

Controlli ufficiali

Il nuovo regolamento europeo 2017/625

L'audit degli operatori della filiera agroalimentare

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

* 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.

**L'audit è
una delle metodiche
che gli addetti al controllo
ufficiale sono tenuti
ad eseguire sugli operatori
della filiera agroalimentare.
Al fine di verificare
il rispetto delle norme
del regolamento (UE)
2017/625 e che gli animali
e le merci soddisfino
i requisiti prescritti
dalla normativa
comunitaria e nazionale.
Il punto sulle basi
giuridiche**

I presenti articoli sono il sesto di una serie dedicata al regolamento (UE) 2017/625 «relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari [...]» (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, in sostituzione del regolamento (CE) 882/2004 (di seguito, Rcu_old).

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;
- 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.
- i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali⁴;
- la documentazione scritta dei controlli ufficiali⁵.

Con questo sesto lavoro ci si propone di approfondire il tema dell'audit degli operatori della filiera agroalimentare (Ofa). Si tratta di una delle metodiche/tecniche che le autorità competenti (Ac) sono tenute ad eseguire ai sensi dell'articolo 14 del Rcu, al fine di verificare:

- il rispetto da parte degli operatori delle norme del Rcu e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu stesso; e
- che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Il presente lavoro, anche se di portata generale, tratta il tema dell'audit degli Ofa, con particolare riferimento ai controlli ufficiali (Cu) eseguiti sugli operatori del settore alimentare (Osa) dalle Ac di cui all'articolo 2 "Autorità competenti", primo comma, prima frase, del decreto legislativo 193/2007, che recita: «Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, [...] le autorità competenti sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. [...]». Nel merito, il "Piano nazionale integrato 2015-2018⁶ fornisce ulteriori elementi di chiarimento: «il decreto legislativo 193/2007 [...] individua nel Ministero della Salute, nelle Regioni e Province autonome e nelle Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, le autorità competenti per la sicurezza alimentare e per gli interventi ordinari in Sanità pubblica veterinaria e Polizia veterinaria [...]».

Tenendo conto del riparto di competenze tra le diverse autorità competenti, così come rappresentato nell'intesa 212/CSR del 25/07/2012⁷ – fatta salva l'"esecuzione dei controlli ufficiali di competenza" da parte delle autorità competenti del Ministero

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.

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.

⁴ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (IV parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, Alfredo Pecoraro, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 2/2018, alle pagine 22-31.

⁵ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (V parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, Alfredo Pecoraro, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 3/2018, alle pagine 30-47.

⁶ Piano nazionale integrato 2015-2018, Capitolo 2 "Autorità competenti e Laboratori nazionali di riferimento", Sezione A "Autorità competenti e organismi di controllo", paragrafo "Sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria: <http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2015/sezionePianoNazionaleIntegrato2015.jsp?cap=capitolo2&sez=pni-cap2-autoritacompetenti>

⁷ Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome, Intesa 10 novembre 2016, n. 212/Csr. Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004. Repertorio atti n. 212/Csr del 10 novembre 2016.

della Salute e delle Regioni e Province autonome – spetta in massima parte alle autorità competenti delle Aziende sanitarie locali sia la «pianificazione e programmazione a livello locale dei controlli ufficiali» sia «l'esecuzione a livello locale dei controlli ufficiali sugli operatori del settore».

Per le autorità competenti del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle Aziende sanitarie locali, l'accordo Stato-Regioni 46/Csr 7 febbraio 2013⁸ utilizza rispettivamente i termini "Autorità competente centrale" (Acc), "Autorità competenti regionali" (Acr), e Autorità competenti locali" (Acl). Tali acronimi, nonché quello collettivo "Acc/r/l", verranno utilizzati nel presente lavoro per connotare le autorità competenti, di cui al decreto legislativo 193/2007, preposte all'esecuzione dei Cu sugli Osa.

Basi giuridiche: Rcu e Rcu_old a confronto

Le basi giuridiche che informano e disciplinano l'esecuzione dei Cu (da parte delle Ac) sugli Osa mediante la metodica/tecnica di audit sono contenute nell'articolo 3 "Definizioni", paragrafo 30 (definizione di "audit"), nonché in altri considerando ed articoli del Rcu. La loro trattazione, eccetto per quanto riguarda l'articolo 3, paragrafo 30, seguirà l'ordine di citazione all'interno del Rcu.

Definizione di audit

Ai fini del Rcu, per "audit" si intende «un esame sistematico e indipendente per accettare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi».

Tale definizione risulta sostanzialmente invariata rispetto a quella di cui all'articolo 2, paragrafo 6, del Rcu_old riportata di seguito: «un esame sistematico e indipendente per accettare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle dispo-

sizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi».

Una prima considerazione di portata generale riguarda il fatto che la definizione di "audit" è invariante rispetto alla tipologia di organizzazione oggetto di audit. In altri termini e a titolo di esempio, la medesima definizione si applica sia agli audit sugli Ofa sia agli audit sulle Ac, ad eccezione del fatto che le tipologie di «disposizioni previste» («planned arrangements», in lingua inglese) oggetto di audit sono profondamente diverse. Nel caso degli audit su Osa da parte delle Acc/r/l, specifico oggetto di trattazione in questo lavoro, si configurano come disposizioni previste tutte le informazioni e/o istruzioni, documentate o meno, che, indipendentemente dalla loro natura, vengano utilizzate nell'ambito del sistema di (auto)controllo per la sicurezza alimentare implementato dagli Osa stessi. Quando le istruzioni e/o le informazioni sono in forma scritta, assumono lo status di documenti di natura prescrittiva e/o descrittiva, tra cui si citano, a titolo di esempio: i manuali di autocontrollo, le procedure documentate, le procedure operative standard, le istruzioni operative e/o di lavoro, i fogli e/o moduli di lavoro, le planimetrie, i piani, inclusi quelli di autocontrollo.

Una seconda considerazione riguarda il fatto che la definizione stessa individua una vera e propria dinamica (flusso di processo) di audit consistente nell'accettare se:

- le disposizioni previste sono state definite e rese disponibili;
- le attività poste in essere e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste;
- le disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere gli obiettivi di sicurezza alimentare fissati dall'Osa, nell'ambito del suo sistema di (auto)controllo e nel rispetto dalla normativa cogente applicabile.

Di estremo interesse risulta poi il confronto delle definizioni di audit fornite nel Rcu e nel Rcu_old

⁸ Conferenza permanente Stato, Regioni e Province autonome. Accordo 7 febbraio 2013, n. 46/Csr. Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle Asl in materia di sicurezza degli alimenti e Sanità pubblica veterinaria» (Repertorio atti n. 46/Csr).

con quelle riportate nelle norme “UNI EN ISO 19011:2012 – Linee guida per audit di sistemi di gestione”⁹ (di seguito, ISO 19011) e “UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 – Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali”¹⁰ (di seguito, ISO 17000).

In base alla ISO 19011, l’audit consiste in un «processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere le evidenze dell’audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell’audit sono stati soddisfatti».

Nella ISO 17000, l’audit viene definito come «processo sistematico, indipendente, documentato per l’ottenimento di registrazioni, esposizioni di fatti o altre informazioni pertinenti e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura i requisiti specificati sono soddisfatti».

Nella *Tabella 1*, le prime parti delle quattro definizioni sono messe a confronto. Dal confronto emergono le seguenti considerazioni:

- nel Rcu e nel Rcu_old, l’audit consiste in un «esame [...] per accertare», mentre nella ISO 19011 e nella ISO 17000 l’audit consiste in un processo [...] per ottenere; la differenza riflette la diversificazione degli obiettivi da raggiungere attraverso:
 - il controllo ufficiale (del Rcu/Rcu_old) inteso come verifica della conformità («*verification of compliance*», in lingua inglese) posta in essere dal personale di un’autorità competente investita del potere autoritativo;

- il processo (della ISO 19011), volto ad ottenere evidenze «al fine di stabilire in quale misura i criteri dell’audit sono stati soddisfatti»;
- il processo (della ISO 17000), inteso come valutazione della conformità («*conformity assessment*», in lingua inglese), volto a dimostrare che «requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona o organismo sono soddisfatti»;
- in relazione alla conduzione dell’audit, l’approccio sistematico è previsto in tutte e quattro le definizioni;
- l’indipendenza è prevista dalle quattro definizioni; nel contesto dei Cu, i membri del personale delle Ac, in quanto dipendenti pubblici, devono attenersi al codice di comportamento individuato dal d.p.r. 62/2103¹¹ e sono tenuti a rispettare i «principi di integrità, correttezza, buona fede, proporzionalità, obiettività, trasparenza, equità e ragionevolezza e ad agire in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi»;
- nelle definizioni di audit della ISO 19011 e della ISO 17000, il “processo” deve essere documentato mentre, secondo la definizione fornita dal Rcu/Rcu_old, non è previsto che l’esame sia documentato; questa apparente lacuna è ampiamente colmata dal fatto che l’obbligo di documentare le attività di audit, e più in generale le attività di controllo ufficiale, è previsto con dovizia di particolari, rispettivamente, nell’arti-

Tabella 1
Confronto tra le prime parti della definizione di audit in Rcu, Rcu_old, ISO 19011 e ISO 17000

NORMA	DEFINIZIONE
Rcu	Un esame sistematico e indipendente per accertare
Rcu_old	Un esame sistematico e indipendente per accertare
ISO 19011	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere
ISO 17000	Processo sistematico, indipendente, documentato per l’ottenimento

⁹ UNI EN ISO 19011:2012 – Linee guida per audit di Sistemi di gestione. <http://store.uni.com/catalogo/index.php/uni-en-iso-19011-2012.html>

¹⁰ UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005 – Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali. <http://store.uni.com/catalogo/index.php/uni-cei-en-iso-iec-17000-2005.html>

¹¹ Decreto del Presidente della Repubblica del 16 aprile 2013, n. 62. Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

colo 9 del Rcu_old (elaborazione delle relazioni) e nell'articolo 13 del Rcu (elaborazione della documentazione scritta); inoltre, l'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) 854/2004 dispone che: «Nello svolgere compiti di audit, le autorità competenti prendono particolare cura di: [...] d) documentare elementi presi in considerazione e i risultati dell'audit».

Nella *Tabella 2*, le seconde parti delle quattro definizioni sono messe a confronto. Dal confronto si evince quanto segue:

- nel Rcu, come nel Rcu_old, il fulcro intorno a cui ruota l'intera definizione di audit sono le «disposizioni previste» («*planned arrangements*», in lingua inglese, *n.d.r.*); volendo individuare un parallelismo, le disposizioni previste corrispondono ai «criteri dell'audit» di cui alla 19011 e ai «requisiti specificati» di cui alla ISO 17000;
- le attività di verifica previste dalla definizione di audit del Rcu/Rcu_old sono riconducibili, rispettivamente, alle «evidenze oggettive valutate con obiettività» della ISO 19011 e alle «registrazioni, esposizioni di fatti o altre informazioni pertinenti e loro obiettiva valutazione» della ISO 17000. Tutto ciò permette di individuare, al di là delle evidenti ed opportune specificazioni e diversificazioni, una sorta di «equivalenza logica/principio informatore unico» tra le definizioni di audit del Rcu_old/Rcu, da un lato, e delle definizioni di audit della ISO 19011 e ISO

17000, dall'altro. Tale «equivalenza logica/principio informatore unico» a sua volta riveste un significato non secondario nell'ottica della globalizzazione della filiera agroalimentare e delle dinamiche del commercio internazionale disciplinate dagli accordi che compongono il sistema normativo dell'Organizzazione mondiale del commercio.

Qualità, coerenza ed efficacia dei Cu, dotazione di attrezzature e garanzie di professionalità

Il considerando 27 recita: «Per l'esecuzione dei controlli ufficiali volti a verificare la corretta applicazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare [...] occorre che gli Stati membri designino autorità competenti che agiscano nel pubblico interesse, siano adeguatamente finanziate e attrezzate e offrano garanzie di imparzialità e professionalità. Le autorità competenti sono tenute a garantire la qualità, la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali».

Per quanto riguarda l'articolato normativo, le Ac:

- con riferimento alla professionalità, in base all'articolo 5(1)e, «dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali [...], o vi hanno accesso»;
- in relazione alla dotazione di strutture e attrezzature, in base all'articolo 5(1)f, «dispongono di

Tabella 2
Confronto tra le seconde parti della definizione di audit in Rcu, Rcu_old, ISO 19011 e ISO 17000

NORMA	DEFINIZIONE
Rcu	[...] se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi
Rcu_old	[...] se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi
ISO 19011	[...] le evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti
ISO 17000	[...] di registrazioni, esposizioni di fatti o altre informazioni pertinenti e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura i requisiti specificati sono soddisfatti

strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace»;

«con riferimento alla qualità e alla coerenza, in base all'articolo 5(1)b, «dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire [...] la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali [...] a tutti i livelli»; a tale riguardo, si sottolinea la rilevanza sia delle procedure documentate e della relativa modulistica sia della corretta gestione della documentazione relativa agli audit svolti al fine di garantire il buon andamento delle attività di audit;

- in relazione all'efficacia, in base all'articolo 5(1)a, «dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali».

Il pluralismo di criteri operativi di cui al considerando 27, poi sviluppati nell'articolo, ai quali devono attenersi le Ac, qualunque sia la metodica/tecnica di controllo utilizzata, non costituiscono, tranne la norma di cui all'articolo 5(1)e, peraltro rilevante e meritevole di approfondimento, una novità, in quanto già previsti nel Rcu_old, in particolare, negli articoli: 4(2)c (personale qualificato ed esperto); 4(2)d (strutture ed attrezzature appropriate); 4(4) (qualità e coerenza dei CU); 4(2)a (efficacia ed appropriatezza dei Cu).

La specificazione introdotta dal Rcu, non prevista dal Rcu_old, consiste nel fatto che, in base all'articolo 5(1)e, le Ac designate dagli Stati membri hanno la possibilità di individuare percorsi alternativi, evidentemente di carattere istituzionale, che portano a disporre ovvero ad avere accesso ad un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i Cu.

Sempre in tema di criteri operativi, è necessario sottolineare che le attività di Cu mediante audit, come più in generale tutte le forme di Cu, si configurano come attività di carattere amministrativo/gestionale disciplinate da un ampio spettro di norme cogenti a carattere nazionale.

Lungi dal voler essere esaustivi si citano:

- gli articoli 97 e 28 della Costituzione;
- il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165

«Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

- il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;
- la legge 7 agosto 1990, n. 241 «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;
- il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 «Codice dell'amministrazione digitale»;
- la legge 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica amministrazione»;
- il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni».

Formazione, aggiornamento e programmi di formazione

Il considerando 28 recita: «La corretta applicazione ed esecuzione della normativa rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento richiedono una conoscenza adeguata sia di tale normativa sia delle norme del presente regolamento. È quindi importante che il personale addetto ai controlli ufficiali [...] riceva regolarmente formazione sulla legislazione applicabile, conformemente al suo ambito di competenza professionale, oltre che in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento». In base all'articolo normativo, «il personale che esegue i controlli ufficiali [...] a) riceve, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consente di svolgere i propri compiti (tra cui l'esecuzione degli audit su Ofa, n.d.r.) con competenza e di effettuare i controlli ufficiali [...] in modo coerente; b) si mantiene aggiornato nel proprio ambito di competenza e riceve, se del caso, ulteriore formazione su base regolare; e c) riceve formazione sui temi di cui al capo I dell'allegato II e sugli obblighi inerenti alle autorità competenti in forza del presente regolamento, se del caso. Le autorità competenti, le autorità di controllo competenti per il settore biologico e gli organismi delegati elaborano e attuano programmi di forma-

zione al fine di assicurare che il personale che esegue controlli ufficiali [...] riceva la formazione di cui alle lettere a), b) e c)».

Nell'allegato II, capo I "Temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali", vengono indicati 14 ambiti della formazione, tra i quali, al punto 1, «differenti metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio» e, al punto 2, «procedure di controllo». Si ritiene opportuno sottolineare che la mancata elencazione dell'audit tra i metodi e le tecniche di cui al punto 1 non modifica il significato complessivo del preceitto.

Anche il Rcu_old prevede, in base all'articolo 6 "Personale che esegue controlli ufficiali", la formazione e l'aggiornamento del personale che esegue i Cu. Nello specifico, «l'autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali: a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente. Tale formazione copre, a seconda dei casi, gli ambiti di cui all'allegato II, capo I; b) si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare». L'articolo 6 prosegue indicando alla lettera c) che il medesimo personale deve avere «[...] la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare». In merito al dettato della lettera c) di cui sopra, si rappresenta che il preceitto del Rcu_old, anche se con sfumature diverse, è contenuto nell'articolo 5, paragrafo 5, che recita: «Se tra i servizi di un'autorità competente esiste più di un'unità preposta a eseguire i controlli ufficiali [...], devono essere garantiti coordinamento e collaborazione efficienti ed efficaci tra le varie unità». Nell'allegato II, capo I "Tematiche per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali" del Rcu_old, vengono indicati 13 ambiti della formazione, tra i quali, al punto 1, «varie tecniche di controllo, come realizzazione di audit,

campionamento e ispezione» e, al punto 2, «procedure di controllo». Contrariamente a quanto previsto dal Rcu (allegato II, capo I, punto 1, dove la tecnica dell'audit non risulta espressamente indicata), nel Rcu_old (allegato II, capo I, punto 1), l'audit è la prima metodica/tecnica che richiede una specifica formazione per il personale delle Ac.

Riservatezza e segreto d'ufficio

Nel considerando 31 viene affrontato il tema della riservatezza e del segreto d'ufficio che riguarda, nel contesto più generale delle attività di Cu, anche le «informazioni tali da porre a rischio gli obiettivi delle attività [...] di audit». Il tema viene ripreso nell'articolo 8 "Obblighi di riservatezza delle autorità competenti", paragrafo 3, che recita: «Salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione delle informazioni coperte dal segreto professionale di cui al paragrafo 1, e fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale, tali informazioni comprendono le informazioni la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio: a) agli obiettivi delle attività ispettive, di indagine o audit [...]».

Nel Rcu_old, il tema della riservatezza è oggetto di trattazione, senza uno specifico riferimento alle attività di audit, nell'articolo 7 "Trasparenza e riservatezza", paragrafo 2, che recita: «L'autorità competente prende iniziative per garantire che i membri del proprio personale siano tenuti a non divulgare le informazioni ottenute nell'espletamento dei loro compiti di controllo ufficiale che per la loro natura sono coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati [...]».

Nell'ordinamento italiano, il segreto di ufficio costituisce uno dei doveri fondamentali degli impiegati civili dello stato, disciplinato dall'articolo 15 "Segreto d'ufficio" del d.p.r. 10 gennaio 1957, n. 3¹², così come sostituito dall'articolo 28 della legge 7 agosto 1990, n. 241, che al primo comma recita: «L'impiegato deve mantenere il segre-

¹² Decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3 «Testo unico delle disposizioni concernenti lo statuto degli impiegati civili dello Stato», pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta ufficiale 25 gennaio 1957, n. 22 (emanato a norma dell'articolo 4 della legge 20 dicembre 1954, n. 1181. Le norme del decreto devono essere coordinate con quelle contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1970, n. 1077. Si vedano anche le norme di esecuzione emanate con decreto del Presidente della Repubblica 3 maggio 1957, n. 686. Per la disapplicazione delle norme contenute nel presente decreto, vedi l'articolo 37 del Ccnl di cui all'accordo 24 aprile 2002).

to d'ufficio. Non può trasmettere a chi non ne abbia diritto informazioni riguardanti provvedimenti od operazioni amministrative, in corso o conclusione, ovvero notizie di cui sia venuto a conoscenza a causa delle sue funzioni, al di fuori delle ipotesi e delle modalità previste dalle norme sul diritto di accesso. Nell'ambito delle proprie attribuzioni, l'impiegato preposto ad un ufficio rilascia copie ed estratti di atti e documenti di ufficio nei casi non vietati dall'ordinamento». La modifica introdotta dalla legge 241/1990 si è resa necessaria per rendere il precetto compatibile con il riconoscimento del diritto di accesso ai documenti amministrativi, di cui al capo V "Accesso ai documenti amministrativi" (articoli da 22 a 28 inclusi) della legge 241/90. Più in generale, tutti i dipendenti pubblici, ai sensi dei commi quarto e quinto dell'articolo 12 "Rapporti con il pubblico" del d.p.r. 62/2013 «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165», devono attenersi alle seguenti disposizioni:

40

- quarto comma: «Il dipendente non assume impegni né anticipa l'esito di decisioni o azioni proprie o altrui inerenti all'ufficio, al di fuori dei casi consentiti. Fornisce informazioni e notizie relative ad atti od operazioni amministrative, in corso o conclusi, nelle ipotesi previste dalle disposizioni di legge e regolamentari in materia di accesso, informando sempre gli interessati della possibilità di avvalersi anche dell'Ufficio per le relazioni con il pubblico. Rilascia copie ed estratti di atti o documenti secondo la sua competenza, con le modalità stabilite dalle norme in materia di accesso e dai regolamenti della propria amministrazione»;
- quinto comma: «Il dipendente osserva il segreto d'ufficio e la normativa in materia di tutela e trattamento dei dati personali e, qualora sia richiesto oralmente di fornire informazioni, atti, documenti non accessibili tutelati dal segreto d'ufficio o dalle disposizioni in materia di dati personali, informa il richiedente dei motivi che ostano all'accoglimento della richiesta. Qualora non sia competente a provvedere in merito alla richiesta cura, sulla base delle disposizioni interne, che la stessa venga inoltrata all'ufficio competente della medesima amministrazione».

La rivelazione e l'utilizzazione di segreti d'ufficio integra reato ai sensi dell'articolo 326 del codice penale, così come sostituito dall'articolo 15 della legge 26 aprile 1990, n. 86 (di riforma dei reati contro la pubblica amministrazione), che recita: «Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio che, violando i doveri inerenti alle funzioni o al servizio, o comunque abusando della sua qualità, rivela notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, o ne agevola in qualsiasi modo la conoscenza, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Se l'agevolazione è soltanto colposa, si applica la reclusione fino a un anno. Il pubblico ufficiale o la persona incaricata di un pubblico servizio, che, per procurare a sé o ad altri un indebito profitto patrimoniale, si avvale illegittimamente di notizie di ufficio, le quali debbano rimanere segrete, è punito con la reclusione da due a cinque anni. Se il fatto è commesso al fine di procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto non patrimoniale o di cagionare ad altri un danno ingiusto, si applica la pena della reclusione fino a due anni».

La condotta incriminata consiste nel rivelare o nell'agevolare in qualsiasi modo la conoscenza di notizie di ufficio che devono rimanere segrete. Si tratta di tutelare l'interesse giuridicamente rilevante, vantato da uno o più soggetti determinati, a non comunicare ad altri uno specifico contenuto di esperienza. La rivelazione è un comportamento con il quale si porta a conoscenza di altri, non legittimi a conoscerlo, un segreto: può avvenire in qualsiasi forma, eccetto quella omissiva. L'agevolazione è, a sua volta, un comportamento con il quale si facilita la presa di conoscenza del segreto da parte di altri: essa può essere realizzata «in qualsiasi modo» e quindi anche in forma omissiva. Un esempio concreto di agevolazione colposa, nel rivelare un segreto di ufficio, è lasciare, ponendo in essere un comportamento negligente, un fascicolo relativo ad un procedimento amministrativo sulla scrivania mentre ci si allontana e consentirne così la visione da parte di un non avente diritto, oppure parlare senza accertarsi che fuori dalla porta c'è qualcuno, non avente diritto, che sta ascoltando. Perché si consumi il reato è necessario che il destinatario dell'informazione della notizia coperta dal segreto, sia in caso di rivelazione sia in caso di agevolazione, sia persona non legittimata a ricevere quella notizia.

Effettuazione regolare dei Cu su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata

Il considerando 32 recita: «Le autorità competenti dovrebbero effettuare controlli ufficiali a intervalli regolari, sulla base del rischio e con frequenza adeguata, in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla legislazione in materia di filiera agroalimentare dell'Unione. La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere stabilita dalle autorità competenti tenendo conto della necessità che l'impegno nei controlli sia proporzionato al rischio e al livello di conformità previsto nelle diverse situazioni, comprese le eventuali violazioni della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente. Di conseguenza, nel rendere proporzionato l'impegno nei controlli, si dovrebbe tener conto della probabilità di una mancata conformità a tutti i settori della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. [...]». Per quanto riguarda l'articolato normativo, con riferimento generico a tutte le metodiche/tecniche di Cu, incluso l'audit, alle autorità competenti è richiesto di effettuare:

«[...] regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata, in considerazione:

- a) dei rischi identificati associati:
 - i) ad animali e merci;
 - ii) alle attività sotto il controllo degli operatori;
 - iii) al luogo delle attività o delle operazioni degli operatori;
 - iv) all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità degli alimenti, o la sicurezza dei mangimi, sulla salute o sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante o, nel caso di Ogm e prodotti fitosanitari, possono anche avere un impatto negativo sull'ambiente;
 - b) di eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione

degli alimenti;

- c) dei precedenti degli operatori in merito agli esiti dei controlli ufficiali effettuati su di essi e alla loro conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- d) dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, o da terzi su loro richiesta, compresi, se del caso, regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- e) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2».

L'impianto normativo dell'articolo 9, paragrafo 1, del Rcu, in tema di categorizzazione in base al rischio degli operatori, in quanto ad articolazione e dettaglio, risulta sostanzialmente più "ricco" rispetto a quanto prescritto dall'articolo 3 paragrafo 1, del Rcu_old, che recita:

«Gli Stati membri garantiscono che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento, tenendo conto:

- a) dei rischi identificati associati con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;
- b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- c) l'affidabilità dei propri controlli già eseguiti; e
- d) qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità».

Particolarmente rilevante, data anche la novità rispetto al Rcu_old, è il precezzo di cui alla lettera d), in base al quale, ai fini della categorizzazione in base al rischio degli Ofa, le Ac prendono in considerazione, non solo i risultati dei controlli effettuati dagli Ofa, ma anche i risultati dei controlli effettuati da terzi su richiesta degli Ofa

stessi, compresi, se del caso («*where appropriate*», in lingua inglese, *n.d.r.*), i controlli eseguiti da terzi nel contesto di regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Sebbene siano necessari, nelle opportune sedi istituzionali, tutti gli approfondimenti del caso, non vi è dubbio che il preceitto apre la strada a nuovi ed in parte inesplorati scenari, per quanto riguarda la rilevanza delle specifiche tecniche/norme volontarie e/o proprietarie ai fini della vigilanza sui mercati della filiera agroalimentare da parte delle Ac. Detto ciò, si ritiene utile aggiungere che il preceitto di cui sopra deve essere valutato in combinato disposto con gli elementi normativi sotto riportati:

- nel Rcu (articolo 5, paragrafo 4), in continuità con quanto già previsto dal legislatore comunitario nel Rcu_old (articolo 6 e allegato II, capo I, punto 8), è richiesto che il personale delle Ac che esegue i Cu riceva una formazione adeguata che gli consenta «di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo coerente». Una delle tematiche che devono essere oggetto di formazione (allegato II, capo I, punto 8) riguarda i «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 (ovvero nella misura pertinente a tutta la normativa cogente che costituisce il campo di applicazione del regolamento (UE) 2017/625, *n.d.r.*)». A loro volta, tali Sistemi di gestione sono riconducibili a norme (standard) volontarie (ad esempio, le norme della famiglia ISO 22000 e/o della famiglia ISO 9000) ovvero a norme (standard) proprietarie (si citano, lontano dall'essere esaustivi e a mero titolo di esempio, gli standard *BCR Global Standard for Food Safety*, *IFS Food Standard*, *SQF Code*, *GlobalG.A.P. Integrated Farm Assurance Scheme*, *PrimusGFS Standard*, *CanadaGAP Scheme*,

FSSC 22000, *Global Red Meat Standard*, *BCR/IoP Global Standard for Packaging and Packaging Materials*, *BCR Global Standard for Storage and Distribution*, *IFS Logistics*);

- nel 2016, la Commissione europea ha pubblicato la comunicazione 2016/C 278/01¹³ «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». Il documento, nello scopo, individua i portatori di interesse a cui è rivolto. Nello specifico, il documento, «visto il suo carattere generale, è destinato prevalentemente alle autorità competenti per promuovere una comprensione comune dei requisiti di legge e aiuterà gli operatori del settore alimentare ad applicare i requisiti dell'UE una volta introdotti adattamenti specifici, fatta salva la responsabilità primaria degli Osa in materia di sicurezza alimentare». Con la comunicazione è stato coniato il sistema concettuale denominato «Sistema europeo di Gestione per la Sicurezza alimentare» (Segsa; in lingua inglese, «*Food Safety Management System*», Fsms), cui gli Osa sono tenuti a conformarsi. Tale sistema, anche denominato «Sistema europeo di Controllo per la Sicurezza alimentare» (Secsa) si basa, ai sensi della comunicazione, sulle seguenti basi giuridiche: articolo 4 e allegati I e II del regolamento (CE) 852/2004 sull'igiene di tutti i prodotti alimentari; regolamento (CE) 853/2004 sull'igiene dei prodotti di origine animale, con particolare riferimento agli allegati II e III; articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004 in relazione all'applicazione del Sistema Haccp; principi stabiliti nel regolamento (CE) 178/2002 da rispettarsi a cura degli Osa/Osm. Nel capitolo 6 «Relazione con le norme internazionali» della comunicazione vengono prese in considerazione: a) la norma del *Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969 «General principles of food hygiene»*¹⁴ quale «documento di base per la tutela della salute pubblica dai pericoli negli alimenti e per la promozione degli scambi internazionali di alimenti, at-

¹³ Commissione europea. 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).

traverso requisiti in materia di Fsms armonizzati a livello mondiale [...]»; b) la norma internazionale ISO 22000 (tradotta in lingua italiana come UNI CEI EN ISO 22000) che «delinea i Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare per le imprese alimentari lungo la filiera alimentare e si riferisce in particolare alle imprese che trasformano o fabbricano alimenti. Oltre a questa norma relativa agli Fsms, l'ISO ha elaborato diverse norme che sono incentrate in maniera più dettagliata su settori specifici di un Fsms (ad esempio, i prerequisiti per la fabbricazione di alimenti (ISO 22002-1) e la rintracciabilità nella filiera alimentare e dei mangimi (ISO 22005))». In merito alle norme di cui sopra, la Commissione europea, sempre nel capitolo 6, dichiara che gli orientamenti forniti nel Comunicazione «sono in linea con tali norme internazionali, che possono essere utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un Fsms». Di fatto, in base all'orientamento sopra espresso, tutte le norme della famiglia ISO 22000, al pari del Cac/Rcp 1-1969 del Codex Alimentarius, devono entrare a far parte del bagaglio culturale delle Acc/R/L preposte ai Cu in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale lungo l'intera filiera agro-alimentare. A tale esigenza ha dato peraltro una precisa risposta la Conferenza Stato-Regioni con l'accordo n. 46/Csr del 7 febbraio 2013. Nell'accordo, in particolare nel capitolo 2 "Formazione e addestramento degli operatori delle Ac" dell'allegato A, dal titolo "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" (di seguito "Standard di funzionamento delle Ac") sono previsti tre percorsi formativi per il personale delle Acc/R/L sanitarie:

- «un primo percorso destinato a tutti gli operatori coinvolti nel Cu (Ministero, Regione e Asl), per approfondire «gli elementi informativi comuni» e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dall'articolo 10 del regolamento (CE) 882/04»;
 - «un secondo percorso destinato a coloro che devono svolgere audit su Osa di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) 882/04 e dall'articolo 4 del regolamento (CE) 854/04»;
 - «un terzo percorso per gli auditor che svolgono audit ai sensi dell'articolo 4 (6) del regolamento (CE) 882/04».
- In tutti e tre i percorsi sono previsti contenuti formativi inerenti alle norme volontarie e proprietarie, in particolare:
- primo percorso: «normativa volontaria richiamata in documenti cogenti (serie ISO 9000, serie ISO 17000) e norme della serie ISO 22000»;
 - secondo percorso: «normativa serie ISO 9000, serie ISO 17000 (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, GlobalGap)»;
 - terzo percorso: «normativa serie ISO 9000, serie ISO 17000 (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, GlobalGap) (se non già trattato nei percorsi sopra menzionati)».

Preavviso prima di eseguire i Cu mediante audit

Nel considerando 33 viene affrontato il tema del preavviso prima di eseguire i Cu. Nel dettaglio, «al fine di salvaguardare l'efficacia dei controlli ufficiali in sede di verifica della conformità, non sono previsti preavvisi prima di eseguire controlli, a meno che [...] la natura delle attività ufficiali di controllo lo richieda (come è il caso, in particolare, relativamente alle attività di audit)». Il tema del preavviso, con riferimento non specifico alle attività di audit, ma generico ai controlli ufficiali, viene ripreso nell'articolo 9 "Norme generali in materia di controlli ufficiali", paragrafo 4, che recita: «i controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale. Per quanto ri-

¹⁴ Codex Alimentarius Cac/Rcp 1-1969 "General principles of food hygiene": codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FAC%252BRCP%252B1-1969%252FCXP_001e.pdf

guarda i controlli ufficiali su richiesta dell'operatore, l'autorità competente può decidere se il controllo ufficiale va eseguito con o senza preavviso. I controlli ufficiali con preavviso non precludono controlli ufficiali senza preavviso.

Il preavviso delle attività di Cu, nel caso in cui la metodica/tecnica utilizzata sia l'audit, non costituisce una novità in quanto, anche se con riferimento ad una sottoclasse di Ofa, ovvero gli Osa e gli operatori del settore dei mangimi (Osm), è previsto, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del Rcu_old, che recita: «i controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, salvo qualora sia necessaria una notifica preliminare dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, come nel caso degli audit».

Imparzialità e libertà dal conflitto di interessi

Il considerando 35 recita: «i controlli ufficiali dovrebbero essere eseguiti da personale indipendente, che non presenti alcun conflitto di interessi e, in particolare, che non si trovi in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, la sua capacità di svolgere i propri incarichi professionali in modo imparziale. Dovrebbero inoltre essere predisposti meccanismi adeguati al fine di garantire l'imparzialità nei casi in cui siano eseguiti controlli ufficiali su animali, merci, luoghi o attività appartenenti a un'autorità o a un organismo pubblici. Per quanto riguarda l'articolato normativo:

- con riferimento all'imparzialità, in base all'articolo 5(1)b, le Ac «dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'imparzialità [...] dei controlli ufficiali [...] a tutti i livelli»;
- in relazione al conflitto di interessi, in base all'articolo 5(1)c, le autorità competenti «dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali [...] non presenti alcun conflitto di interessi».

La libertà dal conflitto di interessi e l'imparzialità del personale addetto ai Cu, qualunque sia la metodica/tecnica di controllo utilizzata, non costituiscono una novità, in quanto, sono criteri operativi previsti, rispettivamente, dall'articolo 4(2)b e 4(4) del Rcu_old. In termini di obblighi, i membri del personale delle Ac addetti ai Cu, in

qualità di pubblici dipendenti, sono tenuti al rispetto delle regole di comportamento di cui al d.p.r. 62/2013. In particolare, «il dipendente osserva la Costituzione, servendo la nazione con disciplina ed onore e conformando la propria condotta ai principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa» ed «è tenuto [...] ad agire in posizione di indipendenza e imparzialità, astenendosi in caso di conflitto di interessi».

Esecuzione dei Cu secondo procedure documentate e procedure di verifica

Il considerando 40 recita: «È importante che le autorità competenti, nonché gli organismi delegati e le persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti, garantiscano e verifichino l'efficacia e la coerenza dei controlli ufficiali che svolgono. A tal fine essi dovrebbero seguire procedure documentate per iscritto e fornire informazioni e istruzioni al personale che esegue i controlli ufficiali. È opportuno che esse dispongano altresì dei meccanismi e delle procedure documentate appropriati per verificare continuamente che la loro azione sia efficace e coerente e adottare azioni correttive quando si riscontrano carenze». Per quanto riguarda l'articolato normativo, indipendentemente dalla metodica/tecnica utilizzata,

in base al paragrafo 1, «i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti devono essere eseguiti in accordo con procedure documentate [...] che contengono istruzioni per il personale delle autorità competenti addetto ai controlli ufficiali». Il legislatore unionale ha elencato nell'allegato II, capo II "Aree tematiche per le procedure di controllo", paragrafi da 1 a 11, del Rcu le aree tematiche che necessitano della definizione di procedure documentate. Nello specifico, al fine del corretto svolgimento delle attività di audit risultano di interesse:

- l'area tematica individuata nel paragrafo 3, riguardante la «dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere»; ciò implica opportune attività di programmazione e pianificazione delle attività di audit da parte delle autorità competenti a tutti i livelli, nel rispetto del mandato istituzionale;

- l'area tematica individuata nel paragrafo 5, riguardante le «procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni» e quindi, per combinato disposto, le attività di audit;
- in base al paragrafo 2, «le autorità competenti dispongono di procedure di verifica dei controlli; ai sensi dell'articolo 30(6) del Rcu, per "procedure di verifica dei controlli" si intendono «le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci»;
- in base al paragrafo 3, «le autorità competenti: adottano azioni correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 2 rilevano carenze; e aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1».

Anche il Rcu_old stabilisce requisiti in merito alle procedure documentate e di verifica e alla dichiarazione degli obiettivi da raggiungere:

- in base all'articolo 8, paragrafo 1, "Procedura di controllo e verifica" — in combinato disposto con l'allegato II, capo II "Settori per le procedure di controllo", rispettivamente punti 3 e 5, le autorità competenti predispongono una «dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere» e definiscono «la procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni»;
- in base all'articolo 8, paragrafo 3, «le autorità competenti devono prevedere procedure per: a) verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti; b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione di cui al paragrafo 1 sia opportunamente aggiornata».

Delega di determinati compiti delle autorità competenti

Il considerando 46 del Rcu recita: «Le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di delegare parte dei loro compiti ad altri organismi. È opportuno stabilire condizioni appropriate per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei

controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali [...]. Per quanto riguarda l'articolato normativo, in base all'articolo 28 "Delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali", paragrafo 1: «Le autorità competenti possono delegare determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali ad uno o più organismi delegati o persone fisiche [...]. L'autorità competente assicura che l'organismo delegato o la persona fisica a cui sono stati delegati tali compiti abbia i poteri necessari per eseguirli efficacemente». Nei successivi articoli 29 e 30 del Rcu, vengono stabilite le condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali agli organismi delegati e alle persone fisiche. Con riferimento agli organismi delegati, costituisce requisito obbligatorio ai fini delega che essi operino e siano accreditati «conformemente alle norme pertinenti ai compiti delegati in questione, tra cui la norma EN ISO/IEC 17020 "Requisiti per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione"».

Negli articoli 32 e 33 del Rcu vengono elencati, rispettivamente, gli obblighi degli organismi delegati e delle persone fisiche e gli obblighi delle autorità competenti deleganti. Da quanto sopra, e dal dettato degli articoli da 18 a 27 del Rcu, emerge che qualsiasi compito di controllo ufficiale, inclusa l'attività di audit, può essere oggetto di delega sia ad organismi delegati che a persone fisiche, fatta eccezione per i controlli ufficiali relativi ai prodotti biologici, per i quali non è prevista la possibilità di delega alle persone fisiche.

Per quanto riguarda il Rcu_old, in base all'articolo 5 "Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali", paragrafo 1: «L'autorità competente può delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a uno o più organismi di controllo [...]. Dal confronto emerge che le principali novità nel Rcu riguardano: la possibilità di delega dei controlli ufficiali alle "persone fisiche", fattispecie non prevista nel Rcu_old; la diversa terminologia utilizzata per gli organismi che, da "organismi di controllo" (nel Rcu_old) passano a "organismi delegati". Ai fini di una opportuna disambiguazione è necessario ribadire che allo stato dell'arte non è prevista alcuna delega dei compiti di Cu in materia di alimenti, mangimi, salute e benessere animale da parte delle Acc/r/l.

Attribuzione alla Commissione di competenze di adozione e di esecuzione

Il considerando 96 del Rcu recita: «Al fine [...] di completare il presente regolamento con norme specifiche che disciplinano i controlli ufficiali [...] è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 Tfue (Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, n.d.r.). Inoltre, il considerando 98 recita: «È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, compresi, tra l'altro, le norme e le modalità pratiche di audit [...]».

Il tema viene ripreso nell'articolo 18 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano", paragrafo 7, che recita: «La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento relativamente a norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo riguardanti: [...] e) criteri e condizioni per determinare quando sono soddisfatte garanzie sufficienti per l'esecuzione dei controlli ufficiali sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale in relazione all'ispezione *post mortem* e alle attività di audit di cui al paragrafo 2, lettere c) e d)». Inoltre, in base all'articolo 18, paragrafo 8, la Commissione adotta «atti di esecuzione [...] che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali [...] riguardanti: a) requisiti specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali, tenendo conto degli specifici pericoli e rischi esistenti in relazione a ciascun prodotto di origine animale e ai diversi processi a cui è sottoposto, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per riconoscere in modo uniforme i pericoli e i rischi riconosciuti che i prodotti di origine animale potrebbero comportare».

Metodiche e tecniche di controllo

Nel dettaglio, i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali sono pari a 10 e sono descritti nelle lettere

che vanno da a) a j) dell'articolo 14 del Rcu. Alla lettera i) è previsto l'audit degli operatori (della filiera agroalimentare). Dal momento che le restanti 9 tipologie di metodiche/tecniche possono essere, a seconda dei casi, utilizzate nell'ambito delle attività di audit degli Ofa, si riporta, di seguito, il testo integrale dell'articolo 14 del Rcu:

«I metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono quanto segue, a seconda dei casi:

- a) l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;
- b) l'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;
- c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
- d) la 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 e dei punti critici di controllo (Haccp);
- e) l'esame di documenti, dati sulla tracciabilità 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;
- f) interviste con gli operatori e con il loro personale;
- g) la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;
- h) campionamento, analisi, diagnosi e prove;
- i) audit degli operatori;
- j) qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità».

