durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, gli operatori forniscono assistenza e collaborano con il personale delle autorità competenti e delle autorità di controllo per il settore biologico nell'adempimento dei suoi compiti. In base al paragrafo 3, oltre agli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2, l'operatore responsabile di una partita che entra nell'Unione deve rendere disponibili, in forma cartacea o elettronica, e tempestivamente, tutte le informazioni riguardanti animali e merci. Ai sensi del paragrafo 4, la Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione da adottarsi secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2, del Rcu, norme sulla collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli operatori e le autorità competenti in materia di arrivo e scarico degli animali e delle merci, di cui all'articolo 47, paragrafo 1, del Rcu stesso, laddove sia necessario assicurare la loro identificazione completa e l'esecuzione efficiente dei controlli ufficiali su tali animali e merci.

Infine, ai fini dell'articolo 10, paragrafo 2, e fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 3, gli operatori devono fornire alle autorità competenti almeno i seguenti dettagli aggiornati:

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

Gli obblighi degli operatori sopra citati si applicano anche nei casi in cui i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali sono svolti da veterinari ufficiali, responsabili fitosanitari ufficiali, organismi

delegati, autorità di controllo e persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti di controllo ufficiali.

Conclusioni

Con il Rcu viene meno la dicotomia presente nel regolamento (CE) 882/2004 tra i metodi e le tecniche del controllo ufficiale (per un totale di sette: audit, verifica, ispezione, monitoraggio, sorveglianza, campionamento ed analisi, dell'articolo 10, paragrafo 1), da un lato, e, dall'altro, le attività da svolgere in relazione ai controlli ufficiali (elencate nelle lettere dalla a) alla i) dell'articolo 10, paragrafo 2). Tale suddivisione – apparsa per certi versi utile, come nel caso della distinzione tra il metodo (tecnica) dell'ispezione e l'attività di ispezione, che può essere svolta quando vengono utilizzati altri metodi di controllo, quale ad esempio l'audit – non è rinvenibile nel Rcu, che prevede esclusivamente metodi e tecniche di controllo, nelle quali però rientra la quasi totalità delle attività di controllo previste nel regolamento (CE) 882/2004.

Sempre in relazione ai metodi e alle tecniche del controllo ufficiale, una seconda considerazione riguarda il maggiore accento posto dal legislatore unionale sullo "strumento" dell'audit, che risulta essere l'unico tra i metodi/le tecniche precedentemente codificati/e nel regolamento (CE) 882/2004 ad essere ancora oggetto di definizione nel Rcu. Anche gli altri metodi/tecniche declinate/i nell'articolo 14 del Rcu – precedentemente indicate collettivamente come "attività" nell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) 882/2004 – depongono per un maggiore orientamento del legislatore unionale verso una tipologia di controlli più affine al concetto di audit. Si cita per tutti «l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti», la cui assonanza con la definizione di audit fornita nel Rcu – «un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi» appare evidente.

Ciò detto – nonostante le importanti modifiche introdotte dal Rcu in relazione al campo di applica-

zione dei controlli ufficiali e fatte salve le differenze di carattere terminologico/concettuale che a loro volta, almeno in parte, sono diretta conseguenza dell'ampliamento del campo di applicazione – i metodi e le tecniche messe a disposizione delle autorità competenti dal Rcu riprendono in gran parte le attività di controllo ufficiale già previste dal regolamento (CE) 882/2004.

Una delle novità dell'Rcu è l'ampio spettro di "operatori", "merci" ed "animali" oggetto dei controlli ufficiali

Un elemento di assoluta novità riguarda l'ampio "spettro" di "operatori", "merci" ed "animali", che, ai sensi del Rcu, costituiscono l'oggetto dei controlli ufficiali. Al di là degli aspetti terminologici e concettuali, già trattati nel lavoro dedicato alla terminologia utilizzata nel Rcu, si ritiene opportuno rammentare come i termini "operatori" e "merci" siano indissolubilmente legati al campo di applicazione del Rcu, di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Infatti, da un lato, nel novero degli "operatori" ricade «qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2» e, dall'altro, per "merci" si intende «tutto ciò che è assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali». In merito agli "animali", si ricorda come la definizione fornita dal Rcu rimandi alla definizione del termine "animali" fornita dal regolamento (UE) 2016/429⁶, ovvero per animali devono intendersi tutti gli «animali vertebrati e invertebrati», ovvero gli «animali terrestri» (volatili, mammiferi terrestri, api e calabroni), gli «animali acquatici» (animali delle seguenti specie, in tutte le fasi della vita, compresi uova, spermatozoi e gameti: pesci appartenenti alla superclasse *Agnatha* e alle classi *Chondrichthyes*, *Sarcopterygii* e *Actinopterygii*; molluschi acquatici appartenenti al phylum *Mollusca*; crostacei acquatici appartenenti al *Subphylum Crustacea*), gli «altri animali» (ove-

ro animali di specie diverse da quelle ricomprese nella definizione di animali terrestri o acquatici). Sempre in tema di "animali", il regolamento (UE) 2016/429 ne individua altre specifiche tipologie: gli «animali detenuti» (animali detenuti dall'uomo, compresi, nel caso degli animali acquatici, gli animali di acquacoltura), gli «animali di acquacoltura» (animali acquatici oggetto di acquacoltura), gli «animali selvatici» (animali diversi dagli animali detenuti), il «pollame» (volatili allevati o tenuti in cattività per: a) la produzione di: i) carni; ii) uova per il consumo; iii) altri prodotti; b) il ripopolamento di selvaggina da penna; c) la finalità della riproduzione dei volatili utilizzata per i tipi di produzione di cui alle lettere a) e b), i «volatili in cattività» (volatili diversi dal pollame tenuti in cattività per qualsiasi ragione diversa da quelle individuate per il pollame, compresi quelli detenuti per mostre, gare, esposizioni, competizioni, riproduzione o vendita), l'«animale da compagnia» (un animale detenuto delle specie elencate nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/429, tenuto a fini privati non commerciali).

Un elemento di sostanziale novità introdotto dal Rcu è il dettaglio con cui vengono esplicitati gli obblighi degli operatori in relazione alle attività di controllo ufficiale. A tale tema viene dedicato l'intero articolo 15. In base a tale articolo, entro i limiti di quanto necessario per l'esecuzione di controlli ufficiali (o di altre attività ufficiali), gli operatori, su richiesta delle autorità competenti e con riferimento al personale delle autorità competenti, «concedono l'accesso» a tutto ciò che può essere oggetto di controllo ufficiale e «forniscono assistenza e collaborano nell'adempimento dei suoi compiti».

Quanto stabilito nel RCU rende ciascun singolo operatore parte attiva nell'esecuzione dei controlli ufficiali. In base all'articolo 4, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) 882/2004, sono le autorità competenti a dover assicurare che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti siano «tenuti a sottoporsi ad ogni ispezione effettuata [...] e a coadiuvare il personale dell'autorità competente nell'assolvimento dei suoi compiti».

⁶ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale").