

Controlli ufficiali

Il nuovo regolamento europeo 2017/625

L'esecuzione secondo procedure documentate

di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani**, Gualtiero Fazio***, Alfredo Pecoraro****, Fabrizio Anniballi*, Bruna Auricchio*, Concetta Scalfaro*, Monica Gianfranceschi*, Elisabetta Delibato*, Dario De Medici*, 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 Sistema Sanitario Regione Liguria

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

Le basi giuridiche, contenute nel regolamento (UE) 2017/625, che riguardano l'esecuzione dei controlli ufficiali secondo procedure documentate

Il presente lavoro è il quindicesimo di una serie dedicata al regolamento (UE) 2017/625 (Rcu_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 [...]».

Il Rcu_625 è entrato in vigore il 27 aprile 2017 e le disposizioni in esso contenute dovranno essere applicate in via principale a partire dal 14 dicembre 2019, in sostituzione di quelle contenute nel

regolamento (CE) 882/2004 (Rcu_882) «relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali».

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 ufficiali (Cu)⁴;
- la documentazione scritta dei controlli ufficiali⁵;

- l'audit degli operatori della filiera agro-alimentare⁶;
- la certificazione ufficiale⁷;
- la formazione del personale addetto ai controllori ufficiali⁸;
- la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali⁹;
- il campionamento per l'analisi, i laboratori ufficiali e l'attività di laboratorio¹⁰;
- i laboratori di riferimento europei e nazionali¹¹;
- le azioni esecutive ad opera delle autorità di controllo degli Stati membri (Sm) e della Commissione¹²;
- le basi giuridiche, contenute nel Rcu_625, inerenti al contrasto delle "pratiche fraudolente o ingannevoli" mediante l'esecuzione dei controlli ufficiali¹³;
- le pratiche commerciali sleali/scorrette tra imprese e consumatori nella filiera agroalimentare e l'esecuzione di controlli ufficiali, con riferimento ad alimenti e mangimi, volti a verificare la conformità alla normativa emanata dall'Unione europea in materia di pratiche commerciali leali, e le interconnessioni con la normativa relativa alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori¹⁴.

Con questo quindicesimo lavoro ci si propone di approfondire il tema delle basi giuridiche, contenute nel Rcu_625, inerenti all'esecuzione dei Cu, lungo la filiera agroalimentare, secondo procedure documentate.

Non sono, invece, oggetto di trattazione le procedure documentate e/o le procedure inerenti alle attività da svolgersi da parte della Commissione europea.

Per agevolare la lettura del testo, i termini "procedura/e documentata/e" nonché altri termini correlati quali: "procedura/e", "procedure di controllo", "procedure documentate per iscritto" e "procedure di verifica dei controlli" sono riportati in grassetto.

Nonostante nel Rcu_625, così come nel Rcu_882, i termini **procedura documentata** e **procedura** siano citati a più riprese, in nessuno dei due regolamenti vi è una definizione giuridica dei termini¹⁵.

Gli elementi di fatto e di diritto ritenuti rilevanti dal legislatore unionale con riferimento alle **procedure documentate** vengono esposti nel

considerando 40 del Rcu_625: «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»¹⁶.

Da quanto sopra, emergono gli elementi utili a comporre, nel contesto delle attività di Cu, una nozione chiara e precisa del termine **procedure documentate per iscritto** ("*written documented procedures*", in lingua inglese). Si tratta di documenti adottati dalle autorità di controllo (Ac) – ovvero dagli organismi delegati e dalle persone fisiche nel caso in cui siano stati loro delegati taluni compiti – che hanno una duplice finalità:

- fornire informazioni e istruzioni al personale che, a qualsiasi titolo, esegue i Cu in modo tale che sia garantita l'efficacia¹⁷ e la coerenza dei Cu stessi;
- verificare continuamente che l'azione delle Ac stesse, ovvero degli organismi delegati e delle persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti, sia efficace e coerente e adottare azioni correttive nel caso in cui vengano riscontrate carenze.

Procedure documentate e procedure nell'articolato normativo del Rcu_625

Le "procedure" nell'articolo 3 "Definizioni"

Nell'articolo 3 "Definizioni" del Rcu_625, il termine "**procedure di verifica dei controlli**" viene definito, al paragrafo 6, come: «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».

Nei restanti paragrafi dell'articolo 3, il termine **procedura** è citato nei paragrafi 7, 25 e 47 nel contesto della definizione di altri termini: "sistema di controllo", "certificazione ufficiale" e "blocco ufficiale". Nello specifico:

- nell'articolo 3, paragrafo 7 – "sistema di controllo": un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le **procedure** predisposte in uno Stato membro, al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in conformità del presente regolamento e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27;
- articolo 3, paragrafo 25 – "certificazione ufficiale": la **procedura** con cui le autorità competenti garantiscono il rispetto di uno o più requisiti previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- articolo 3, paragrafo 47 – "blocco ufficiale": la **procedura** mediante la quale le autorità competenti fanno sì che gli animali e le merci soggetti a controlli ufficiali non siano rimossi o manomessi in attesa di una decisione sulla loro destinazione; comprende il magazzino da parte degli operatori secondo le istruzioni e sotto il controllo delle autorità competenti.

Le "procedure" e le "procedure documentate" nell'articolato normativo del Rcu_625 successivo all'articolo 3

Nel contesto dell'articolato normativo del Rcu_625, il termine **procedure documentate** è oggetto di citazione nei seguenti articoli:

- articolo 12 "Procedure documentate di controllo";
- articolo 110 "Contenuto dei Pcnp", dove l'acronimo Pcnp sta per "Piani di controllo nazionali pluriennali".

In aggiunta a quanto sopra, le Ac degli Stati membri sono tenute a disporre di specifiche **procedure** in base ai seguenti articoli del Rcu_625:

- articolo 5 "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo

competenti per il settore biologico";

- articolo 11 "Trasparenza dei controlli ufficiali";
- articolo 29 "Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati";
- articolo 30 "Condizioni per la delega a persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali";
- articolo 110 "Contenuto dei Pcnp";
- articolo 115 "Piani di emergenza per alimenti e mangimi";
- articolo 140 "Segnalazione di violazioni";
- articolo 138 "Azioni in caso di accertata non conformità";
- articolo 148 "Relazione con il regolamento (CE) 852/2004 e (CE) 853/2004 per quanto riguarda il riconoscimento di uno stabilimento alimentare";
- allegato II "Formazione del personale delle autorità competenti", Capi I e II.

Articolo 12 "Procedure documentate di controllo"

I concetti esposti nel già citato considerando 40 del Rcu_625 costituiscono le motivazioni che hanno comportato l'adozione dei precetti contenuti nell'articolo 12 "Procedure documentate di controllo" che si compone di quattro paragrafi.

In base al paragrafo 1, i Cu ad opera delle Ac sono eseguiti secondo **procedure documentate**. Tali **procedure**, che contengono istruzioni per il personale addetto ai Cu, riguardano le aree tematiche delle **procedure di controllo** ("**control procedures**", in lingua inglese), di cui al capo II dell'allegato II (vedi *Tabella 1* a pagina 34).

Ai sensi del paragrafo 2, le Ac dispongono di **procedure di verifica dei controlli**¹⁸.

In base al paragrafo 3, le Ac:

- a) adottano azioni correttive in tutti i casi in cui le **procedure** di cui al paragrafo 2 rilevano carenze; e
- b) aggiornano secondo necessità le **procedure documentate** di cui al paragrafo 1.

Ai sensi del paragrafo 4, i paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico.

Articolo 110 "Contenuto dei Pcnp"

In base al paragrafo 1, i Pcnp sono preparati in modo da garantire che siano programmati Cu in tutti i settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e in conformità dei criteri fissati all'articolo 9 e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27.

Ai sensi del paragrafo 2, i Pcnp contengono informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di Cu nello Sm interessato in ciascuno dei settori disciplinati e almeno le seguenti informazioni:

- a) gli obiettivi strategici del Pcnp e il modo in cui le priorità dei controlli e l'allocatione delle risorse rispecchiano tali obiettivi;
- b) la classificazione dei controlli ufficiali in base al rischio;
- c) la designazione delle autorità competenti e dei loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché le risorse di cui esse dispongono;
- d) se del caso, la delega di compiti agli organismi delegati;
- e) l'organizzazione e la gestione generale dei controlli ufficiali a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;
- f) i sistemi di controllo applicati ai diversi settori e il coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti incaricati dei controlli ufficiali in tali settori;

- g) le **procedure** e soluzioni introdotte per garantire la conformità agli obblighi delle autorità competenti di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
- h) la formazione del personale delle autorità competenti;
- i) le **procedure documentate** di cui all'articolo 12, paragrafo 1;
- j) l'organizzazione e il funzionamento generali dei piani di emergenza in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- k) l'organizzazione generale della collaborazione e dell'assistenza reciproca delle Ac degli Sm.

Articolo 5 "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico"

Ai sensi del paragrafo 1, le Ac e le autorità di controllo competenti per il settore biologico

Tabella 1
Aree tematiche delle procedure di controllo: Rcu_625 e Rcu_882 a confronto

Rcu_625	Rcu_882
1. Organizzazione delle autorità competenti e relazione tra autorità competenti centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali o altre attività ufficiali.	1. L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
2. Relazione tra le autorità competenti e gli organismi delegati o persone fisiche cui esse hanno delegato compiti connessi ai controlli ufficiali o ad altre attività ufficiali.	2. La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.
3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.	3. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
4. Compiti, responsabilità e obblighi del personale.	4. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
5. Procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni.	5. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
6. Programmi di screening e screening mirato.	6. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
7. Assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.	7. L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
8. Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali.	8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
9. Collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possano avere responsabilità in materia o con operatori.	9. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
10. Verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio.	10. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.	11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

devono attenersi ad una serie di obblighi generali elencati nelle lettere dalla a) alla i). Per i fini di questo lavoro, si citano le lettere dalla a) alla c) e la lettera h), che contengono per le citate autorità i seguenti obblighi:

- a) dispongono di **procedure** e/o meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei Cu e delle altre attività ufficiali;
- b) dispongono di **procedure** e/o meccanismi atti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei Cu e delle altre attività ufficiali a tutti i livelli;
- c) dispongono di **procedure** e/o meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interessi;
- h) dispongono di procedure giuridiche tali da garantire al loro personale l'accesso ai locali degli operatori, e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere adeguatamente i propri compiti.