L'impianto normativo dell'articolo 14 del Rcu in tema di "Metodi e tecniche dei controlli ufficiali" risulta profondamente modificato rispetto a quanto prescritto dall'articolo 10 "Attività, metodi e tecniche di controllo" del Rcu_old, dove è prevista una netta distinzione tra metodiche e tecniche da un lato e attività dall'altro. Ai metodi e alle tecniche è dedicato il paragrafo 1 dell'articolo 10 del Rcu_old, 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». Le attività risultano descritte nell'articolo 10 paragrafo 2 del Rcu_old, del quale si ritiene importante riportare il testo integrale:

«I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività: l'altro, le seguenti attività:

- a) 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;
- b) 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 contatto con i prodotti alimentari;
- v) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;
- vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari; c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti;
- d) 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;
- e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;
- f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;

g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;

h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;

i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento».

Sempre in tema di metodi e tecniche di Cu, l'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (CE) 854/2004 dispone quanto segue:

«Nello svolgere compiti di audit, le autorità competenti prendono particolare cura di:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei regolamenti di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) (regolamento (CE) 852/2004, regolamento (CE) 853/2004 e regolamento (CE) 1774/2002 (abrogato dal regolamento (CE) 1069/2009), n.d.r.). Inoltre, «per facilitare l'audit, le autorità competenti possono effettuare prove di rendimento atte ad accettare che il rendimento del personale soddisfi determinati parametri;
- b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare;
- c) prelevare campioni per analisi di laboratorio ogniqualvolta ciò sia necessario [...].».

Dal confronto delle norme del Rcu e del Rcu_old emergono, in tema di metodi/tecniche/attività di Cu, alcune importanti differenze. La distinzione didatticamente ed operativamente, apparsa oltremodo molto utile, tra metodiche e tecniche da un lato e attività dall'altro, presente nel Rcu_old è andata completamente persa nel Rcu. Di fatto, attività, metodiche e tecniche, sono confluite in unico articolato, il sopra citato articolo 14 del Rcu, nel quale fatti/specie tra loro palesemente gerarchicamente collegate, a puro titolo di esempio, «l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti», di cui alla lettera a) e l'"audit degli operatori" di cui alla lettera i) vengono poste su di uno stesso piano. Più convenientemente, come prevede il Rcu_old, l'"audit" e "l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti",

rappresentando due concetti per i quali è configurabile un rapporto gerarchico, vanno intesi il primo come concetto sovraordinato e il secondo come concetto funzionalmente sotto ordinato. Tale interpretazione è corroborata dalla stessa definizione di "audit" di cui all'articolo 3, paragrafo 30 del Rcu nel momento in cui per "audit" si intende «un esame sistematico» volto ad 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». È del tutto evidente come «l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti» costituisca attività ineludibile per finalizzare la pluralità di accertamenti, incentrati sulle disposizioni previste dall'Ofa, da porre in essere durante gli audit.

Audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi Haccp

In base al paragrafo 1 dell'articolo 18, «i controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Rcu, in relazione ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano, comprendono la verifica della conformità alle prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) 852/2004, (CE) 853/2004, (CE) 1069/2009 e (CE) 1099/2009, a seconda dei casi». In base al paragrafo 2, lettera d, «i controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 effettuati in relazione alla produzione delle carni comprendono: [...] presso macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione della selvaggina [...] audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi Haccp».

Nell'ambito del Pacchetto Igiene, il tema degli audit in relazione agli alimenti di origine animale destinati al consumo umano è oggetto di trattazione nel regolamento (CE) 854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale. In base all'articolo 4 "Principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i prodotti di origine animale che rientrano nel campo di applicazione del regolamento", paragrafo 3, «i controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 comprendono: a) audit di buone prassi igieniche e procedure ba-

sate su Haccp; b) i controlli ufficiali di cui agli articoli da 5 a 8; e c) qualsiasi compito di audit specificato negli allegati del presente regolamento». Nel successivo paragrafo 4 vengono declinate le tipologie di verifiche da porre in essere nell'ambito dell'"audit di buone prassi igieniche". Di seguito viene riportato il testo integrale del paragrafo 4:

«Gli audit di buone prassi igieniche verificano il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda almeno: a) controlli sull'informazione in materia di catena alimentare; b) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature; c) igiene preoperativa, operativa e postoperativa; d) igiene personale; e) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro; f) lotta contro i parassiti (*pest control*, in lingua inglese, *n.d.r.*); g) qualità delle acque; h) controllo della temperatura (*temperature control*, in lingua inglese, *n.d.r.*); e i) controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento».

Inoltre, nel successivo paragrafo 5 vengono declinate le tipologie di verifiche da porre in essere nell'ambito dell'"audit con procedure basate su Haccp" («*Audits of Haccp-based procedures*», in lingua inglese). Di seguito, viene riportato il testo integrale del paragrafo 5:

gli «audit con procedure basate su Haccp verificano che gli operatori del settore alimentare applicino dette procedure in permanenza e correttamente, provvedendo in particolare ad assicurare che le procedure forniscano le garanzie specificate nella sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) 853/2004. In particolare, essi determineranno se le procedure garantiscono, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale: a) sono conformi ai criteri microbiologici stabiliti a titolo della normativa comunitaria; b) sono conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite; e c) non presentano pericoli fisici quali corpi estranei. Allorquando, in conformità dell'articolo 5 del regolamento (CE) 852/2004 un operatore del settore alimentare utilizza procedure contenute in manuali per l'applicazione di principi Haccp anziché stabilire sue procedure proprie, l'audit dovrà comprendere il corretto uso di detti manuali».

In relazione ai precetti sopra elencati, contenuti nell'Rcu_old, nel Rcu è prevista l'adozione di atti delegati e di esecuzione da parte della Commissione. Si rimanda alla sezione II "Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori" ed in particolare all'articolo 16 e 18 del Rcu per gli approfondimenti del caso.

Orientamenti della Commissione UE sui Sistemi di Gestione per la Sicurezza alimentare

Gli orientamenti pubblicati dalla Commissione europea nella già citata comunicazione 2016/C 278/01 risultano di estremo interesse ai fini della esecuzione da parte delle Acc/r/l delle attività di audit sugli Osa.

I soggetti destinatari della comunicazione, le autorità competenti e gli Osa, nel linguaggio specialistico relativo alle attività di audit descritto nella ISO 19011, costituiscono, da un lato, il personale delle Acc/r/l coinvolto nelle attività di audit, inclusi i gruppi di audit (ovvero il personale che è preposto alla esecuzione dell'audit su mandato della autorità competente di appartenenza che si configura come committente) e, dall'altro, l'organizzazione oggetto dell'audit (ovvero gli Osa), che possono avvalersi degli orientamenti come strumento di "comprensione comune" utile a garantire un'interazione efficace e proficua tra soggetto auditante e soggetto auditato.

Di estremo interesse, ai fini dell'esecuzione delle attività di audit su Osa, è il già citato sistema concettuale Segsa/Secsa a «cui gli Osa sono tenuti a conformarsi». L'orientamento "olistico", insito nell'introduzione del Segsa/Secsa da parte della Commissione, ha dei riflessi non secondari sullo svolgimento dei Cu mediante audit. Per come definito, il Segsa/Secsa risulta essere di fatto, nel suo complesso, la massima espressione del campo di applicazione dell'audit. Si tratta di un sostanziale allineamento, fatte salve le evidenti ed opportune specificazioni e diversificazioni, alle logiche individuate dalle norme internazionali in materia di audit e valutazione della conformità. In particolare:

- la già citata ISO 19011, a partire dal titolo, individua i Sistemi di Gestione come complemento di specificazione del termine audit;
- nella norma UNI CEI EN ISO 22000 (che a sua volta, in base agli orientamenti della Commissione europea, può essere utilizzata come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione di un FSMS); la "ISO 9000:2000 *Quality management systems - Fundamentals and vocabulary*" viene richiamata, nel capitolo riferimenti normativi, come indispensabile per l'applicazione della stessa ISO 22000:2005; la ISO 19011 è presente nella bibliografia della stessa ISO 22000:2005.
- la norma ISO/IEC 17000 individua l'audit come strumento di valutazione della conformità che si applica ai Sistemi di Gestione.

