

# Controlli ufficiali

## Il nuovo regolamento europeo 2017/625

### Campionamento, laboratori ufficiali e attività di laboratorio

di Antonio Menditto\*, Anna Giovanna Fermani\*\*, Gualtiero 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\*

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

\*\* Struttura Semplice Servizio Tutela Igienico Sanitaria Alimenti Origine Animale, UOC Igiene degli Alimenti di origine animale, Dipartimento di Prevenzione, As Latina.

\*\*\* Struttura Semplice Ispezione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, Struttura Complessa Igieni Alimenti di origine animale, Asl 2 Sistema Sanitario Regione Liguria.

\*\*\*\* Unità operativa veterinaria Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni zootecniche, Asl Napoli 3 Sud

\*\*\*\*\* Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto superiore di Sanità

29

### **Le basi giuridiche su attività di campionamento per le analisi da parte delle autorità di controllo e designazione, compiti, responsabilità e obblighi dei laboratori ufficiali**

I presente lavoro è il decimo 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». Nello specifico, saranno oggetto di trattazione:

- l'esecuzione di attività di campionamento per l'analisi da parte del personale delle autorità competenti (Ac);
- la designazione dei laboratori ufficiali (L\_uff) da parte delle Ac;

- i compiti, le responsabilità e gli obblighi dei laboratori ufficiali in relazione all'esecuzione di prove, test e diagnosi da svolgersi nell'ambito dei controlli ufficiali (Cu) e delle altre attività ufficiali (Aau).

Il presente lavoro, anche se di portata generale, tratta il tema del campionamento e delle correlate attività di laboratorio con particolare riferimento ai Cu eseguiti dalle Ac in materia di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 193/2007<sup>1</sup>. In relazione agli ambiti di cui sopra, i requisiti del Rcu\_625 saranno confrontati con quelli contenuti nel Rcu\_882.

Con un successivo lavoro, l'undicesimo, saranno trattate le seguenti tematiche: designazione (da parte degli Stati membri, Sm), compiti, responsabilità ed obblighi dei laboratori nazionali di riferimento (Lnr); designazione (da parte della Commissione europea), compiti, responsabilità ed obblighi dei laboratori europei di riferimento (Eurl).

Nel Rcu\_882, le basi giuridiche inerenti a quanto trattato nel presente lavoro sono contenute nei considerando, articoli e allegati di seguito riportati:

- considerando 12, 17 e 20;
- articolo 2<sup>2</sup> "Definizioni", paragrafo 11, definizione di "campionamento per l'analisi", e paragrafo 19, definizione di "controllo materiale";
- articolo 3 "Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali"<sup>3</sup>;
- articolo 4<sup>4</sup> "Designazione delle autorità competenti e criteri operativi", paragrafo 2, lettere c) e d);

- articolo 5 "Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali"<sup>5</sup>;
- articolo 10 "Attività, metodi e tecniche di controllo", paragrafo 1;
- articolo 11<sup>6</sup> "Metodi di campionamento e di analisi";
- articolo 12 "Laboratori ufficiali";
- articolo 24<sup>7</sup> "Autorità competenti e servizi doganali", paragrafo 3;
- articolo 28<sup>8</sup> "Spese derivanti da controlli ufficiali supplementari";
- articolo 63<sup>9</sup> "Misure transitorie e di attuazione", paragrafo 1;
- allegato II "Autorità competenti", Capo I "Tematiche per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali", punto 1;
- allegato II "Autorità competenti", Capo II "Settori per le procedure di controllo", punto 1 e 10;
- allegato III "Caratterizzazione dei metodi di analisi";
- allegato VI "Criteri da prendere in considerazione per il calcolo delle tasse".

Nel Rcu\_625, le basi giuridiche inerenti ai L\_uff e le attività da essi svolte sono contenute nei seguenti considerando, articoli e allegati:

- considerando 47, 48, 49, 50, 51, 52, 71, 96 e 98;
- articolo 3<sup>10</sup> "Definizioni", paragrafo (43), definizione di "controllo fisico";
- articolo 5<sup>11</sup> "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo

<sup>1</sup> Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore (G.U. 9 novembre 2007, n. 261, Supplemento ordinario).