Articolo 11 "Trasparenza dei controlli ufficiali"

Ai sensi del paragrafo 1, le Ac effettuano i Cu con un livello elevato di trasparenza e, almeno una volta l'anno, mettono a disposizione del pubblico, anche pubblicandole su Internet, le informazioni pertinenti riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento dei Cu. Le Ac garantiscono, inoltre, la regolare e tempestiva pubblicazione di informazioni concernenti:

- a) il tipo, il numero e i risultati dei Cu;
- b) il tipo e il numero dei casi di non conformità rilevati;
- c) il tipo e il numero dei casi in cui le Ac hanno adottato le misure di cui all'articolo 138¹⁹; e
- d) il tipo e il numero dei casi in cui sono state inflitte le sanzioni di cui all'articolo 139²⁰.

Le informazioni di cui alle lettere da a) a d) possono essere fornite, se del caso, tramite la pubblicazione della relazione annuale di cui all'articolo 113, paragrafo 1.

In base al paragrafo 2, le Ac stabiliscono **procedure** per garantire che le eventuali inesattezze nelle informazioni messe a disposizione del pubblico siano opportunamente rettificare.

Ai sensi del paragrafo 3, le Ac possono pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico

informazioni circa il rating²¹ dei singoli operatori in base ai risultati di uno o più Cu, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) i criteri di rating sono oggettivi, trasparenti e pubblici; e
- b) esistono **procedure** atte a garantire l'equità, la coerenza e la trasparenza del processo di attribuzione del rating.

Articolo 29 "Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati"

Ai sensi dell'articolo 29, la delega di determinati compiti riguardanti i Cu a un organismo delegato²², è effettuata in forma scritta e soddisfa una serie di condizioni elencate nelle lettere da a) a c). La lettera c) prevede l'esistenza di **procedure** atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'Ac che delega e l'organismo delegato.

Articolo 30 "Condizioni per la delega a persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali"

Ai sensi dell'articolo 30, le Ac possono delegare determinati compiti riguardanti i Cu a una o più persone fisiche laddove le norme di cui agli articoli da 18 a 27²³ lo consentano. Tale delega deve essere effettuata per iscritto e nell'osservanza di una serie di condizioni elencate nelle lettere da a) a c). La lettera c) prevede l'esistenza di **procedure** atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'Ac che delega e le persone fisiche.

Articolo 115 "Piani di emergenza per alimenti e mangimi"

Ai sensi del paragrafo 1, per l'applicazione del Piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) 178/2002 (Pggc), gli Sm elaborano piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti in cui si stabiliscono le misure da applicare senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti comportano un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente.

In base al paragrafo 2, i piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi di cui al paragrafo 1 indicano:

- a) le Ac da interpellare;
- b) le competenze e le responsabilità delle Ac di cui alla lettera a); e
- c) i canali e le **procedure** di condivisione delle informazioni tra le Ac e le altre parti interessate, a seconda dei casi.

Ai sensi del paragrafo 3, gli Sm rivedono periodicamente i loro piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi per tener conto dei cambiamenti nell'organizzazione delle Ac e dell'esperienza acquisita con l'attuazione del piano e degli esercizi di simulazione.

In base al paragrafo 4, la Commissione può adottare atti di esecuzione per quanto riguarda:

- a) le norme per la definizione dei piani di emergenza di cui al paragrafo 1 nella misura necessaria ad assicurare l'uso coerente ed efficace del Pggc; e
- b) il ruolo delle parti interessate nell'elaborazione e gestione dei piani di emergenza²⁴.

Articolo 138 "Azioni in caso di accertata non conformità"

Ai sensi del paragrafo 3, le Ac, nel caso in cui vengano accertate delle non conformità, trasmettono all'operatore interessato o a un suo rappresentante:

- a) notifica scritta della loro decisione concernente l'azione o il provvedimento da adottare a norma dei paragrafi 1 e 2²⁵, unitamente alle relative motivazioni; e
- b) informazioni su ogni diritto di ricorso contro tali decisioni e sulla **procedura** e sui termini applicabili a tale diritto di ricorso.

