

Controlli ufficiali

Il nuovo regolamento europeo 2017/625

La verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali

di Antonio Menditto*, Anna Giovanna Fermani**, Emiliana Falcone*,
Raffaella Gargiulo* e 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

36

Basi giuridiche e procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali

Il presente articolo è il nono 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 proces-

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.

- si inerenti alle attività di controllo ufficiale³;
- i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali⁴;
- la documentazione scritta dei controlli ufficiali⁵;
- l'audit degli operatori della filiera agro-alimentare⁶;
- la certificazione ufficiale⁷;
- la formazione del personale addetto⁸.

Con questo nono lavoro ci si propone di approfondire il tema della verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Cu) e delle procedure a tal fine necessarie. Nonostante l'entrata in vigore del Rcu, le disposizioni del Rcu_old, incluse quelle in materia di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, dovranno continuare ad essere applicate fino al 13 dicembre 2019. Solo dopo tale data, infatti, diverranno applicabili i precetti del Rcu.

Nel Rcu_old, le basi giuridiche fondamentali inerenti all'efficacia e alla verifica dell'efficacia dei Cu sono contenute rispettivamente nell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), e nell'articolo 8, paragrafo 3; le tematiche di cui sopra, nonché altre tematiche ad esse correlate sono trattate, direttamente o indirettamente, anche nei considerando 11, 15, 16, 18, 20, 33, 35, 39, 41, negli articoli 2, 4, 5, 7, 8, 23, 32, 43, 44, 45, 46, 48 e 52 e nell'allegato II, capo II, punti 3, 8 e 10.

Nel Rcu, le basi giuridiche fondamentali inerenti all'efficacia e alla verifica dell'efficacia dei Cu, e

le procedure di verifica dei Cu sono contenute rispettivamente nell'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 12, paragrafi 1, 2, 3 e 4, e nell'articolo 3 "Definizioni", paragrafo 30 "Procedure di verifica dei controlli". Oltre che nei sopracitati articoli, le tematiche di cui sopra, nonché altre tematiche ad esse correlate, sono oggetto, direttamente o indirettamente, di un'ampia ed articolata trattazione nei considerando: 16, 27, 29, 30, 33, 34, 38, 39, 40, 44, 46, 47, 56, 60, 61, 65, 71, 74, 76, 77, 83, 85, 86, negli articoli 3, 4, 9, 15, 27, 29, 30, 34, 37, 40, 42, 49, 52, 58, 64, 70, 71, 74, 92, 100, 104, 111, 113, 115, 119, 120, 124, 127, 140 e nell'allegato II, capo II, punti 3, 8 e 10.

In relazione alle tematiche trattate nel presente articolo, gran parte delle norme presenti nel Rcu_old sono state ribadite nel Rcu, spesso con un maggiore dettaglio in termini procedurali, e rese coerenti con l'allargamento del campo di applicazione del Rcu stesso.

Efficacia e verifica dell'efficacia: basi giuridiche nel Rcu_old

Le basi giuridiche riguardanti in modo specifico l'efficacia e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (CU) sono contenute rispettivamente nell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), e nell'arti-

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 Vedi l'articolo "Controlli ufficiali. Il nuovo regolamento europeo 2017/625" (VI 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. 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, Emiliana Falcone, Raffaella Gargiulo e Paolo Stacchini, pubblicato su "Alimenti&Bevande" n. 6/2018, alle pagine 32-51.

colo 8, paragrafo 3, del regolamento (CE) 882/2004, 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.

L'articolo 4 "Designazione delle autorità competenti e criteri operativi", paragrafo 2, lettera a), recita:

«Le autorità competenti assicurano quanto segue: l'efficacia ("*effectiveness*", nella versione in lingua inglese, *n.d.a.*) e l'appropriatezza ("*appropriateness*", nella versione in lingua inglese, *n.d.a.*) dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi sono garantite; [...]».

L'articolo 8, "Procedure di controllo e verifica", paragrafo 3, invece, recita:

«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 (si tratta delle procedure documentate di cui all'articolo 8, paragrafo 1, che comportano informazioni e istruzioni per il per-

sonale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II, del regolamento (CE) 882/2004, *n.d.a.*) sia opportunamente aggiornata».

I termini "efficacia" e "verifica dell'efficacia", nonché altri termini correlati al concetto di efficacia, quali "efficienza", "efficace/efficaci", "efficacemente", "modo efficace", "appropriatezza", "qualità" e "coerenza", sono citati, a più riprese, sia nel preambolo che nell'articolato normativo del regolamento (CE) 882/2004 e vengono utilizzati, a vario titolo, con riferimento alle procedure di controllo, all'esecuzione dei Cu, alle autorità competenti (Ac) e alla cooperazione e al coordinamento tra Ac, al personale dell'Ac, alle misure di attuazione, alla cooperazione con i Paesi terzi. Nonostante ciò, nessuno di essi risulta definito nel regolamento (CE) 882/2004.

Al fine di garantire un lessico comune e condiviso, nell'allegato A di cui all'accordo Stato-Regioni 46/Csr del 7 febbraio 2013⁹ (di seguito "Linee guida sul funzionamento delle Ac" o più semplicemente "Standard di funzionamento") sono stati oggetto di definizione i termini "efficacia", "efficienza" e "qualità". Le relative definizioni sono riportate, in forma schematica, nella *Tabella 1*.

Ai sensi del capitolo 8 "Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali" dell'intesa 2012/Csr 2016, inoltre, importanti chiarimenti sono stati forniti in me-

Tabella 1
Definizione dei termini "efficacia", "efficienza" e "qualità"

TERMINE	DEFINIZIONI. (PUNTO DELLO STANDARD DI FUNZIONAMENTO). FONTE
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti. Nota 1: Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona, o eccellente. (3.2.1). ISO 9000:2005.
Efficienza	Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli. (3.2.4). ISO 9000:2005.
Efficacia	Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati. (3.2.3). ISO 9000:2005.

⁹ 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" (Gazzetta ufficiale 27 marzo 2013, n. 73, Supplemento ordinario).

rito al termine “verifica dell’efficacia”.

Le Ac (centrali, regionali, locali) devono prevedere, ai sensi del regolamento (CE) 882/2004, articolo 8, paragrafo 3, lettera a), procedure di verifica dell’efficacia dei controlli ufficiali. Per la suddetta verifica di efficacia non è richiesta l’indipendenza tra il verificatore e il verificato; di conseguenza può essere svolta direttamente dalla “Direzione” delle Ac (ad esempio, il dirigente del settore, il direttore generale, il responsabile di una struttura complessa o semplice) o da loro delegati.

La verifica dell’efficacia dei controlli prevista dall’articolo 8(3) comprende diverse fasi:

- a priori;
- in tempo reale/fase di attuazione;
- a posteriori.

Per verifica “a priori” si intende una verifica della qualità e della coerenza dei documenti di pianificazione (ad esempio, piani di lavoro) e delle procedure documentate, modulistica, circolari, istruzioni.

La verifica in “tempo reale”, come previsto dall’accordo 46/Csr 2013 (documento “Standard di funzionamento”, parte 3.2.3), consiste nella: «[...] b) valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell’efficacia e dell’appropriatezza dei controlli ufficiali (ad esempio, verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un esame *post mortem* da parte dei veterinari ufficiali che operano presso i macelli che insi-stono sul territorio di competenza di un’autorità competente locale). Tale attività può essere inquadrata come una “attività di supervisione”, che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad “affinare” le capacità tecniche degli operatori mediante la “socializzazione” delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo, è un’attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione, che svolge il ruolo di supervisore.

Tale attività consente:

- una verifica “di campo”, del supervisore e dell’applicazione di procedure operative ed

istruzioni operative, da parte dell’operatore/i oggetto di supervisione;

- evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo;
- valutazione congiunta dell’applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità;
- sintesi, tra supervisore e supervisionato/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l’operatore del settore alimentare e delle conclusioni raggiunte;
- evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra, su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni».

La verifica “a posteriori”, come previsto dal suddetto accordo, consiste nella «valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell’articolo 9 del regolamento (CE) 882/2004 stesso (ad esempio, verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list eccetera, elaborati dal personale preposto all’esecuzione dei controlli ufficiali) [...]».

Altre citazioni relative ai termini “efficacia”, “efficienza”, “qualità” e termini correlati

Nel preambolo del Rcu_old

Si riportano di seguito i passaggi del Rcu_old, diversi dall’articolo 4, paragrafo 2, lettera a), e dall’articolo 8, paragrafo 3, nei quali i termini “efficacia” e “verifica dell’efficacia” (nonché altri termini correlati al concetto di efficacia, quali “efficienza”, “efficace/efficaci”, “efficacemente”, “modo efficace”, “appropriatezza” e “qualità”) sono citati:

- in base al considerando 11: «Le autorità competenti per l’esecuzione di controlli ufficiali dovrebbero soddisfare un certo numero di criteri operativi in modo da assicurare la loro imparzialità ed efficacia. [...]»;
- il considerando 15 recita: “Le autorità competenti dovrebbero assicurare che, ove diverse unità di controllo siano coinvolte nell’esecuzione dei controlli ufficiali, vi siano appropriate procedure di coordinamento e vengano effica-

cemente applicate»;

- in base al considerando 16: «Le autorità competenti dovrebbero anche assicurare che, qualora la competenza ad eseguire controlli ufficiali sia stata delegata dal livello centrale al livello regionale o locale, vi sia un coordinamento efficace ed efficiente tra il livello centrale e il livello regionale o locale»;
- il considerando 18 recita: «La designazione di laboratori di riferimento comunitari e nazionali deve contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici»;
- nel considerando 20, dedicato alle norme internazionali ed europee, il legislatore comunitario stabilisce che: «Per diverse attività legate ai controlli ufficiali, il Comitato europeo di normizzazione (CEN) ha sviluppato norme europee (norme EN) appropriate ai fini del presente regolamento. Queste norme EN concernono in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori che eseguono i test e il funzionamento e l'accreditamento degli organismi di controllo. Norme internazionali sono state anche elaborate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e dall'Unione internazionale di Chimica pura e applicata (Iupac). Queste norme possono in certi casi ben definiti essere appropriate ai fini del presente regolamento, tenendo conto che criteri di efficienza sono fissati nella normativa sui mangimi e sugli alimenti per assicurare la flessibilità e l'efficienza (leggasi "efficacia", dato che in lingua inglese viene utilizzato il termine "*effectiveness*", n.d.a.] rispetto ai costi»;
- in base al considerando 33, «per assicurare un'organizzazione più efficiente dei controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da Paesi terzi e per agevolare i flussi commerciali, può essere necessario designare specifici punti di entrata nel territorio della Comunità per i mangimi e gli alimenti provenienti da Paesi terzi»;
- in base al considerando 33, «[...] Si dovrebbero porre in atto procedure per assicurare che la registrazione e il riconoscimento delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti vengano effettuati in modo efficace e trasparente»;
- il considerando 35 recita: «Per realizzare un approccio uniforme e globale in materia di controlli ufficiali, gli Stati membri dovrebbero

stabilire e applicare piani di controllo nazionali pluriennali conformemente a orientamenti generali elaborati a livello comunitario. Questi orientamenti dovrebbero promuovere strategie nazionali coerenti, identificare le priorità in base ai rischi nonché le procedure di controllo più efficaci. [...]»;

- nel considerando 39, dedicato ai controlli comunitari nei Paesi terzi, viene individuata la necessità di: «accrescere un'efficace cooperazione» con i Paesi terzi stessi, che «dovrebbe consentire una semplificazione dell'attuale regime [...] e quindi facilitare i flussi commerciali»;
- in base al considerando 41, dove viene trattato il tema delle violazioni alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, le violazioni stesse dovrebbero essere oggetto di: «[...] misure efficaci, dissuasive e proporzionate a livello nazionale in tutta la Comunità».

Nell'articolato del Rcu_Old

In base all'articolo 2, paragrafo 6, per "audit" si intende: «un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste ("*planned arrangements*", in lingua inglese, n.d.a.), se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi»;

Inoltre:

- l'articolo 4 paragrafo 2 recita: «Le autorità competenti assicurano quanto segue: [...] c) esse dispongono [...] di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente»;
- d) esse dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente [...]»;
- in base all'articolo 4, paragrafo 3: «Se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regio-

nale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate, anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute»;

- in base all'articolo 4, paragrafo 5: «Se, nell'ambito di un'autorità competente, vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra queste diverse unità»;
- in base all'articolo 4, paragrafo 4: «Le autorità competenti assicurano l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli. I criteri elencati al paragrafo 2 devono essere pienamente rispettati da ogni autorità a cui è stata conferita la competenza di effettuare i controlli ufficiali»;
- l'articolo 5, in materia di «Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali»¹⁰ agli organismi di controllo, nel paragrafo 2, lettera f), recita: «vi è un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che dà la delega e l'organismo di controllo»;
- in base all'articolo 7, «Trasparenza e riservatezza», paragrafo 1: «Le autorità competenti si impegnano a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. A tal fine, le informazioni pertinenti in loro possesso sono messe a disposizione del pubblico al più presto. In generale, il pubblico ha accesso: a) alle informazioni concernenti le attività di controllo delle autorità competenti e la loro efficacia [...]»;
- in base all'articolo 23 «Approvazione dei controlli pre-esportazione ad opera dei Paesi terzi», paragrafo 2: «Qualora sia stata concessa una simile approvazione, la frequenza dei controlli alle importazioni di mangimi o alimenti può essere ridotta di conseguenza. Tuttavia, gli Stati membri effettuano controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti importati conformemente all'approvazione di cui al paragrafo 1, per assicurare che i controlli pre-esportazione effettuati nel Paese terzo rimangano efficaci»;
- ai sensi del paragrafo 3 del medesimo articolo: «L'approvazione di cui al paragrafo 1 può essere concessa ai Paesi terzi soltanto se: [...] b) i

controlli effettuati nel Paese terzo prima dell'invio sono ritenuti sufficientemente efficaci ed efficienti da sostituire o ridurre i controlli documentali, d'identità e fisici stabiliti dalla normativa comunitaria»;

- conformemente all'articolo 32, «Laboratori comunitari di riferimento», paragrafo 2: «I laboratori comunitari di riferimento nel settore della salute degli animali sono responsabili di: [...] b) apportare un aiuto efficace all'identificazione dei focolai delle malattie negli Stati membri mediante lo studio degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma della diagnosi, individuazione delle caratteristiche e studi epizootologici»;
- in base all'articolo 43, «Orientamenti per i Piani di controllo nazionali pluriennali», paragrafo 1: «I piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 41 tengono conto degli orientamenti fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2. Essi devono, in particolare: b) individuare le priorità in funzione dei rischi e i criteri per la categorizzazione del rischio delle attività interessate e le procedure di controllo più efficaci; [...] c) individuare altre priorità e le procedure di controllo più efficaci; [...] f) incoraggiare lo sviluppo di controlli efficaci sui sistemi di rintracciabilità; [...] g) fornire consulenza sullo sviluppo di sistemi per registrare l'efficacia e i risultati delle azioni di controllo»;
- conformemente all'articolo 44, «Relazioni annuali», paragrafo 1: «[...] gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione comprendente: [...] d) le azioni volte ad assicurare il funzionamento efficace dei piani di controllo nazionali pluriennali, comprese le azioni per farli rispettare e i loro risultati»;
- in base all'articolo 45, «Controlli comunitari negli Stati membri», paragrafo 1: «Esperti della Commissione effettuano audit generali e specifici negli Stati membri. La Commissione può nominare esperti degli Stati membri che assistano i propri esperti. Gli audit generali e specifici sono organizzati in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri. Gli audit sono effettuati su base re-

¹⁰ In relazione alla sicurezza alimentare e alla Sanità pubblica veterinaria, in Italia non sono previste deleghe dell'attività di controllo ufficiale ad organismi di controllo.

golare. L'obiettivo principale è di verificare che globalmente i controlli ufficiali negli Stati membri si svolgano conformemente ai piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 41 e alla normativa comunitaria. A tal fine e per promuovere l'efficienza e l'efficacia degli audit, la Commissione, prima di effettuarli, può chiedere agli Stati membri di fornire, non appena possibile, copie aggiornate dei Piani di controllo nazionali»;

- in base all'articolo 46, "Controlli comunitari nei Paesi terzi", paragrafo 2: «Per promuovere l'efficienza e l'efficacia dei controlli in un Paese terzo, la Commissione, prima di effettuare tali controlli, può richiedere che il Paese terzo presenti le informazioni di cui all'articolo 47, paragrafo 1¹¹, nonché, se del caso, le registrazioni scritte dell'attuazione di siffatti controlli»;
- conformemente all'articolo 48, "Condizioni specifiche di importazione", paragrafo 4: «All'atto di elaborare o aggiornare gli elenchi, si prendono in considerazione, in particolare, i seguenti criteri: [...] e) le garanzie fornite da un Paese terzo che: [...] iv) gli stabilimenti sono oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del Paese terzo»;
- in base all'articolo 52, "Controlli dei Paesi terzi negli Stati membri", «1. Su richiesta delle autorità competenti degli Stati membri e in cooperazione con esse, esperti della Commissione possono assistere gli Stati membri nel corso di controlli effettuati da paesi terzi. 2. In tal caso, gli Stati membri sul cui territorio un Paese terzo deve effettuare un control-

lo informano la Commissione sulla relativa programmazione, portata e documentazione e comunicano qualsiasi altra informazione pertinente che consenta alla Commissione di partecipare efficacemente al controllo»;

- in base all'allegato II, capo II "Aree tematiche per le procedure di controllo", punti 3, 8 e 10, devono essere predisposte procedure documentate inerenti a: «3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere; [...] 8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali. [...] 10. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento».

Verifica dell'erogazione delle prestazioni da parte delle Ac e certificazione degli adempimenti

La verifica dell'erogazione delle prestazioni (da parte delle Ac che operano nel campo della sicurezza alimentare e della Sanità pubblica veterinaria) e la certificazione degli adempimenti viene eseguita su base annuale. Per l'anno 2016, le attività di cui sopra sono state eseguite utilizzando i seguenti strumenti di valutazione:

- il macroindicatore "Prevenzione in sicurezza alimentare e Sanità pubblica veterinaria", definito dal Comitato Lea con la sigla AAJ, costituito da 4 sub-indicatori (o item che vanno da AAJ1 a AAJ4¹²) di competenza veterinaria e alimentare;
- la griglia Lea, che include indicatori veterinari e alimentari (che nel contesto della rendiconta-

¹¹ Il paragrafo 1 dell'articolo 47 "Condizioni generali di importazione" del regolamento (CE) 882/2004 recita: «1. Spetta alla Commissione chiedere ai paesi terzi che intendono esportare merci nella Comunità di fornire le seguenti informazioni accurate e aggiornate sull'organizzazione generale e sulla gestione dei sistemi di controllo sanitario: a) i regolamenti di ordine sanitario o fitosanitario adottati o proposti sul suo territorio; b) le procedure di controllo e d'ispezione, di produzione e di quarantena, le procedure di approvazione della tolleranza ai pesticidi e degli additivi alimentari in vigore sul suo territorio; c) le procedure di valutazione del rischio, i fattori di cui si tiene conto nonché la determinazione dell'adeguato livello di protezione sanitaria o fitosanitaria; d) se del caso, il *follow-up* dato alle raccomandazioni fatte in seguito ai controlli di cui all'articolo 46».

¹² I sub indicatori riguardano:

- AAJ.1.1 "Indicatori di performance" (strumento di valutazione con un set di 10 indicatori, tra i quali 6 coincidono con quelli inseriti nella griglia Lea);
- AAJ.1.2. "Definizione sistema regionale di audit", ai sensi dell'articolo 4(6) del regolamento (CE) 882/2004. Per l'anno 2016 è stata valutata la documentazione attestante la produzione di un "Piano di Azione o una comunicazione di natura equivalente" da parte di ciascuna Asl auditata dall'Ente nel corso dell'anno precedente.

Tabella 2
Valutazione macroarea “Sistema di Gestione – sub indicatore AAJ.4”

INDICATORI SISTEMA DI GESTIONE	AAJ.1.4 - VERIFICA DEI CONTROLLI UFFICIALI ART. 8(3) DEL REG. (CE) 882/2004
<i>Criterio di valutazione</i>	Verifica dell'efficacia prevista dall'articolo 8, paragrafo 3, del regolamento (CE) 882/2004.
<i>Sufficienza</i>	Documentazione attestante l'attuazione delle verifiche di efficacia da parte delle Asl [...].

zione annuale vengono trattati insieme al sub indicatore AAJ1 - indicatori di performance);

- i flussi informativi, costituiti da una scheda per la verifica dei flussi informativi veterinari e alimentari, aggiornata ed integrata rispetto a quella dell'anno precedente, valutati con due criteri: di copertura e di qualità.

In tale contesto, le verifiche dell'efficacia effettuate dalle Ac sono state oggetto di valutazione attraverso l'item AAJ.1.4 “Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 8(3), lettera a), del regolamento (CE) 882/2004”. Nella Tabella 2, ripresa dalla Tabella 8 “Valutazione Macroarea: Sistema di Gestione”¹³) inserita nel contributo “LEA - Verifica dell'erogazione delle prestazioni e certificazione degli adempimenti”, di cui alla “Relazione annuale al PNI per il 2016”, sono riportati, per il sub indicatore AA14, il criterio di valutazione e le modalità di valutazione.

Efficacia e verifica dell'efficacia: basi giuridiche nel Rcu

Le basi giuridiche fondamentali inerenti all'efficacia e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali (Cu) nonché le procedure di verifica¹⁴ dei Cu sono contenute rispettivamente nell'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 12, paragrafi 1, 2, 3 e 4, e nell'articolo 3 “Definizioni”, paragrafo 30 “Procedure di verifica dei controlli”, del regolamento (UE) 2017/625.

L'articolo 5 “Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico”, paragrafo 1, lettera a) recita: «1. Le autorità competenti e le autorità di controllo competenti per il settore biologico: a) dispongono di procedure e/o meccanismi¹⁵ atti a garantire l'efficacia (“effectiveness”, nella versione in lingua inglese del Rcu) e l'adeguatezza (“appropriateness”, nella versione in lingua inglese del Rcu)¹⁶ dei controlli

¹³ La macroarea “Sistema di Gestione” si compone dei sub indicatori AAJ.1.2. “Definizione Sistema regionale di audit”, ai sensi dell'articolo 4(6) del regolamento (CE) 882/2004, AAJ.1.3 “Attuazione programma di audit”, ai sensi dell'articolo 4(6) del regolamento (CE) 882/2004 (sono state valutate sufficienti le Regioni che hanno svolto audit, coprendo almeno il 20% delle proprie Asl e almeno due settori di attività) e AAJ.1.4 “Verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali”, ai sensi dell'articolo 8 (3), lettera a), del regolamento (CE) 882/2004 (sono state valutate sufficienti le Regioni che hanno fornito evidenza dell'effettiva attuazione di tale attività).

¹⁴ Tale base giuridica non è presente nel regolamento (CE) 882/2004.

¹⁵ Il termine “meccanismi” traduce il termine inglese “arrangements in place”.

¹⁶ Si segnala che nel Rcu_old, nell'articolo 4, paragrafo 2, lettera a), il termine inglese “appropriateness” è tradotto in appropriatezza. Ne consegue che la coerenza terminologica tra Rcu_old e Rcu in lingua inglese è mantenuta.

¹⁷ Ai sensi dell'articolo 2 “Controlli ufficiali e altre attività ufficiali”, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625: «Ai fini del presente regolamento, per “controlli ufficiali” si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare: a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale».

ufficiali¹⁷ e delle altre attività ufficiali¹⁸; [...]». L'articolo 12 "Procedure documentate di controllo", ai paragrafi 1, 2, 3 e 4, recita: «1. I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Tali procedure riguardano le aree tematiche delle procedure di controllo di cui al capo II dell'allegato II¹⁹ e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali. 2. Le autorità competenti dispongono di procedure di verifica dei controlli. 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. 4. I paragrafi [...], 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico».

In base all'articolo 3 "Definizioni", paragrafo 6, la definizione del termine "procedure di verifica dei controlli" è la seguente: «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 efficaci²⁰.

Altre citazioni relative ai termini "efficacia", "efficienza", "qualità" e termini correlati

Nel preambolo del Rcu

Anche nel Rcu, i termini "efficacia" e "verifica dell'efficacia", nonché altri termini correlati al concetto di efficacia, quali "efficienza", "efficace/efficaci", "efficacemente", "modo efficace", "adeguatezza" ("appropriateness", in lingua inglese)²¹, "qualità" e "coerenza", sono citati, a più riprese, sia nel preambolo che nell'articolato normativo e vengono utilizzati, a vario titolo, con riferimento alle procedure di controllo, all'esecuzione dei Cu, alle autorità competenti (Ac) e alla cooperazione e al coordinamento tra Ac, al personale dell'Ac, alle misure di attuazione, alla cooperazione con i Paesi

¹⁸ Ai sensi dell'articolo 2 "Controlli ufficiali e altre attività ufficiali", paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625: «Ai fini del presente regolamento, per "altre attività ufficiali" si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali».

¹⁹ Ai sensi dell'allegato II, capo II, del regolamento (UE) 2017/625, le "Aree tematiche per le procedure di controllo" sono le seguenti:

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.
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.
3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
4. Compiti, responsabilità e 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.
6. Programmi di screening e screening mirato.
7. Assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
8. Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali.
9. Collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possano avere responsabilità in materia o con operatori.
10. Verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio.
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

²⁰ In lingua inglese, la definizione di "control verification procedures" è "the arrangements put in place and actions performed by the competent authorities for the purpose of ensuring that official controls and other official activities are consistent and effective".

²¹ Nella versione in lingua italiana del regolamento (CE) 882/2004, il termine "appropriatezza" traduce il termine "appropriateness" utilizzato nella versione del regolamento in lingua inglese. Nella versione in lingua italiana del regolamento (UE) 2017/625, il termine "adeguatezza" viene utilizzato (al posto del termine "appropriatezza") per tradurre il termine inglese "appropriateness" utilizzato nella versione del regolamento in lingua inglese.

terzi. Nonostante ciò, anche nel Rcu nessuno di essi risulta definito.

Riferendosi al quadro normativo unico sull'organizzazione dei controlli ufficiali istituito dal regolamento (CE) 882/2004, il considerando 16 riconosce che: «[...] Tale quadro normativo ha migliorato in modo significativo l'efficacia dei controlli ufficiali [...]».

Per le autorità competenti, designate da ogni Stato membro per l'esecuzione dei controlli ufficiali volti a verificare la corretta applicazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, nonché delle altre attività ufficiali affidate alle autorità degli Stati membri dalla stessa legislazione:

- il considerando 27 prevede 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»;
- in base al considerando 33: «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 ciò sia assolutamente necessario ai fini dell'esecuzione dei controlli [...] o la natura delle attività ufficiali di controllo lo richieda [...]»;
- il considerando 34 recita: «I controlli ufficiali dovrebbero essere completi ed efficaci e garantire che la normativa dell'Unione sia applicata correttamente. Poiché i controlli ufficiali possono rappresentare un onere per gli operatori, le autorità competenti dovrebbero organizzare e svolgere le attività ufficiali di controllo tenendo conto degli interessi degli operatori e limitando tale onere a quanto necessario per eseguire controlli ufficiali efficienti ed efficaci»;
- il considerando 38 afferma: «[...] Per garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in modo esauriente ed efficace le autorità competenti dovrebbero anche poter effettuare controlli ufficiali in tutte le fasi della produzione e della distribuzione di merci, sostanze, materiali o oggetti non soggetti alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, nella misura in cui sia necessario per indagare in modo approfondito su eventuali violazioni di tale legislazione e individuare le cause di tale violazione. Ai fini dell'efficiente esecuzione dei controlli uf-

ficiali, le autorità competenti dovrebbero elaborare e mantenere un elenco o registro degli operatori da controllare»;

- a proposito della mission delle autorità competenti il considerando 39, connotando il concetto di trasparenza, dichiara che le autorità competenti stesse nonché gli organismi delegati e le persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti: «[...] dovrebbero quindi essere responsabili nei confronti degli operatori e del pubblico dell'efficienza e dell'efficacia dei controlli ufficiali da essi svolti. [...] devono garantire l'accesso alle informazioni riguardanti l'organizzazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e pubblicare regolarmente informazioni sui controlli ufficiali e sui risultati ottenuti. [...]»;
- il considerando 40, nel motivare i precetti dell'articolo 12, 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»;
- il considerando 44 afferma: «Per consentire l'efficiente organizzazione dei controlli ufficiali disciplinati dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di individuare il personale più adatto a eseguire tali controlli, a condizione che in tutta la filiera agroalimentare sia assicurato un livello elevato di protezione della sanità umana, animale e vegetale, nonché del benessere degli animali, e che siano rispettati le norme e gli obblighi internazionali. [...]»;
- in base al considerando 46: «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. [...]»;

- secondo il considerando 47: «Per garantire l'affidabilità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in tutta l'Unione, i metodi utilizzati per campionamento, analisi, prove e diagnosi di laboratorio dovrebbero rispondere agli standard scientifici e soddisfare le specifiche necessità del laboratorio interessato in fatto di analisi, prove e diagnosi, permettendo di giungere a risultati solidi e affidabili. [...]»;
- il considerando 56, a proposito dei controlli effettuati sulle merci in ingresso nell'Unione, recita: «Al fine di migliorare l'efficienza del sistema dei controlli ufficiali dell'Unione [...] è opportuno istituire, in sostituzione dell'attuale quadro normativo frammentato relativo ai controlli, un sistema comune integrato di controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere [...]»;
- il considerando 60 recita: «Al fine di organizzare un sistema efficiente di controlli ufficiali, le partite provenienti da Paesi terzi per le quali si impongono controlli all'ingresso nell'Unione dovrebbero essere accompagnate da un documento sanitario comune di entrata (Dsce)»;
- in base al considerando 61: «[...] Dovrebbero essere consentite deroghe ai requisiti minimi dei posti di controllo frontaliere per garantire controlli ufficiali efficaci su specifici tronchi di legno non trasformati»;
- secondo il considerando 64: «Al fine di evitare incoerenze e duplicazioni nello svolgimento dei controlli ufficiali, di poter individuare tempestivamente le partite che sono soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e in altri punti di controllo e di garantire che i controlli siano effettuati in modo efficiente, dovrebbero essere assicurati la collaborazione e lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità preposte a gestire partite provenienti da Paesi terzi»;
- il considerando 65 recita: «Gli Stati membri dovrebbero garantire la costante disponibilità di adeguate risorse finanziarie per dotare congruamente di personale e attrezzature le autorità competenti che effettuano i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali. Sebbene la responsabilità principale di assicurare che la loro attività rispetti la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare ricada sugli operatori, il sistema di controlli attuati dagli operatori stessi a tal fine dovrebbe essere integrato, per garantire un'efficace sorveglianza dei mercati nella filiera agroalimentare dell'Unione, da un apposito sistema dei controlli ufficiali gestito da ciascuno Stato membro. [...]»;
- in base al considerando 71: «I controlli ufficiali e le altre attività ufficiali dovrebbero avvalersi di metodi analitici, di prova e diagnostici conformi ai più avanzati standard scientifici e tali da garantire risultati solidi, affidabili e comparabili in tutta l'Unione. I metodi utilizzati dai laboratori ufficiali, come anche la qualità e l'uniformità dei dati analitici, di prova e diagnostici generati, dovrebbero pertanto essere migliorati continuamente. [...]»;
- il considerando 74, a proposito di assistenza amministrativa e collaborazione tra Stati membri, recita: «Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento e contribuire al buon funzionamento del mercato interno, garantendo la fiducia dei consumatori, dovrebbero essere perseguiti in modo efficiente e coerente i casi di non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare che impongono interventi in più di uno Stato membro. [...] il Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (Rasff) [...] pur consentendo un'azione tempestiva in tutti gli Stati membri interessati per contrastare alcuni gravi rischi nella filiera agroalimentare, non è in grado di consentire un'efficace assistenza e collaborazione transfrontaliera tra le autorità competenti in modo da garantire che i casi di non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera alimentare aventi una dimensione transfrontaliera siano effettivamente perseguiti non solo nello Stato membro in cui il caso di non conformità viene rilevato, ma anche nello Stato membro ove esso ha avuto origine. In particolare, l'assistenza amministrativa e la collaborazione dovrebbero consentire alle autorità competenti di condividere informazioni, individuare, indagare e agire in maniera efficace e proporzionata per perseguire le violazioni transfrontaliere della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, anche nei casi in cui pratiche potenzialmente fraudolente o ingannevoli possano avere una dimensione transfrontaliera»;
- il considerando 76, in tema di Piano di controllo nazionale pluriennale (Pcnp), afferma: «Ogni

Stato membro dovrebbe essere tenuto a elaborare e aggiornare regolarmente un piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) che copra tutti i settori disciplinati dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare e contenga informazioni sulla struttura e l'organizzazione del proprio sistema di controlli ufficiali. Tali PCNP sono lo strumento con cui ciascuno Stato membro dovrebbe garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in modo proporzionato al rischio ed efficace nel suo territorio e in tutta la filiera agroalimentare, nonché nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento. [...]»;

- il considerando 77 afferma: «Al fine di garantire la coerenza e la completezza del piano di controllo nazionale pluriennale, ogni Stato membro dovrebbe designare un organismo unico incaricato di coordinare l'elaborazione del proprio Pcnp e di raccogliere, secondo necessità, informazioni sull'esecuzione, il riesame e l'aggiornamento dello stesso»;
- il considerando 83, in tema di personale delle autorità di controllo, recita: «L'esecuzione di controlli ufficiali e altre attività ufficiali efficaci ed efficienti, e in definitiva la sicurezza e la sanità umana, animale e vegetale e la tutela dell'ambiente, dipendono anche dal fatto che le autorità di controllo dispongano di personale adeguatamente formato, in possesso di un'idonea conoscenza di tutto quanto rilevante per la corretta applicazione della legislazione dell'Unione. La Commissione dovrebbe erogare formazione idonea e specifica [...]»;
- in base al considerando 85: «Per poter eseguire controlli ufficiali e altre attività ufficiali in modo efficace è importante che le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e, se del caso, gli operatori possano scambiarsi dati e informazioni relativi ai controlli ufficiali o ai loro risultati in maniera rapida ed efficace. Diversi sistemi di informazione sono stati istituiti dalla legislazione dell'Unione e sono gestiti dalla Commissione per elaborare e trattare tali dati e informazioni in tutta l'Unione attraverso strumenti informatici basati su internet [...] Un sistema dedicato [...] (sistema Traces) [...] Esistono anche sistemi informatici dedicati per lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e con la Commissione in merito ai ri-

schì che possono manifestarsi nella filiera agroalimentare o ai rischi sanitari per animali e piante. [...] sistema Rasff, [...] un sistema di notifica e comunicazione sulle misure di lotta alle malattie [...] un sistema di notifica della presenza di organismi nocivi e dei casi di non conformità. Tutti i suddetti sistemi dovrebbero interfacciarsi armoniosamente e con coerenza in modo che se ne possano sfruttare le sinergie, evitando duplicazioni, semplificando l'operatività e incrementandone l'efficienza»;

- il considerando 86 recita: «A sostegno di una gestione più efficace dei controlli ufficiali occorre che la Commissione istituisca un sistema informatico per il trattamento delle informazioni che permetta di integrare e migliorare secondo necessità tutti i pertinenti sistemi informatici esistenti, in modo da consentire l'uso di strumenti avanzati di comunicazione e di certificazione e l'uso più efficiente possibile dei dati e delle informazioni relativi ai controlli ufficiali. [...]».

Nell'articolato del Rcu

Per quanto riguarda l'articolato del Rcu:

- secondo l'articolo 3 "Definizioni", paragrafo 30, s'intende per "audit": «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»;
- l'articolo 4 "Designazione delle autorità competenti", paragrafo 2, lettera a), prevede, nei casi in cui più di un'autorità competente sia responsabile di organizzare o eseguire i controlli ufficiali e altre attività ufficiali ovvero ci sia un trasferimento di competenze specifiche in materia degli stessi ad altre autorità pubbliche, lo Stato membro: «garantisce un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità coinvolte e la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali in tutto il suo territorio»;
- l'articolo 5 "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico", paragrafo 1, prevede che tali autorità: «b) dispongono di

procedure e/o meccanismi atti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali a tutti i livelli»; «e) dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso»; «f) dispongono di 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»; inoltre, al paragrafo 5 prevede: «se tra i servizi di un'autorità competente esiste più di un'unità preposta a eseguire i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali, devono essere garantiti coordinamento e collaborazione efficienti ed efficaci tra le varie unità»;

- l'articolo 11 "Trasparenza dei controlli ufficiali", paragrafo 3, lettera b), a proposito della pubblicazione o messa a disposizione del pubblico delle informazioni relative al rating²² di singoli operatori, prevede che siano soddisfatte alcune condizioni, tra le quali «esistono procedure atte a garantire l'equità, la coerenza e la trasparenza del processo di attribuzione del rating»;
- l'articolo 9 "Norme generali in materia di controlli ufficiali", paragrafo 5, recita: «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»;
- l'articolo 11 "Trasparenza dei controlli ufficiali", paragrafo 3, lettera b), a proposito della pubblicazione o messa a disposizione del pubblico delle informazioni relative al rating di singoli operatori, prevede che siano soddisfatte alcune condizioni, tra le quali «esistono procedure atte a garantire l'equità, la coerenza e la trasparenza del

processo di attribuzione del rating»;