<sup>2</sup> L'articolo 2 è contenuto nel Titolo I "Oggetto, campo di applicazione e definizioni" del Rcu\_882.

<sup>3</sup> L'articolo 3 è contenuto nel Titolo II "Controlli ufficiali ad opera degli Stati Membri", Capo I "Obblighi generali", del Rcu\_882.

<sup>4</sup> Gli articoli da 4 a 10 sono contenuti nel Titolo II, Capo II "Autorità competenti", del Rcu\_882.

<sup>5</sup> Per quanto riguarda i Cu in materia sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, in Italia, non è prevista la possibilità di delega a organismi di controllo (confronta l'accordo 46/CSR 2013, allegato A, 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", Parte 4 "Autorità competenti", punto 4.6 "Delega di compiti specifici".

<sup>6</sup> Gli articoli 11 e 12 sono contenuti nel Titolo II, Capo III "Campionamento e analisi", del Rcu\_882.

<sup>7</sup> Gli articoli dal 14 al 25 sono contenuti nel Titolo II, Capo V "Controlli ufficiali sull'introduzione di mangimi e alimenti provenienti da Paesi terzi", del Rcu\_882.

<sup>8</sup> Gli articoli dal 26 al 29 sono contenuti nel Titolo II, Capo VI "Finanziamento dei controlli ufficiali", del Rcu\_882.

<sup>9</sup> Gli articoli dal 62 al 65 sono contenuti nel Titolo IX "Disposizioni generali" del Rcu\_882.

<sup>10</sup> Gli articoli da 1 a 3 sono contenuti nel Titolo I "Oggetto, ambito di applicazione e definizioni" del Rcu\_625.

competenti per il settore biologico”, paragrafo 1, lettere d), e), f);

- articolo 14<sup>12</sup> “Metodi e tecniche dei controlli ufficiali”, lettera h);
- articolo 28<sup>13</sup> “Delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali” e seguenti fino all’articolo 33;
- articolo 34<sup>14</sup> “Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi”;
- articolo 35 “Controperizia”;
- articolo 36 “Operazioni di campionamento su animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza”;
- articolo 37 “Designazione dei laboratori ufficiali”;
- articolo 38 “Obblighi dei laboratori ufficiali”;
- articolo 39 “Audit dei laboratori ufficiali”;
- articolo 40 “Deroghe all’obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali”;
- articolo 41 “Facoltà di statuire deroghe all’obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e
- diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali”;
- articolo 42 “Deroghe temporanee all’obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali”;
- articolo 46<sup>15</sup> “Campioni prelevati da animali e merci diversi da quelli soggetti a controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della sezione II”, paragrafo 1;
- articolo 64<sup>16</sup> “Requisiti minimi dei posti di controllo frontalieri” paragrafo 3;
- articolo 81<sup>17</sup> “Costi”, lettera g);
- allegato II, Capo I “Temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali”, punto 1;

- allegato II, Capo II “Aree tematiche per le procedure di controllo”, punti 1 e 10;
- allegato III “Caratterizzazione dei metodi di analisi”.

## Campionamento per analisi, laboratori e attività di laboratorio nel preambolo del Rcu\_882

Nel preambolo del Rcu\_882, le tematiche del campionamento, dei laboratori (L\_uff, Lne ed Eurl) e delle analisi/prove di laboratorio sono oggetto di trattazione nei considerando 12, 17 e 20 che recitano:

- 12: «Controlli ufficiali andrebbero effettuati utilizzando tecniche appropriate sviluppate a tal fine, compresi [...] campionamenti e l’esame di campioni (*testing of samples*, in lingua inglese, *n.d.r.*). La corretta attuazione di queste tecniche esige un’adeguata formazione del personale addetto ai controlli ufficiali. [...]».
- 17: «I laboratori che partecipano all’analisi di campioni ufficiali dovrebbero operare secondo procedure approvate internazionalmente o a norme di efficienza basate su criteri (*criteria based performance standards*, *n.d.r.*) e usare metodi di analisi che siano stati convalidati nei limiti del possibile. Detti laboratori dovrebbero in particolare disporre di attrezzature che consentano la corretta determinazione di standard quali i livelli massimi di residui fissati dalla normativa comunitaria».
- 20: «Per diverse attività legate ai controlli ufficiali,

<sup>11</sup> Gli articoli da 4 a 8 sono contenuti nel Titolo II “Controlli ufficiali e altre attività ufficiali negli stati membri”, Capo I “Autorità competenti”, del Rcu\_625.

<sup>12</sup> Gli articoli da 9 a 15 sono contenuti nel Titolo II, Capo II “Controlli ufficiali”, Sezione I “Requisiti generali”, del Rcu\_625.

<sup>13</sup> Gli articoli dal 28 al 33 sono contenuti nel Titoli II, Capo III “Delega di determinati compiti alle autorità competenti”, del Rcu\_625.

<sup>14</sup> Gli articoli da 34 a 42 sono contenuti nel Titolo II, Capo IV “Campionamento, analisi, prove e diagnosi”, del Rcu\_625.

<sup>15</sup> Gli articoli da 44 a 46 sono contenuti nel Titolo II, Capo V “Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell’Unione”, Sezione I “Animali e merci diversi da quelli soggetti a controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della sezione II”, del Rcu\_625.

<sup>16</sup> Gli articoli da 47 a 64 sono contenuti nel Titolo II, Capo V, Sezione II “Controlli ufficiali su animali e merci ai posti di controllo frontalieri”, del Rcu\_625.

<sup>17</sup> Gli articoli da 78 a 85 sono contenuti nel Titolo II, Capo VI “Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali”, del Rcu\_625.

il Comitato europeo di normalizzazione<sup>18</sup> (Cen) ha sviluppato norme europee<sup>19</sup> (norme EN) appropriate ai fini del presente regolamento. Queste norme EN (acronimo di "European Norm", n.d.r.) concernono, in particolare, il funzionamento e la valutazione dei laboratori che eseguono i test<sup>20</sup> e il funzionamento e l'accreditamento degli organismi di controllo. Norme internazionali sono state anche elaborate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione<sup>21</sup> (ISO) e dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata (Iupac<sup>22</sup>). [...].

### **Il campionamento per analisi, laboratori e attività di laboratorio nell'articolato del Rcu\_882**

In relazione a quanto trattato nel presente lavoro, l'Rcu\_882 stabilisce regole ("rules", n.d.r.) relative alla/e:

- esecuzione di attività di campionamento per l'analisi da parte del personale delle Ac;
- esecuzione da parte dei L\_uff di analisi/prove di laboratorio sui campioni prelevati nel corso dei Cu;
- altre fatti/specie collegate alle materie di cui sopra.

### **Esecuzione di attività di campionamento per l'analisi da parte del personale delle Ac**

Ai sensi dell'articolo 10 "Attività, metodi e tecniche di controllo", paragrafo 1, i compiti correlati ai Cu «sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali [...] campionamento e analisi»<sup>23</sup>.

In base all'articolo 3, "Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali", paragrafo 1, gli Sm garantiscono che i Cu siano eseguiti «periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi ("on a risk basis", in lingua inglese) e con frequenza appropriata». A sua volta, la categorizzazione in base al rischio è fondamentale ai fini di una corretta pianificazione dei Cu<sup>24</sup>. Nell'articolo 2, "Definizioni", paragrafo 11, il termine "campionamento per l'analisi" è così definito: «prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali».