Articolo 140 "Segnalazione di violazioni"

Ai sensi del paragrafo 1, gli Sm provvedono affinché le Ac dispongano di meccanismi efficaci che consentano la segnalazione di violazioni, potenziali o effettive, del presente regolamento. I meccanismi di cui al paragrafo 1 includono almeno:

- a) **procedure** per il ricevimento di segnalazioni di violazioni e per il relativo seguito;
- b) protezione adeguata delle persone che segnalano una violazione da ritorsioni, discriminazioni o altri tipi di trattamento iniquo; e
- c) protezione dei dati personali delle persone che segnalano una violazione in conformità del diritto dell'Unione e nazionale.

Articolo 148 "Relazione con il regolamento (CE) 852/2004 e (CE) 853/2004 per quanto riguarda il riconoscimento di uno stabilimento alimentare"

Ai sensi del paragrafo 1, le autorità competenti stabiliscono **procedure** che gli operatori del settore alimentare devono seguire quando chiedono il riconoscimento del loro stabilimento conformemente ai regolamenti (CE) 852/2004 e 853/2004. In base al paragrafo 2, al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore del settore alimentare, l'Ac effettua una visita *in loco*.

Ai sensi del paragrafo 3, l'Ac competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore alimentare ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di alimenti.

Allegato II "Formazione del personale delle autorità competenti"

Capo I "Temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali"

Nell'allegato II, Capo I, i temi per la formazione del personale che esegue i Cu e altre attività ufficiali sono declinati in 14 punti. Le tematiche di cui ai punti 2 e 13 riguardano rispettivamente "Procedure di controllo" e "Procedure di controllo e requisiti per l'ingresso nell'Unione di animali e merci provenienti da Paesi terzi".

Capo II "Aree tematiche per le procedure di controllo"

Nell'allegato II, Capo II, le aree tematiche per le procedure di controllo sono declinate in 11 punti (vedi *Tabella 1*).

Procedure particolari nel Rcu_625

Nel Rcu_625 sono oggetto di citazione particolari tipologie di procedure quali:

- le **procedure giuridiche** ("*legal procedures*", in lingua inglese) a disposizione delle Ac, necessarie a garantire al personale delle Ac stesse l'accesso ai locali degli operatori e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere adeguatamente i propri compiti, citate nell'articolo 5 "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico", paragrafo 1, lettera h);
- le **procedure giudiziarie** ("*court proceedings*", in lingua inglese) richiamate nell'articolo 13 "Documentazione scritta dei controlli ufficiali", paragrafo 2. In base a tale paragrafo, a meno che sia richiesto diversamente a fini di indagini giudiziarie o per la tutela di procedure giudiziarie, agli operatori sottoposti a un Cu è fornita, su loro richiesta, una copia della documentazione scritta relativa ai Cu effettuati;
- le **procedure giurisdizionali** ("*court proceedings*", in lingua inglese) – richiamate nell'articolo 8 "Obblighi di riservatezza delle autorità competenti", paragrafo 3, lettera c) – alle quali la divulgazione di informazioni coperte dal segreto professionale arrecherebbe pregiudizio.

Le procedure documentate nel Rcu_882

Gli elementi presi in considerazione dal legislatore comunitario in tema di procedure documentate sono esposti nel considerando 14, che recita: «I controlli ufficiali dovrebbero svolgersi sulla base di procedure documentate in modo da assicurare che essi siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello». Per completezza di trattazione, si riporta il considerando 14 del Rcu_882 in lingua inglese: «*Official controls should take place on the basis of documented procedures so as to ensure that these controls are carried out uniformly and are of a consistently high quality*».

Le "procedure" nell'articolo 3 "Definizioni" del Rcu_882

Nell'articolo 2 "Definizioni" del Rcu_882, il termine **procedura** trova spazio soltanto nelle definizioni relative ai termini "certificazione ufficiale" e "blocco ufficiale".

In base al paragrafo 12, per "certificazione ufficiale" si intende: «la **procedura** per cui l'autorità competente o gli organismi di controllo autorizzati ad agire in tale qualità rilasciano un'assicurazione scritta, elettronica o equivalente relativa alla conformità».

In base al paragrafo 13, per "blocco ufficiale" si intende: «la **procedura** con cui l'autorità competente fa sì che i mangimi o gli alimenti non siano rimossi o manomessi in attesa di una decisione sulla loro destinazione; include il magazzinaggio da parte degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti conformemente alle disposizioni emanate dall'autorità competente».

Le procedure documentate nell'articolato normativo del Rcu_882 successivo all'articolo 2

Nel contesto dell'articolato normativo del Rcu_882, il termine procedure documentate è oggetto di citazione nei seguenti articoli:

- articolo 8 "Procedure di controllo e verifica";
- articolo 42 "Principi per l'elaborazione dei piani di controllo nazionali pluriennali".

In aggiunta a quanto sopra, le Ac degli Stati membri sono tenute a disporre di specifiche procedure in base ai seguenti articoli del Rcu_882:

- articolo 13 "Piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti";
- articolo 31 "Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti";
- articolo 54 "Azioni in caso di non conformità alla normativa";
- allegato II "Autorità competenti", Capo I "Tematiche per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali";
- allegato II "Autorità competenti", Capo II "Settori per le procedure di controllo".