- l'articolo 15 "Obblighi degli operatori", paragrafo 4, dispone: «La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme sulla collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli operatori e le autorità competenti in materia di arrivo e scarico degli animali e delle merci (in entrata nell'Unione, *n.d.a.*) [...], laddove sia necessario assicurare la loro identificazione completa e l'esecuzione efficiente dei controlli ufficiali su tali animali e merci. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2»;
- l'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", nel conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati²³ e di esecuzione²⁴ prevede, al paragrafo 1 e al paragrafo 2, che tali atti (delegati o di esecuzione, *n.d.a.*), «[...] affrontano i rischi recentemente individuati per la sanità umana e animale veicolati da alimenti o mangimi, o, relativamente a Ogm e prodotti fitosanitari, anche i rischi per l'ambiente, o tutti i rischi che derivano da nuovi modelli di produzione o di consumo di alimenti o mangimi e che non possono essere gestiti in maniera efficace in assenza di tali norme comuni. [...]»;
- l'articolo 28 "Delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali", paragrafo 1, stabilisce: «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»;
- l'articolo 29 "Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati" dispone: «La delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali

²² In base all'articolo 2, paragrafo 31, s'intende per "rating" una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating.

²³ L'articolo 144 del Rcu disciplina l'esercizio della delega da parte della Commissione, nel momento in cui ad essa viene trasferito il potere di adottare norme ad integrazione del Rcu stesso.

²⁴ Gli atti di esecuzione contengono norme relative alle modalità pratiche uniformi sull'esecuzione dei controlli ufficiali. La loro adozione prevede, a norma dell'articolo 145 del Rcu, il ricorso alla comitatologia.

a un organismo delegato [...], è effettuata in forma scritta e soddisfa le seguenti condizioni: [...] c) esistono procedure atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che delega e l'organismo delegato»;

- parimenti, l'articolo 30, nel conferire alle autorità competenti, laddove le norme di cui agli articoli da 18 a 27 lo consentano ("Condizioni per la delega a persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali" a una o più persone fisiche) dispone: «Tale delega deve essere effettuata per iscritto e nell'osservanza delle seguenti condizioni: [...] c) esistono procedure atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che delega e le persone fisiche»;
- l'articolo 34 "Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi", paragrafo 1, prescrive: «I metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza»; inoltre, il successivo paragrafo 6, lettera b), dispone che la Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, «criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi»;
- l'articolo 37 "Designazione dei laboratori ufficiali", paragrafo 3, prevede: «La designazione di un laboratorio ufficiale avviene in forma scritta e contiene una descrizione dettagliata: [...] c) delle soluzioni necessarie per assicurare coordinamento e collaborazione in modo efficiente ed efficace tra i laboratori e le autorità competenti»;
- conformemente all'articolo 40 "Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali" paragrafo 1, lettera b), punto iv),

in deroga all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e)²⁵, «[...] le autorità competenti possono designare in qualità di laboratori ufficiali, anche se non soddisfano la condizione ivi specificata: [...] b) laboratori che eseguono unicamente analisi, prove o diagnosi nel contesto di altre attività ufficiali, purché essi: [...] iv) applichino un sistema di assicurazione della qualità per garantire che i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio utilizzati portino a risultati solidi e attendibili»;

- l'articolo 42 "Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali", paragrafo 2, lettera b), stabilisce che le autorità competenti possono designare temporaneamente un laboratorio ufficiale esistente in qualità di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1²⁶, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accreditamento in conformità alla norma EN ISO/IEC 17025 a determinate condizioni, tra le quali «il laboratorio ufficiale applica un sistema di assicurazione della qualità per garantire risultati solidi e attendibili dall'impiego del metodo per il quale non è attualmente accreditato»;
- l'articolo 49 "Controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri", paragrafo 4, dispone: «La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le modalità di presentazione di partite di animali e merci delle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, le unità di trasporto o i sottoinsiemi di tali partite che possono costituire una partita singola e il numero massimo di unità di trasporto o sottoinsiemi in ogni partita, tenendo conto della necessità di garantire una movimentazione rapida ed efficiente delle partite e l'esigenza di fare effettuare i controlli ufficiali alle autorità competenti nonché, se del caso, le norme internazionali. [...]»;
- sempre in tema di controlli su animali e merci

²⁵ Il precetto cui è fatto riferimento prevede che le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio che, oltre ad altri requisiti, «[...] opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008».

²⁶ L'articolo 37, paragrafo 1, in materia di designazione dei laboratori ufficiali, dispone che: «Le autorità competenti designano laboratori ufficiali cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nello Stato membro nel cui territorio operano tali autorità competenti o in un altro Stato membro o in un Paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo».

in ingresso nell'Unione, l'articolo 52 "Dettagli dei controlli documentali, di identità e fisici" prevede che: «[...] la Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione le modalità delle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici di cui a tali articoli, per garantire l'efficiente svolgimento dei controlli ufficiali. [...]»;

- in base all'articolo 58 "Formato, termini e norme specifiche per l'uso del Dsce", in relazione al documento sanitario comune di entrata funzionalmente collegato ai controlli ufficiali eseguiti nei posti di controllo frontaliere su animali e merci in ingresso nell'Unione: «La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione norme relative a: [...] b) i termini minimi di notifica preliminare delle partite da parte degli operatori responsabili della partita, come previsto all'articolo 56, paragrafo 3, lettera a), al fine di consentire alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere di eseguire i controlli ufficiali in modo tempestivo ed efficace»;
- l'articolo 64 "Requisiti minimi dei posti di controllo frontaliere", paragrafo 3, prevede: «I posti di controllo frontaliere dispongono: [...] f) della tecnologia e delle attrezzature necessarie per il funzionamento efficiente dell'Imsoc e, se del caso, di altri sistemi informatici di trattamento delle informazioni necessari per il trattamento e lo scambio dei dati e delle informazioni»;
- l'articolo 70, a proposito delle azioni in caso di non conformità di animali e merci che entrano nell'Unione, dispone: «La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme atte a garantire la coerenza in tutti i posti di controllo frontaliere [...] e in tutti i punti di controllo [...] delle decisioni e delle misure adottate, e degli ordini emanati dalle autorità competenti [...]»;
- l'articolo 71 "Trattamenti speciali delle partite" dispone, per le partite non conformi o provenienti da Paesi terzi che comportano un rischio, che entrano nell'Unione, un trattamento speciale che, in base al paragrafo 2: «[...] deve essere: a) effettuato in modo efficiente e garantire l'eliminazione di qualsiasi rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente; [...]»;
- l'articolo 73 "Approvazione dei controlli pre-

esportazione ad opera dei Paesi terzi" stabilisce: «1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, approvare, su richiesta di un paese terzo, i controlli specifici pre-esportazione che tale Paese terzo effettua su partite di animali e merci prima della loro esportazione verso l'Unione al fine di verificare che le partite esportate siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. [...] 3. L'approvazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo può essere concessa a un Paese terzo unicamente se gli elementi di prova disponibili e, se del caso, un controllo della Commissione effettuato in conformità dell'articolo 120, dimostrano che il sistema dei controlli ufficiali in tale paese terzo è idoneo a garantire: [...] b) che i controlli effettuati nel paese terzo prima dell'invio nell'Unione siano sufficientemente efficaci da sostituire i controlli documentali, di identità e i controlli fisici stabiliti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o da permettere di ridurre la frequenza»;