Linee guida nazionali in materia di audit sugli Osa

Per quanto riguarda le linee guida e gli orientamenti che possono considerarsi "attinenti" alle basi giuridiche del Rcu, nel presente lavoro verranno prese in esame unicamente quelle rilevanti, a diverso titolo, ai fini dell'esecuzione di audit sugli Osa da parte delle Acc/r/l. In particolare, anche se emanate in data antecedente alla entrata in vigore del Rcu, risultano rilevanti, in quanto e per quanto compatibili, le linee guida/orientamenti contenute nei seguenti documenti normativi (citate in ordine cronologico):

- intesa Stato-Regioni 117/Csr del 25 luglio 2012, che fornisce «Linee guida sui criteri per l'individuazione delle non conformità negli stabilimenti del settore carne e latte e verifica della completezza ed efficacia delle azioni correttive adottate dall'operatore del settore alimentare»; gli orientamenti forniti sono oltrremodo utili anche ai fini dell'esecuzione dei Cu mediante la tecnica/metodica dell'audit;
- accordo Stato-Regioni 147/Csr del 25 luglio 2012, che fornisce «Linee guida sui criteri per la predisposizione dei Piani di Autocontrollo per l'identificazione e la gestione dei pericoli negli stabilimenti che trattano alimenti di origine animale, di cui al regolamento (CE) 853/2004»; la linea guida fornisce indicazioni

agli Osa in merito alla documentazione di carattere prescrittivo (incluse le procedure documentate) necessaria a garantire un sistema di autocontrollo affidabile; tale documentazione di fatto corrisponde alle disposizioni previste di cui alla definizione di audit del Rcu;

- accordo Stato-Regioni 46/Csr del 07 febbraio 2013 recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle Asl in materia di sicurezza degli alimenti e Sanità pubblica veterinaria»; la linea guida, oltre a fornire validi orientamenti in merito al controllo ufficiale mediante audit, fornisce indicazioni in merito al percorso di formazione per le autorità competenti preposte all'esecuzione dei controlli ufficiali utilizzando lo strumento dell'audit;
- intesa Stato-Regioni 212/Csr del 10 novembre 2016, concernente «Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004», nell'ambito della quale il tema dell'audit degli Osa viene trattato nel capitolo 9 "Audit su Osa/Osm" e nell'allegato 1 "Audit sugli operatori del settore alimentare e dei mangimi". L'allegato fornisce orientamenti e chiarimenti in merito all'attività di audit, che viene suddivisa in cinque fasi:

1. programmazione delle attività di audit su Osa;
2. pianificazione dell'audit;
3. svolgimento dell'audit;
4. redazione del rapporto finale;
5. attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit.

Gli argomenti trattati nelle linee guida sopra riportate saranno oggetto di ulteriore trattazione in un successivo lavoro dedicato alle modalità operative (e alla correlata terminologia) connesse con l'esecuzione delle attività di audit sugli Osa.

Conclusioni

In questo lavoro, sono state oggetto di approfondimento le basi giuridiche che, direttamente o in-

direttamente, informano e disciplinano l'esecuzione dei Cu sugli Ofa mediante la metodica/tecnica di audit. Si tratta della metodica/tecnica più complessa ed articolata che le Ac sono tenute ad eseguire ai sensi dell'articolo 14 del Rcu, al fine di verificare:

- il rispetto da parte degli Ofa delle norme del Rcu e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu stesso; e
- che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Insieme alle metodiche/tecniche utilizzabili nell'ambito dei Cu sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione, l'audit è rimasto l'unica metodica/tecnica ad essere oggetto di definizione nel Rcu.

Le basi giuridiche del Rcu inerenti all'esecuzione delle attività di audit da parte delle Ac sono state confrontate con quelle previste nel Rcu_old. A sua volta, l'Rcu_old è stato abrogato dal Rcu, che diviene attuativo, in via principale, a partire dal 14 dicembre 2019. In merito al passaggio dal Rcu_old al Rcu, una prima considerazione riguarda l'allargamento dello spettro di Ofa da sottoporre a Cu (anche mediante audit).

Le basi giuridiche del Rcu prese in esame, inerenti all'attività di audit sugli Ofa e, in particolare, sugli Osa (intesi come sottoinsieme), si configurano come elementi essenziali di un atto di natura legislativa. In quanto tali, esse non potranno subire modifiche a mezzo degli atti delegati e di esecuzione (intesi come atti non di natura legislativa) che la Commissione, visti gli articoli 290 e 291 del Tfue, ha il potere di adottare in relazione alle deleghe individuate dalle norme del Rcu stesso. Infatti, ai sensi dell'articolo 290 del Tfue, «gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere». Nel merito, il considerando 96 del Rcu recita: «Al fine [...] di completare il presente regolamento con norme specifiche che disciplinano i controlli ufficiali [...] è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 Tfue. Inoltre, il considerando 98 riporta: «È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione, al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, compresi, tra l'altro, le norme e le modalità prati-

che di audit [...]. A puro titolo di esempio, si citano alcune norme specifiche che andranno a completare quelle stabilite nel Rcu e che sono collegate alla tematica degli audit sugli Ofa:

- «atti delegati [...] con riguardo alla definizione di categorie di operatori esonerati dall'elenco degli operatori», previsti dall'articolo 10, paragrafo 3 del Rcu;
- atti delegati [...] relativamente a [...] criteri e condizioni per determinare quando sono soddisfatte garanzie sufficienti per l'esecuzione dei controlli ufficiali sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale in relazione [...] alle attività di audit», previsti dall'articolo 18, paragrafo 7, lettera d) del Rcu;
- atti di esecuzione [...] che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali [...]», previsti dall'articolo 18, paragrafo 8 del Rcu.

Per quanto riguarda le altre novità introdotte dal Rcu in materia di audit degli Ofa/Osa (rispetto a quanto già previsto dal Rcu_old in relazione all'audit degli Osa/Osm) si riprendono, anche se già trattati, i seguenti aspetti:

- i controlli ufficiali del Rcu, inclusi gli audit, in continuità con quanto previsto dal Rcu_old, devono essere intesi come attività di verifica della conformità («*verification of compliance*», in lingua inglese) poste in essere dal personale di autorità competenti, investita del potere autoritativo; ciò in contrapposizione alle attività di valutazione della conformità («*conformity assessment*», in lingua inglese), volto a dimostrare che «requisiti specificati relativi ad un prodotto, processo, sistema, persona o organismo, sono soddisfatti»; tale interpretazione è corroborata dal fatto che nel Rcu, come nel Rcu_old, la delega ad «organismi delegati», possibile solo nel caso in cui questi ultimi siano stati accreditati come «organismi di valutazione della conformità», riguarda esclusivamente l'esecuzione dei controlli ufficiali. Rimane precluso, per gli organismi delegati, l'esercizio di qualsiasi misura di attuazione/azione esecutiva, che rimane, sempre e comunque, di esclusivo appannaggio dei soggetti (le Ac) titolati ad esercitare la verifica della conformità;

- il rapporto tra l'audit e le altre metodiche/tecniche di controllo risulta di difficile connotazione, vista l'assenza di definizioni per le altre tecniche di Cu, pure previste nel Rcu, tra cui: ispezione, screening, screening mirato, verifica, campionamento e analisi, prove e diagnosi di laboratorio;
- la distinzione, didatticamente ed operativamente apparsa oltremodo utile, tra metodi e tecniche da un lato e attività dall'altro, presente nel Rcu_old è andata completamente persa nel Rcu; attività, metodiche e tecniche sono confluite in un unico elenco, nell'articolo 14 del Rcu. Strumenti operativi tra loro palesemente «gerarchicamente» collegati, ad esempio, «l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti» e l'«audit degli operatori», sono stati messi su di uno stesso livello. Più convenientemente, come prevedeva il Rcu_old, l'«audit» e «l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti», rappresentando due concetti per i quali è configurabile un rapporto gerarchico, vanno intesi il primo, l'«audit», come concetto sovraordinato e il secondo come concetto funzionalmente sotto ordinato. Tale interpretazione è corroborata dalla stessa definizione di «audit» di cui all'articolo 3, paragrafo 30, del Rcu. È del tutto evidente come «l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti» costituisca attività ineludibile per finalizzare la pluralità di accertamenti, incentrati sulle disposizioni previste dall'Ofa, da porre in essere durante le attività di audit;
- la delega di determinati compiti delle autorità competenti è disciplinata dall'intero Capo III del Titolo II del Rcu, composto dagli articoli dal 28 al 33; in base all'articolo 28, paragrafo 1, le Ac possono delegare determinati compiti riguardanti i Cu ad uno o più organismi delegati (gli ex organismi di controllo di cui all'articolo 5 del Rcu_old, unico articolo dedicato all'esercizio delle deleghe) o a persone fisiche (tipologia di soggetti delegati non prevista dal Rcu_old). Le Ac devono assicurare che i soggetti delegati abbiano i poteri necessari per eseguire i Cu efficacemente. Nei successivi articoli 29 e 30 del Rcu vengono stabilite le condizioni per la delega. Negli articoli 32 e 33 del Rcu vengono elencati, rispettivamente, gli obblighi dei soggetti dele-

gati e delle Ac. Da quanto sopra e dal dettato degli articoli da 18 a 27 del Rcu, emerge che qualsiasi compito di Cu, inclusi gli audit, può essere oggetto di delega sia ad organismi delegati che a persone fisiche, fatta eccezione per i Cu relativi ai prodotti biologici, per i quali non è prevista la possibilità di delega alle persone fisiche. Ai fini di una opportuna disambiguazione, è necessario ribadire che, allo stato dell'arte, non è prevista alcuna delega dei compiti di Cu in materia di alimenti, mangimi, salute e benessere animale da parte delle Acc/R/L;