Articolo 8 "Procedure di controllo e verifica"

Con riferimento al Rcu_882, i concetti esposti nel già citato considerando 14 del Rcu_882 contengono le motivazioni che hanno comportato l'adozione dei precetti contenuti nell'articolo 8 "Procedure di controllo e verifica", che si compone di quattro paragrafi.

Al sensi del paragrafo 1, i Cu ad opera delle Ac sono eseguiti secondo **procedure documentate**. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato II, Capo II (vedi *Tabella 1*).

In base al paragrafo 2, gli Sm assicurano che esse dispongono di procedure giuridiche intese a garantire al personale delle autorità competenti l'accesso alle infrastrutture ed alla documentazione mantenuta dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, così da essere in grado di svolgere adeguatamente i loro compiti.

Ai sensi del paragrafo 3, le Ac 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.

Articolo 42 "Principi per l'elaborazione dei Piani di controllo nazionali pluriennali"

Ai sensi del paragrafo 2, i Pcnp contengono informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli

alimenti e della salute e del benessere degli animali di ciascuno Sm interessato, in particolare:

- a) sugli obiettivi strategici del Piano di controllo e sul modo in cui le priorità dei controlli e lo stanziamento delle risorse rispecchiano tali obiettivi;
- b) sulla categorizzazione del rischio delle attività interessate;
- c) sulla designazione delle autorità competenti e sui loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché sulle risorse di cui esse dispongono;
- d) sull'organizzazione generale e la gestione dei controlli ufficiali a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;
- e) sui sistemi di controllo applicati ai diversi settori e sul coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti incaricati dei controlli ufficiali in tali settori;
- f) se del caso, sulla delega di compiti a organismi di controllo;
- g) sui metodi per assicurare la conformità ai criteri operativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2;
- h) sulla formazione dei funzionari che eseguono i controlli ufficiali di cui all'articolo 6;
- i) sulle **procedure documentate** di cui agli

Tabella 2
Elenco delle tipologie documentate

PUNTI DELL'ALLEGATO II, CAPO II	TIPOLOGIE DI DOCUMENTI (ELENCO NON ESAUSTIVO)
1. Organizzazione delle autorità competenti e relazione tra autorità competenti centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali o altre attività ufficiali.	<ul style="list-style-type: none"> · Atto Aziendale · Regolamento Dipartimentale · Organigramma funzionale e nominale
3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.	<ul style="list-style-type: none"> · Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere all'interno Piano Aziendale Integrato dei controlli
4. Compiti, responsabilità e obblighi del personale.	<ul style="list-style-type: none"> · Incarico di servizio · Ordine di servizio · Disposizione di servizio · Note di servizio · Comunicazioni di servizio
5. Procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni.	<ul style="list-style-type: none"> · Procedura "Audit su Osa" · Procedura "Ispezione su Osa" · Procedura "Campionamento prodotti alimentari" · Procedura "Ispezione su Osm" · Procedura "Certificazione ufficiale"
8. Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali.	<ul style="list-style-type: none"> · Procedura "Gestione dei procedimenti Amministrativi in caso di non conformità accertata" · Procedura "Gestione del procedimento amministrativo sanzionatorio" · Procedura "Attività di polizia giudiziaria"
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.	<ul style="list-style-type: none"> · Procedura "Gestione delle Allerte" · Procedura "Gestione delle Scia"

articoli 8 e 9²⁶;

- j) sull'organizzazione e sul funzionamento di piani di emergenza in caso di emergenze per malattie di origine animale o alimentare, contaminazioni di mangimi e di alimenti e altri rischi per la salute umana;
- k) sull'organizzazione della cooperazione e dell'assistenza reciproca.

Articolo 13 "Piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti"

Ai sensi del paragrafo 1, per l'applicazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) 178/2002 (Pggc), gli Sm elaborano piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti in cui si stabiliscono le misure da applicare senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti comportano un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente.

In base al paragrafo 2, i piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi di cui al paragrafo 1 specificano:

- a) le autorità amministrative da coinvolgere;
- b) i loro poteri e responsabilità;
- c) i canali e le **procedure** per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti.

Ai sensi del paragrafo 3, gli Sm rivedono tali piani di emergenza a seconda delle necessità, in particolare alla luce dei cambiamenti nell'organizzazione dell'autorità competente e dell'esperienza, compresa l'esperienza acquisita a seguito di esercizi di simulazione.

In base al paragrafo 4, se del caso, possono essere adottate misure di attuazione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3. Tali misure possono fissare norme armonizzate per i piani di emergenza nella misura necessaria a far sì che questi ultimi siano compatibili con il piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) 178/2002. In esse è indicato anche il ruolo dei soggetti interessati all'elaborazione e gestione dei piani di emergenza²⁷.

Articolo 31 "Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti"

Ai sensi del paragrafo 1²⁸, lettera a), le Ac stabiliscono le **procedure** che devono seguire gli

operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che chiedono la registrazione del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) 852/2004 e del regolamento (CE) 183/2005.