In base all'articolo 4 "Designazione delle autorità

<sup>18</sup> Il Cen, insieme a Cenelec e Etsi, è una delle tre organizzazioni europee di normazione ufficialmente riconosciute dall'UE e dall'Associazione europea di libero scambio (Efta). <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>.

<sup>19</sup> Il regolamento (UE) 1025/2012 sulla normazione europea costituisce la base giuridica in tema di normazione.

<sup>20</sup> Si tratta delle norme EN ISO/IEC 17025 e EN ISO/IEC 17011, richiamate nell'articolo 12, paragrafo 2, lettera a), del Rcu\_882.

<sup>21</sup> L'ISO è un'organizzazione internazionale di normazione che sviluppa standard internazionali volontari, basati sul consenso e pertinenti al mercato, riguardanti settori tra cui: sicurezza alimentare, agricoltura e assistenza sanitaria.

<sup>22</sup> L'Iupac è un'organizzazione internazionale che si occupa di nomenclatura chimica, terminologia (compresa la denominazione di nuovi elementi nella tavola periodica), metodi standardizzati per la misurazione, pesi atomici eccetera. Sviluppa e mantiene raccomandazioni che creano un linguaggio comune per la comunità chimica globale. <https://iupac.org/what-we-do/>

<sup>23</sup> Tutti i metodi e le tecniche di controllo elencate nell'articolo 10, paragrafo 1, del Rcu\_882 sono oggetto di definizione nell'articolo 2 "Definizioni" del Rcu\_882 stesso, ad eccezione del termine analisi. Le norme per l'accreditamento dei laboratori forniscono la definizione del termine "prova" ("test" in lingua inglese). Nella versione in lingua italiana della norma (UNI CEI) EN ISO/IEC 17000:2005, "Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali" – norma richiamata dalla (UNI/CEI) EN ISO/IEC 17025, a sua volta oggetto di rinvio vincolante nell'articolo 12 del Rcu\_882 – la definizione del termine "prova" è: «Determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura».

<sup>24</sup> L'articoli 41 del Rcu\_882 prevede che ciascuno Sm definisca un Piano nazionale integrato dei Cu. L'Intesa 212/CSR del 10 novembre 2016, concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004", anche in relazione alle attività di campionamento per l'analisi, fornisce validi strumenti (di pianificazione/programmazione, esecuzione, verifica e rendicontazione delle attività di Cu) per la corretta attuazione dell'articolo 3 del Rcu\_882.

competenti e criteri operativi”, paragrafo 2, le Ac [...]

- lettera c) «[...] dispongono di un’adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di eseguire test e dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali (inclusi i campionamenti, n.d.r.) [...] possano essere espletati in modo efficace ed efficiente;» [...];
- lettera d): «anche in relazione alle attività di campionamento per l’analisi, «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’allegato II, Capo I, punto 1, le “Varie tecniche di controllo”, incluso il “campionamento” rappresentano, ai sensi dell’articolo 6<sup>25</sup>, una delle tematiche per la formazione del personale che esegue i Cu.

In base all’allegato II, Capo II, punto 5, «La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l’interpretazione dei risultati e le successive decisioni», rappresentano, ai sensi dell’articolo 8, paragrafo 1<sup>26</sup>, uno dei settori per le procedure di controllo<sup>27</sup>.

Il campionamento per l’analisi è previsto anche in relazione ai Cu sull’introduzione di mangimi e alimenti provenienti da Paesi terzi. Tali controlli, con riferimento ai mangimi e agli alimenti non di origine animale (articolo 15), «comprendono almeno un controllo documentale sistematico, un controllo di identità per campionamento e, se del caso, un controllo fisico (“physical check”, n.d.r.)». Ai sensi dell’articolo 2, “Definizioni”, paragrafo 19, per “controllo materiale” (*physical check*, in lingua inglese, n.d.r.) si intende: «un controllo del mangime o dell’alimento stesso che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull’etichettatura e sulla temperatura, il campionamento ai fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti».