- l'articolo 92 "Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea", paragrafo 1, prevede che: «Nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, è istituito un laboratorio di riferimento dell'Unione europea se l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali dipende anche dalla qualità, uniformità e affidabilità: a) dei metodi di analisi, prova e diagnosi impiegati dai laboratori ufficiali designati conformemente all'articolo 37, paragrafo 1; e b) dei risultati delle analisi, prove e diagnosi eseguite da tali laboratori ufficiali»;
- l'articolo 100 "Designazione dei laboratori nazionali di riferimento" stabilisce: «Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento dell'Unione europea provvedono affinché tali laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea»;
- l'articolo 104 "Assistenza su richiesta", paragrafo 1, prevede: «Se le autorità competenti di uno Stato membro ritengono che, per l'esecuzione di controlli ufficiali o per dar efficacemente seguito a tali controlli nel loro territorio, esse necessitino di dati e informazioni da parte delle

autorità competenti di un altro Stato membro, esse presentano una richiesta motivata di assistenza amministrativa alle autorità competenti di detto Stato membro. [...]»;

- l'articolo 111 "Preparazione, aggiornamento e riesame dei Pcnp", paragrafo 1, dispone: «Gli Stati membri provvedono affinché il Pcnp di cui all'articolo 109, paragrafo 1²⁷, sia messo a disposizione del pubblico, ad eccezione delle parti del piano la cui divulgazione potrebbe compromettere l'efficacia dei controlli ufficiali»;
- l'articolo 113 "Relazioni annuali degli Stati membri", nel disporre l'obbligo per ogni Stato membro di presentare alla Commissione una relazione annuale sul Pcnp, stabilisce, al paragrafo 1, i contenuti di tali relazioni, tra i quali: «[...] d) le misure adottate per assicurare il funzionamento efficace del PNCP, comprese le azioni di verifica dell'attuazione e i risultati di tali misure; [...]»;
- l'articolo 115 "Piani di emergenza per alimenti e mangimi", paragrafo 4, prevede: «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 del presente articolo, nella misura necessaria ad assicurare l'uso coerente ed efficace del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, pa-

ragrafo 1, del regolamento (CE) 178/2002»;

- l'articolo 119 "Obblighi degli Stati membri in materia di controlli della Commissione" dispone: «Gli Stati membri: [...] b) forniscono l'assistenza tecnica necessaria e la documentazione disponibile, inclusi i risultati degli audit di cui all'articolo 6, su richiesta motivata, e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di eseguire i controlli in modo efficiente ed efficace»;
- l'articolo 120 "Controlli della Commissione in Paesi terzi", paragrafo 2, prevede: «I controlli di cui al paragrafo 1²⁸ tengono conto in particolare: «[...] b) dell'organizzazione delle autorità competenti del paese terzo, dei poteri di cui dispongono e del loro livello di indipendenza, della vigilanza cui sono sottoposte nonché dell'autorità di cui godono per verificare efficacemente l'attuazione della legislazione pertinente»;
- il paragrafo 3 dell'articolo 120, inoltre, stabilisce quanto segue: «Al fine di promuovere l'efficienza e l'efficacia dei controlli di cui al paragrafo 1, la Commissione può, prima di eseguire tali controlli, richiedere che il Paese terzo interessato presenti: a) le informazioni necessarie di cui all'articolo 125, paragrafo 1²⁹; e b) se del caso e ove necessario, la documentazione scritta relativa ai controlli eseguiti dalle sue autorità

²⁷ L'articolo 109 "Piani di controllo nazionali pluriennali (Pcnp) e organismo unico per il Pcnp" prescrive, al paragrafo 1: «Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali disciplinati dal presente regolamento siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un Pcnp, la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il loro territorio».

²⁸ Gli esperti della Commissione possono eseguire controlli in Paesi terzi, al fine di:

a) verificare la conformità o l'equivalenza della legislazione e dei sistemi del Paese terzo, compresa la certificazione ufficiale e il rilascio di certificati ufficiali, etichette ufficiali, marchi ufficiali e altri attestati ufficiali, a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

b) verificare la capacità del sistema di controllo del Paese terzo di garantire che le partite di animali e merci esportate nell'Unione siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;

c) raccogliere informazioni e dati per chiarire le cause di problemi ricorrenti o emergenti in relazione alle esportazioni di animali e di merci da un Paese terzo».

²⁹ Le informazioni di cui al citato articolo riguardano: a) la normativa di ordine sanitario o fitosanitario adottata o proposta sul loro territorio; b) le procedure di valutazione del rischio e i fattori di cui si tiene conto per tale valutazione nonché per la determinazione del livello adeguato di protezione sanitaria o fitosanitaria; c) le procedure e i meccanismi di controllo e d'ispezione, ivi compresi, se del caso, quelli sugli animali o sulle merci provenienti da altri paesi terzi; d) i meccanismi di certificazione ufficiale; e) se del caso, tutte le misure eventualmente adottate a seguito delle raccomandazioni di cui all'articolo 122, primo comma; f) se del caso, i risultati dei controlli effettuati sugli animali e le merci destinati ad essere esportati nell'Unione; e g) se del caso, le informazioni sulle modifiche apportate alla struttura e al funzionamento dei sistemi dei controlli adottati per soddisfare le prescrizioni sanitarie o fitosanitarie dell'Unione o le raccomandazioni di cui all'articolo 122, primo comma.

competenti»;

- l'articolo 124, a proposito dei controlli programmati da Paesi terzi negli Stati membri nei settori disciplinati dalla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare (Uafcl), al paragrafo 3 recita: «La partecipazione di esperti della Commissione ai controlli [...] ha in particolare lo scopo di: [...] c) favorire la coerenza e l'uniformità per quanto riguarda i controlli effettuati dalle autorità competenti di paesi terzi in diversi Stati membri»;
- l'articolo 127 "Inclusione nell'elenco di Paesi terzi di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a)"³⁰ stabilisce che un Paese terzo possa essere iscritto nell'elenco se ne fa richiesta e prevede, al paragrafo 3: «La Commissione decide in merito alla richiesta [...] tenendo conto, a seconda dei casi: [...] e) delle garanzie fornite dal paese terzo che: [...] iv) gli stabilimenti di cui al punto i) siano oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del Paese terzo»;
- in base all'allegato II, capo II "Aree tematiche per le procedure di controllo", punti 3, 8 e 10, devono essere predisposte procedure documentate inerenti: «3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere³¹ [...] 8. Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali³² [...] 10. Verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio».

Conclusioni

Le basi giuridiche contenute nel Rcu confermano l'importanza che assume la garanzia dell'efficacia e dell'adeguatezza/appropriatezza dei controlli uffi-

ciali nonché delle altre attività ufficiali. In particolare, l'articolo 5 "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico", paragrafo 1, lettera a), prevede che le autorità competenti e le autorità di controllo competenti per il settore biologico dispongano di procedure e/o meccanismi ("*arrangements in place*", in lingua inglese) atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza ("*appropriateness*", in lingua inglese) dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Risulta evidente una maggiore attenzione da parte del legislatore unionale agli aspetti di natura procedurale e metodologica nel Rcu rispetto al Rcu old dove (articolo 4, paragrafo 2, lettera a) alle Ac è richiesto di assicurare l'efficacia e l'appropriatezza senza che sia fatta menzione della necessità di un approccio sistematico. In altri termini, con il Rcu le modalità di valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza devono essere condotte in base a procedure documentate/disposizioni previste. L'attenzione del legislatore unionale per gli aspetti procedurali connessi alle attività di verifica è confermata dalla definizione del termine "procedure di verifica dei controlli" (articolo 3 "Definizioni", paragrafo 6, del Rcu).