In base al paragrafo 2²⁹, lettera a), le Ac stabiliscono le **procedure** che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per il riconoscimento del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) 852/2004 e (CE) 854/2004 o del regolamento (CE) 183/2005.

Ai sensi del paragrafo 2, lettera e), l'Ac riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei Cu. Qualora l'Ac individui gravi mancanze o debba arrestare la produzione di uno stabilimento ripetutamente e l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti non sia in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura, l'Ac avvia le **procedure** per revocare il riconoscimento dello stabilimento. Tuttavia, l'Ac può sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti può garantire che esso ovvierà alle mancanze entro un ragionevole lasso di tempo.

Articolo 54 "Azioni in caso di non conformità alla normativa"

Ai sensi del paragrafo 3, l'Ac, nel caso in cui vengano accertate delle non conformità, trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante:

- a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;
- b) informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni e sulla **procedura** e sui termini applicabili.

Allegato II "Autorità competenti"

Capo I "Tematiche per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali"

Nell'allegato II, Capo I, i temi per la formazione del personale che esegue i Cu e altre attività ufficiali sono declinati in 13 punti. La tematica di cui al punto 2 riguarda le "Procedure di controllo".

Capo II "Settori per le procedure di controllo"

Nell'allegato II, Capo II, i settori per le **procedure**

di controllo ("*Subject areas for control procedures*", in lingua inglese) sono declinati in 11 punti (vedi *Tabella 1*).

Conclusioni

Il legislatore unionale con il Rcu_625 ha ribadito e rafforzato il ruolo delle **procedure documentate** ai fini di una corretta gestione delle attività di controllo ufficiale da parte delle Ac. Lo stesso legislatore ha inoltre fornito gli elementi utili a comporre, nel contesto delle attività di Cu, una nozione chiara e precisa del termine **procedure documentate per iscritto** ("*written documented procedures*", in lingua inglese), qualificandoli come documenti adottati dalle Ac (ovvero dagli organismi delegati e dalle persone fisiche nel caso in cui siano stati loro delegati taluni compiti) che hanno una duplice finalità:

- fornire informazioni e istruzioni al personale che, a qualsiasi titolo, esegue i Cu in modo tale che sia garantita l'efficacia e la coerenza dei Cu stessi;
- verificare continuamente che l'azione delle Ac stesse (ovvero degli organismi delegati e delle persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti) sia efficace e coerente e adottare azioni correttive nel caso in cui vengano riscontrate carenze.

L'importanza delle **procedure documentate** inerenti alla verifica dell'efficacia e della coerenza dei Cu è confermata dal fatto che il legislatore unionale, con il RCU_625, ha fornito una definizione giuridica del termine **procedure di verifica dei controlli** (articolo 3, paragrafo 6): «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».

Inoltre, ai sensi del Rcu_625, le **procedure documentate di controllo** sono parte integrante del "sistema di controllo" che ciascuno Stato membro deve garantire, definito come (articolo 3 paragrafo 7) «un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i controlli

ufficiali siano effettuati in conformità del presente regolamento e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27».

Più in generale, il legislatore unionale con il Rcu_625 – in particolare nell'allegato II, Capo II (vedi *Tabella 1*, colonna di sinistra) – ha sostanzialmente ribadito quanto già disposto con il Rcu_882 (vedi *Tabella 1*, colonna di destra) in merito alle aree tematiche, in numero di 11 (tanti quanti sono i punti in cui risulta articolato l'allegato II, Capo II) che necessitano di **procedure** di controllo da documentarsi per iscritto a cura delle AC. Dal confronto emerge che le variazioni di un certo rilievo – dovute in massima parte ad un aumento del campo di applicazione del Rcu_625 rispetto al Rcu_882 – riguardano i punti: 1, 2, 5 e 6.

Di particolare rilevanza, ai fini della comprensione dell'estensione del "campo di applicazione" delle **procedure documentate**, è il dettato del punto 11 dell'allegato II, Capo II, in base al quale necessita della definizione di **procedure documentate** «qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali».

Particolarmente rilevante diventa a questo punto rappresentare che il ventaglio delle **procedure documentate** a disposizione delle autorità competenti, intese come documenti che «comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali» è estremamente articolato e variegato. A puro titolo di esempio, si elencano nella *Tabella 2* (pubblicata a pagina 38) – per alcuni punti dell'allegato II, Capo II – le tipologie di documenti che si configurano, a livello di autorità competente locale, come **procedure documentate**.

Le **procedure documentate**, incluse le tipologie di documenti elencate nella *Tabella 2*, assumono particolare rilevanza in relazione all'esecuzione delle attività di audit sulle autorità competenti previste dall'articolo 6 del Rcu_625. In base a tale articolo, al fine di garantire la conformità al Rcu_625 stesso, le autorità competenti:

- procedono ad audit interni (o sono oggetto di audit) che sono svolti in modo trasparente e sono soggetti a uno scrutinio indipendente;
- adottano le misure appropriate alla luce dei relativi risultati.