Rimanendo nell’ambito dei Cu sull’introduzione di mangimi e alimenti provenienti da Paesi terzi, in base all’articolo 24 “Autorità competenti e servizi doganali”, paragrafo 3: «Quando sono prelevati campioni, l’autorità competente informa i servizi doganali e gli operatori interessati e indica se le merci possono o meno essere messe in uscita prima che siano disponibili i risultati delle analisi dei campioni, purché sia garantita la tracciabilità della partita».

L’Intesa prevede che anche le Ac del livello regionale e locale procedano ad attività di pianificazione/programmazione. L’obiettivo centrale 10.1, macro obiettivo 10 del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018, «Rafforzare le attività di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria per alcuni aspetti di attuazione del Piano nazionale integrato dei controlli (PNI), prevede l’adozione di “Piani di controllo/monitoraggio integrati per la gestione del rischio biologico, fisico e chimico (ambientale e tecnologico) nelle matrici alimentari e negli alimenti per animali, nell’ottica dell’integrazione tra sanità pubblica, ambiente e agricoltura».

<sup>25</sup> La formazione è oggetto di trattazione nell’articolo 6 “Personale che esegue i controlli ufficiali” del Rcu\_882, che recita: «L’autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali: a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente. Tale formazione copre, a seconda dei casi, gli ambiti di cui all’allegato II, capo I; b) si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un’ulteriore formazione su base regolare; c) abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare».

<sup>26</sup> L’articolo 8 “Procedure di controllo e verifica”, paragrafo 1, del RCU\_882 recita: «I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti 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».

<sup>27</sup> L’ordinamento nazionale consente la massima partecipazione degli Osa alle operazioni di campionamento e alle conseguenti attività amministrative o giudiziarie nonché la garanzia del diritto alla difesa. Il d.p.r. 327/80 dedica diversi articoli alle procedure documentate in materia di campionamento: l’articolo 15 indica le modalità di compilazione del verbale: «Il verbale viene redatto in quattro esemplari, tre dei quali vengono inviati al laboratorio che eseguirà gli accertamenti, mentre un quarto esemplare viene rilasciato all’interessato o a chi lo rappresenta. In caso di prelievo di campioni di prodotti confezionati, dovrà essere redatto un quinto esemplare del verbale di prelievo che verrà spedito senza ritardo all’impresa produttrice, con lettera raccomandata a carico di quest’ultima. Il laboratorio di analisi trattiene un esemplare del verbale e rimette gli altri all’autorità sanitaria che ha disposto il prelievo». Inoltre specifica i contenuti del verbale di prelevamento.

### Esecuzione da parte dei laboratori ufficiali di analisi/prove di laboratorio sui campioni prelevati nel corso dei controlli ufficiali

Ai sensi del già citato articolo 10 "Attività, metodi e tecniche di controllo", paragrafo 1, i compiti correlati ai Cu «sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali [...] campionamento e analisi»<sup>28</sup>.

Il tema del campionamento e delle correlate attività

analitiche è ripreso nell'articolo 11 "Metodi di campionamento e di analisi"<sup>29</sup>, che si compone di sette paragrafi:

- paragrafo 1: i metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei Cu «sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure: a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione<sup>30</sup> (Cen) o quelli accettati dalla