- l'impianto normativo dell'articolo 9, paragrafo 1, del Rcu, in tema di categorizzazione in base al rischio degli Ofa risulta, in quanto ad articolazione e dettaglio, sostanzialmente più "ricco" rispetto a quanto prescritto dall'articolo 3, paragrafo 1, del Rcu_old. Le lettere dei rispettivi articoli passano da 4 (da a) a d) nel Rcu_old a 5 (da a) ad e)) nel Rcu. L'analisi di concordanza tra le due norme permette di individuare nella lettera b) una novità assoluta. Infatti, nel Rcu diventano elementi da considerare, ai fini della categorizzazione in base al rischio, «eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il Paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione degli alimenti». Inoltre, la lettera a), dedicata ai rischi identificati associati, risulta sostanzialmente modificata, nonché razionalizzata, con l'elencazione di quattro fattispecie: animali; merci; attività svolte dagli Ofa; impiego di prodotti che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità degli alimenti, sulla sicurezza dei mangimi, sulla salute o sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante o impiego di Ogm e prodotti fitosanitari che possono anche avere un impatto negativo sull'ambiente. Infine, particolarmente rilevante, data anche la novità rispetto al Rcu_old, è il precezzo di cui alla lettera d), in base al quale ai fini della categorizzazione in base al rischio degli Ofa, le Ac prendono in considerazione, non solo i risultati dei controlli effettuati dagli Ofa, ma anche i risultati dei controlli effettuati da terzi su richiesta degli Ofa stessi, compresi, se del caso («*where appropriate*», in lingua inglese, *n.d.r.*), i controlli eseguiti

da terzi nel contesto di regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Sebbene, come peraltro già rappresentato, siano necessari, nelle opportune sedi istituzionali, i necessari approfondimenti, non vi è dubbio che il precezzo apre la strada a nuovi scenari, per quanto riguarda la rilevanza delle specifiche tecniche/norme volontarie e/o proprietarie ai fini della vigilanza sui mercati della filiera agroalimentare da parte delle Ac;

- l'articolo 5 del Rcu è dedicato agli obblighi generali relativi alle Ac; in tale articolo sono confluiti di fatto tutti i criteri operativi di cui all'articolo 4 del Rcu_old. Nel paragrafo 4 dell'articolo di cui sopra, in continuità con quanto già previsto nel Rcu_old (articolo 6), è richiesto che il personale delle Ac che esegue i Cu riceva una formazione adeguata che gli consente «di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo coerente». Una delle tematiche che devono essere oggetto di formazione (allegato II, capo I, punto 8), riguarda i «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». Di fatto, le «prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2» di cui sopra costituiscono, da un lato, l'intero campo di applicazione del Rcu, dall'altro, richiamano il contesto normativo di riferimento coniato dal legislatore unionale nel considerando 3 del Rcu stesso ovvero la «legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare». Inoltre, sempre con riferimento alla tematica sopra citata, i Sistemi di Gestione sono riconducibili a norme (standard) volontarie (ad esempio, le norme della famiglia ISO 22000) ovvero a norme (standard) proprietarie(i) (ad esempio, gli standard BRC *Global Standard for Food Safety* e IFS *Food Standard*). A loro volta, le norme della famiglia ISO 22000 sono oggetto di trattazione nella comunicazione della Commissione 2016/C 278/01. Nel merito, la Commissione ha espresso l'orientamento in base al quale il Sistema europeo di Gestione (controllo) per la Sicurezza alimentare

(Segsa/Secsa) è in linea con i Sistemi di Gestione individuati dalle norme internazionali emanate dal *Codex Alimentarius* e dall'ISO (con particolare riferimento alle norme della famiglia ISO 22000), che possono essere quindi utilizzate come ulteriore fonte di ispirazione per l'applicazione del Segsa/Secsa stesso. Di fatto, in base all'orientamento sopra espresso, tutte le norme della famiglia ISO 22000, al pari del CAC/RCP 1-1969 del *Codex Alimentarius*, devono entrare a far parte del bagaglio culturale delle Acc/r/l. A tale esigenza ha dato peraltro una precisa risposta l'accordo 46/Csr del 7 febbraio 2013, che nel capitolo 2 "Formazione e addestramento degli operatori delle Ac" dello standard di funzionamento prevede tre percorsi formativi per il personale delle autorità competenti sanitarie (di base, audit su Osa, audit su autorità competente). In tutti e tre i percorsi sono previsti contenuti formativi inerenti alle norme volontarie e proprietarie;

- con riferimento alle attività di audit eseguiti sugli Osa dalle Acc/r/l, gli orientamenti pubblicati dalla Commissione europea nella comunicazione 2016/C 278/01 risultano di estremo interesse anche alla luce delle norme contenute nel Rcu. I soggetti destinatari della comunicazione, le autorità competenti e gli Osa, nel linguaggio specialistico relativo alle attività di audit descritto nella ISO 19011, costituiscono, da un lato, il personale delle Acc/r/l coinvolto nelle attività di audit, inclusi i gruppi di audit (ovvero il personale che è preposto alla esecuzione dell'audit su mandato della autorità competente di appartenenza che si configura come committente), e, dall'altro, l'organizzazione oggetto dell'audit (ovvero gli Osa) che possono avvalersi degli orientamenti come strumento di "comprensione comune" utile a garantire un'interazione efficace e proficua tra soggetto auditante e soggetto auditato. Di estremo interesse, ai fini dell'esecuzione delle attività di audit su Osa, è il già citato sistema concettuale Segsa/Secsa a «cui gli Osa sono tenuti a conformarsi». L'orientamento "olistico" insito nell'introduzione del Segsa/Secsa da parte della Commissione ha dei riflessi non secondari sullo svolgimento dei Cu mediante audit. Per come definito, il Segsa/Secsa risulta es-

sere di fatto, nel suo complesso, la massima espressione del campo di applicazione dell'audit. Si tratta di un sostanziale allineamento, fatte salve le evidenti ed opportune specificazioni e diversificazioni, alle logiche individuate dalle norme internazionali in materia di audit e valutazione della conformità;

- nonostante, come anche ribadito nell'intesa 212/Csr 2016, lo strumento dell'audit sia applicabile a qualsiasi tipologia di Osa, è necessario sottolineare che la metodica/tecnica dell'audit necessita di un livello minimo di complessità organizzativa dell'impresa alimentare/stabilimento da sottoporre a Cu, anche in termini di Sistema di Gestione. Ad esempio, ad esclusione degli stabilimenti riconosciuti, potrebbe non essere opportuno individuare l'audit come lo strumento di controllo da utilizzare per verificare la conformità alla normativa dell'UE in materia di filiera agroalimentare negli stabilimenti nei quali l'Osa, il responsabile dell'autocontrollo e l'addetto alla produzione/lavorazione/distribuzione siano la stessa persona fisica; la considerazione di cui sopra è corroborata da elementi normativi del Rcu, che costituiscono un'assoluta novità rispetto all'Rcu_old. In particolare:
 - in base all'articolo 9, paragrafo 5, «i controlli ufficiali sono effettuati, per quanto possibile, in modo da mantenere al minimo necessario gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori, ma senza che ciò influisca negativamente sull'efficacia del controllo»;
 - in base all'articolo 10, paragrafo 3, «la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 144 per modificare il presente regolamento, con riguardo alla definizione di categorie di operatori esonerati dall'elenco degli operatori di cui al paragrafo 2 del presente articolo nei casi in cui il loro inserimento in un tale elenco costituisca un onere amministrativo per loro sproporzionato rispetto al rischio relativo alle loro attività».

A chiusura del presente lavoro si rappresenta, come peraltro già dichiarato, che le modalità operative connesse con l'esecuzione degli audit, nonché la correlata specifica terminologia, saranno oggetto di trattazione in un successivo lavoro.