Nel contesto delle attività di audit sulle autorità competenti, le **procedure documentate** costituiscono parte integrante e sostanziale delle "disposizioni previste" richiamate nella definizione di audit di cui all'articolo 3 paragrafo 30 del Rcu_625, che viene riportata di seguito: «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».

Premesso che il termine "disposizioni previste" traduce il termine inglese "*planned*

arrangements", il complesso delle attività di audit "ruotano" intorno alle disposizioni previste (incluse quelle previste da norme cogenti, leggi incluse). Di fatto, durante gli audit su autorità competente è necessario:

- accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste;
- se le disposizioni previste sono applicate efficacemente;
- se le disposizioni previste sono idonee a conseguire gli obiettivi fissati nel Rcu_625.

- 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, Gualtierio 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, Gualtierio 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, Gualtierio 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, Gualtierio 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, Gualtierio 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 Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (VI parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtierio 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. 4/2018, alle pagine 33-53.
- ⁷ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (VII parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Alfredo Pecoraro, Emiliana Falcone, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 5/2018, alle pagine 37-58.
- ⁸ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (VIII parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtierio Fazio, Alfredo Pecoraro, Maria Cristina Bisso, Salvatore Bavetta, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Monica Gianfranceschi, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, Camilla Marchiafava, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 6/2018, alle pagine 32-51.
- ⁹ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (IX parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo e Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 7/2018, alle pagine 36-54.
- ¹⁰ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (X parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtierio Fazio, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Monica Gianfranceschi, Elisabetta Delibato, Alfonsina Fiore, Antonietta Gattuso, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Camilla Marchiafava, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 8/2018, alle pagine 29-54.
- ¹¹ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (XI parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtierio Fazio, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Monica

- Gianfranceschi, Elisabetta Delibato, Alfonsina Fiore, Antonietta Gattuso, Dario De Medici, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo, Camilla Marchiafava, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 9/2018, alle pagine 28-54.
- ¹² Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (XII parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Monica Gianfranceschi, Elisabetta Delibato, Dario De Medici, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 1/2019, alle pagine 13-29.
- ¹³ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (XIII parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Monica Gianfranceschi, Elisabetta Delibato, Dario De Medici, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 2/2019, alle pagine 27-39.
- ¹⁴ Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (XIV parte) di Antonio Menditto, Anna Giovanna Fermani, Gualtiero Fazio, Alfredo Pecoraro, Fabrizio Anniballi, Bruna Auricchio, Concetta Scalfaro, Monica Gianfranceschi, Elisabetta Delibato, Dario De Medici, Raffaella Gargiulo, Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 3/2019, alle pagine 25-44.
- ¹⁵ Nel documento dell'Unione europea "Guida pratica comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione per la redazione dei testi legislativi dell'Unione europea" (<https://eur-lex.europa.eu/content/techleg/IT-guida-pratica-alla-redazione-di-testi-legislativi.pdf>) viene chiarito che non tutti i termini utilizzati nei testi legislativi dell'UE devono essere oggetto di definizione. In particolare, il paragrafo 14.1 recita: *"Ciascun termine deve essere impiegato nel significato ad esso attribuito dal linguaggio corrente o specialistico. La chiarezza del diritto può tuttavia esigere che l'atto normativo definisca il significato di taluni termini impiegati. Ciò può verificarsi, in particolare, quando il termine abbia più significati, ma vada inteso in uno solo di essi, o quando si intenda circoscrivere o ampliare, ai fini dell'atto, il significato comune del termine. È opportuno osservare che la definizione non deve essere contraria all'accezione corrente. Il termine cui sia stato assegnato un determinato significato mediante una definizione deve essere impiegato sempre con lo stesso significato nell'atto normativo"*.
- Nell'ambito del controllo ufficiale, a livello nazionale, una definizione del termine "procedura" è fornita nell' "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) (Conferenza permanente Stato, Regioni e Province Autonome, accordo del 7 febbraio 2013, pubblicato nel supplemento ordinario n. 22 della Gazzetta Ufficiale n. 73 del 27 marzo 2013), Capitolo 1 "Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del regolamento 882/2004", paragrafo 3.2 "Definizioni tratte dalla ISO 9000:2005", sottoparagrafo 3.2.5 "Modo specificato per svolgere un'attività o un processo", nota 1: «Le procedure possono essere documentate, oppure no», e nota 2: «Quando una procedura è documentata, si adotta spesso l'espressione "procedura scritta" o "procedura documentata". Il documento che contiene una procedura può essere chiamato "documento di procedura"».
- Si segnala che nella UNI EN ISO 9000:2015, che ha sostituito la UNI EN ISO 9000:2005, la definizione di "procedura" è rimasta invariata. La nota 1, in riferimento alla definizione, è stata modificata come segue: "Le procedure possono essere documentate o meno", mentre la nota 2, sempre in riferimento alla definizione, è stata eliminata.
- ¹⁶ Per completezza di trattazione si riporta il considerando 40 del Rcu_625 in lingua inglese: «It is of importance that competent authorities as well as delegated bodies and natural persons to which certain tasks have been delegated, ensure and verify the effectiveness and the consistency of the official controls they perform. For that purpose they should act on the basis of written documented procedures and should provide information and instructions to staff performing official controls. They should also have appropriate documented procedures and mechanisms in place to verify continuously that their own action is effective and consistent, and take corrective action when shortcomings are identified».
- Con riferimento al Rcu_882, gli elementi presi in considerazione dal legislatore comunitario in tema di procedure documentate sono esposti nel considerando 14 che recita: «I controlli ufficiali dovrebbero svolgersi sulla base di procedure documentate in modo da assicurare che essi siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello». Per completezza di trattazione si riporta il considerando 14 del Rcu_882 in lingua inglese: «Official controls should take place on the basis of documented procedures so as to ensure that these controls are carried out uniformly and are of a consistently high quality».
- ¹⁷ Nel Capitolo 1 "Standard per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale di cui al decreto legislativo 193/2007 in attuazione del regolamento 882/2004", punto 3.2.3 dell'accordo Stato-Regioni n. 46/Csr del 7 febbraio 2013 viene fornita la seguente definizione (ripresa dalla UNI EN ISO 9000:2005) del termine "efficacia": «Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati».
- ¹⁸ Confronta il paragrafo "Le "procedure" nell'articolo 3 "Definizioni" ".
- ¹⁹ L'articolo 138 del Rcu_625 si intitola "Azioni in caso di accertata non conformità" ("Actions in the event of established non-compliance", in lingua inglese).
- ²⁰ L'articolo 139 del Rcu_625 si intitola "Sanzioni" ("Penalties", in lingua inglese).