Per "procedure di verifica dei controlli" ("*control verification procedures*", in lingua inglese) 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» («*the arrangements put in place and actions performed by the competent authorities for the purpose of ensuring that official controls and other official activities are consistent and effective*», in lingua inglese).

Il termine "procedure di verifica dei controlli" è espressamente citato nell'articolo 12 "Procedure

³⁰ Ai sensi dell'articolo 126, paragrafo 1, del Rcu, le condizioni che devono essere rispettate da animali e merci che entrano nell'Unione da Paesi terzi sono stabilite in atti delegati adottati dalla Commissione. Secondo il paragrafo 2, lettera a), del medesimo articolo, tali condizioni, possono prescrivere «che determinati animali e merci entrino nell'Unione esclusivamente da un Paese terzo o da una regione di un Paese terzo che figura in un elenco compilato dalla Commissione a tale scopo».

³¹ Le dichiarazioni sugli obiettivi da raggiungere dovrebbero costituire parte integrante delle procedure documentate inerenti alla pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali. Esse, in genere, costituiscono il "denominatore" degli indicatori di prestazione da sottoporre ad opportuno monitoraggio, al fine di garantire il buon andamento, l'efficacia e l'adeguatezza/appropriatezza dei controlli ufficiali.

³² Con riferimento alle "Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali", le linee guida di cui al capitolo 11 "Pianificazione e programmazione dei controlli", sezione 3 "Livello di azienda sanitaria locale", ultima frase dell'Intesa 212/CSR 2016, indicano che: «[...] occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale eccetera) delle attività programmate, al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi».

documentate di controllo” (“*Documented control procedures*”, in lingua inglese) paragrafo 2, del Rcu. Data la rilevanza dell’argomento, il testo dell’articolo 12, paragrafi da 2 a 4 compresi, del Rcu in lingua inglese è messo a confronto con il testo del Rcu in lingua italiana nella *Tabella 3*. Inoltre, nella stessa tabella, nella seconda riga è riportato l’articolo 8, paragrafo 3, del Rcu_old (sia in lingua inglese che italiana).

Fatta salva l’estensione dei precetti inerenti alla verifica dell’efficacia anche agli organismi delegati e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico, si può osservare una sostanziale equivalenza dei precetti contenuti nel Rcu_old con quelli contenuti nel Rcu.

Più in generale, in relazione al Rcu, si possono esprimere le seguenti ulteriori considerazioni:

- in relazione alle tematiche trattate nel presente articolo, gran parte delle norme presenti nel Rcu_old sono state ribadite nel Rcu, spesso con un maggiore dettaglio in termini procedurali, e rese coerenti con l’allargamento del campo di

- applicazione del Rcu stesso;
- oltre che negli articoli 3 (paragrafo 6), 5 (paragrafo 1) e 12 (paragrafi da 2 a 4), le tematiche di cui sopra (efficacia, verifica dell’efficacia, procedure di verifica dei controlli), nonché altre tematiche ad esse correlate (coerenza, qualità, efficienza, adeguatezza/appropriatezza (“*appropriateness*”, in lingua inglese) sono oggetto, direttamente o indirettamente, di un’ampia ed articolata trattazione:
 - nei considerando 16, 27, 29, 30, 33, 34, 38, 39, 40, 44, 46, 47, 56, 60, 61, 65, 71, 74, 76, 77, 83, 85, 86 (23 considerando su 99);
 - negli articoli 3, 4, 9, 15, 27, 29, 30, 34, 37, 40, 42, 49, 52, 58, 64, 70, 71, 74, 92, 94, 100, 104, 111, 113, 115, 119, 120, 124, 127, 140 (33 articoli su 167);
 - nell’allegato II, capo II, punto 3 e punto 8;
- ciò testimonia l’enorme rilevanza della nozione di efficacia e dei concetti ad essa correlati nel contesto del sistema di controllo ufficiale individuato dal Rcu stesso;
- la nozione di efficacia e dei concetti ad essa

Tabella 3
Rcu, articolo 12, paragrafi da 2 a 4: testo in inglese e in italiano a confronto

TESTO IN INGLESE	TESTO IN ITALIANO
2. Competent authorities shall have control verification procedures in place. 3. Competent authorities shall: (a) take corrective actions in all cases where the procedures provided for in paragraph 2 identify shortcomings; and (b) update the documented procedures provided for in paragraph 1 as appropriate. 4. Paragraphs 1, 2 and 3 shall also apply to delegated bodies and organic control authorities.	2. Le autorità competenti dispongono di procedure di verifica dei controlli. 3. Le autorità competenti: 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. 4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico.
3. Competent authorities shall have procedures in place: (a) to verify the effectiveness of official controls that they carry out; and (b) to ensure that corrective action is taken when needed and that the documentation referred to in paragraph 1 is updated as appropriate.	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.



correlati dovrebbe costituire per le Ac un obiettivo che pervade l'intero ciclo di gestione dei controlli ufficiali, a partire dalla fase della pianificazione/programmazione (fase del Plan, che prevede da parte delle Ac la "dichiarazione degli obiettivi da raggiungere" all'interno delle procedure documentate inerenti alla pianificazione/programmazione, passando per le fasi del Do (che prevede l'efficacia e l'appropriatezza delle attività collegate all'esecuzione dei controlli ufficiali) e del Check (che prevede la messa in atto di opportune prassi/procedure di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali), per arrivare alla fase dell'Act (nella quale le Ac sono chiamate ad adottare azioni correttive in tutti i casi in cui le procedure di verifica dei controlli rilevano carenze e ad aggiornare, secondo necessità, le procedure documentate utilizzate nell'ambito del sistema di controllo ufficiale);

- la "dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere", come già accennato, dovrebbe costituire parte integrante delle procedure documentate inerenti alla pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali;
- gli obiettivi dichiarati, in termini quali-quantitativi, costituiscono, in gergo architettonico, i "piedistalli" per le attività di verifica dell'efficacia. Infatti, in genere rappresentano il "denominatore" degli indicatori di prestazione da

sottoporre ad opportuno monitoraggio, al fine di garantire il buon andamento, l'efficacia e l'adeguatezza/appropriatezza dei controlli ufficiali; corre obbligo sottolineare che le dichiarazioni devono tener conto dei vincoli imposti dalla normativa cogente e devono, almeno in fase di pianificazione "strategica", prescindere dalle risorse disponibili che, se del caso, sono da prendere in considerazione nella fase di programmazione, durante la quale l'analisi delle risorse disponibili diviene ineludibile;

- per quanto riguarda la fase del Check, si sottolinea l'importanza di una particolare forma di verifica dell'efficacia, che consiste nel monitoraggio periodico della effettiva esecuzione dei controlli ufficiali; se gli obiettivi dichiarati costituiscono i "piedistalli" del sistema di controllo, il monitoraggio periodico dell'effettiva esecuzione dei controlli ufficiali rappresenta la "chiave di volta" che garantisce la stabilità operativa del sistema stesso; si segnala che, in base alle linee guida di cui al capitolo 11 "Pianificazione e programmazione dei controlli", sezione 3 "Livello di azienda sanitaria locale", ultima frase dell'Intesa 212/CSR 2016: «[...] occorre stabilire un monitoraggio periodico (semestrale, trimestrale eccetera) delle attività programmate, al fine di valutare lo stato di avanzamento nel raggiungimento degli obiettivi».