²¹ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 31, del Rcu_625, per *rating* si intende «una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating».

²² In base all'articolo 28 "Delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali", paragrafo 1, le Ac possono delegare determinati compiti riguardanti i Cu ad uno o più organismi delegati o persone fisiche nell'osservanza delle condizioni di cui rispettivamente agli articoli 29 e 30. L'Ac assicura che l'organismo delegato o la persona fisica a cui sono stati delegati tali compiti abbia i poteri necessari per eseguirli efficacemente. In base al successivo paragrafo 2, quando un'Ac o uno Stato membro decide di delegare determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i) ad uno o più organismi delegati, attribuisce un numero di codice a ciascun organismo delegato e designa le pertinenti autorità responsabili dell'approvazione e della supervisione di tali organismi delegati.

²³ Gli articoli da 18 a 27 sono contenuti nella Sezione II "Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori" di cui al Capo II "Controlli Ufficiali" del Rcu_625 e riguardano:

- 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";
- articolo 19 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito a residui di sostanze pertinenti negli alimenti e nei mangimi";
- articolo 20 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito ad animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati";
- articolo 21 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di benessere degli animali";
- articolo 22 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in materia di sanità delle piante";
- articolo 23 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito a Ogm per la produzione di alimenti e mangimi e ad alimenti e a mangimi geneticamente modificati";
- articolo 24 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese delle autorità competenti in merito a prodotti fitosanitari";
- articolo 25 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e altre attività ufficiali per la produzione organica e l'etichettatura dei prodotti biologici";
- articolo 26 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti in materia di denominazioni di origine protette, di indicazioni geografiche protette e di specialità tradizionali garantite;
- articolo 27 "Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito a rischi recentemente individuati relativi ad alimenti e a mangimi".

²⁴ Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2, del Rcu_625.

²⁵ Il paragrafo 1 dell'articolo 138 del Rcu_625 recita: «Se il caso di non conformità è accertato, le autorità competenti: a) intraprendono ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore; e b) adottano le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi. Nel decidere le misure da adottare, le autorità competenti tengono conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità. Il paragrafo 2 dell'articolo 138 del Rcu_625 elenca (in modo non esaustivo, lettera da a) a k)) le tipologie di provvedimenti che le Ac sono chiamate ad adottare nel caso in cui abbiano accertato una non conformità».

²⁶ L'articolo 9 "Relazioni" del Rcu_882 recita: «1. L'autorità competente elabora relazioni sui controlli ufficiali da essa effettuati. 2. Le relazioni comprendono una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali, dei metodi di controllo applicati, dei risultati dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato. 3. L'autorità competente rilascia una copia della relazione di cui al paragrafo 2 all'operatore interessato, almeno in caso di non conformità».

²⁷ L'articolo 62 "Procedura del comitato" specifica le modalità con cui la Commissione, nel caso in cui debbano essere adottate misure di attuazione, è assistita dal Comitato permanente per la Catena alimentare e la Salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) 178/2002 oppure, per le questioni che riguardano principalmente aspetti fitosanitari, dal Comitato fitosanitario permanente, istituito con decisione 76/894/CEE del Consiglio.

²⁸ Il paragrafo 1 dell'articolo 31 si compone delle lettere a) e b).

²⁹ Il paragrafo 2 dell'articolo 31 si compone delle lettere che vanno da a) ad f).