<sup>28</sup> L'attività di campionamento ed analisi ha, di regola, natura amministrativa, se svolta nell'ambito delle attività di Cu programmate, ossia quando sia diretta ad accertare la regolarità delle attività di autocontrollo poste in essere dall'OSA e non sia ancora emersa alcuna notizia di reato. Vanno tenute ben distinte e separate, concettualmente e proceduralmente, il campionamento e le analisi inerenti alle attività di polizia giudiziaria nell'ambito di indagini preliminari nel corso delle quali emergono indizi di reato. Ai sensi dell'articolo 220 delle disposizioni attuative del codice di procedura penale (c.p.p.): «Quando nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da legge o decreti emergono indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione delle legge penale sono compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice». La Suprema Corte di Cassazione, Sezione III, (sentenza del 10 febbraio 2010, n. 15372), ha stabilito che: «In tema di prelievi di campioni finalizzati all'espletamento delle analisi, è necessario distinguere i prelievi e le analisi inerenti alle attività amministrative, ovvero alla normale attività di vigilanza ed ispezione, disciplinati dall'articolo 223 delle disposizioni attuative c.p.p., dalle analisi e prelievi inerenti invece ad attività giudiziaria nell'ambito di un'indagine preliminare per i quali devono operare le norme di garanzia della difesa in applicazione dell'articolo 220 disposizioni attuative c.p.p.». Ogni attività svolta per accertamenti in ambito penale, dovrà considerarsi come atto di indagine, necessitante di peculiari formalità proprie del diritto processuale penale, che non possono essere anticipate o sostituite da controlli amministrativi. La Corte Costituzionale (sentenza n. 149/1969) ha chiarito che la demarcazione fra indagini generiche ed atti istruttori si identifica necessariamente col momento in cui, in qualsiasi modo, un soggetto risulti indiziato di reità. Finché il Cu non ha portato alla conclusione che "le sostanze analizzate non rispondono, in tutto o in parte, alle condizioni o ai requisiti prescritti" non vi è indizio di reato/reità. Pertanto, il prelievo di campioni ed analisi rientra in una tipica attività amministrativa di controllo, alla quale sono assoggettati tutti coloro che preparano e commerciano sostanze alimentari. I relativi atti sono, dunque, espressione di un potere formalmente e sostanzialmente amministrativo. Secondo l'articolo 1, comma 5, legge 283/1962, l'organo di vigilanza deve comunicare il fatto reato alla autorità giudiziaria non già immediatamente a seguito della conoscenza dell'esito sfavorevole delle analisi, ma soltanto scaduto inutilmente il termine entro il quale l'interessato può presentare richiesta di revisione ovvero qualora la revisione richiesta confermi la irregolarità. Soltanto nel caso di "frode tossica o comunque dannosa alla salute", la notizia di reato va trasmessa immediatamente all'autorità giudiziaria. Tale normativa deve considerarsi sopravvissuta al nuovo codice di procedura penale, in quanto l'articolo 221 delle disposizioni attuative del codice di procedura penale fa salve modalità di inoltro della notizia di reato, previste da leggi speciali, diverse da quelle prescritte dall'articolo 347 del codice di procedura penale. Vi è consenso, anche in giurisprudenza, che il prelievo dei campioni e le analisi di laboratorio hanno indole amministrativa e preprocessuale (Corte di Cassazione, Sezione VI, sentenza del 22 aprile 1986; Corte di Cassazione, Sezione VI, sentenza del 15 giugno 1984; Corte di Cassazione, Sezione I, sentenza del 25 ottobre 1976), di modo che non configli con i principi costituzionali la mancata previsione del contraddittorio nella fase di campionamento (Corte Costituzionale, sentenza n. 149/1969) o nella fase delle prime analisi di alimenti non deteriorabili (Corte di Cassazione, Sezione III, sentenza del 13 novembre 1997). Ne consegue che la violazione delle norme che disciplinano le modalità di prelievo e di analisi non comporta nullità degli atti nel processo penale (Corte di Cassazione, Sezione VI, sentenza del 22 aprile 1986; Corte di Cassazione, Sezione VI, sentenza del 13 marzo 1985; Corte di Cassazione, Sezione VI, sentenza del 15 novembre 1984; Corte di Cassazione, Sezione VI, sentenza del 1° febbraio 1984). Semmai, si è detto, la nullità dovrebbe essere eccepita in occasione del prelievo (Corte di Cassazione, Sezione I, sentenza del 20 gennaio 1997). In ogni caso, l'inosservanza delle disposizioni amministrative dettate per il campionamento e le analisi deve essere tenuta presente dal giudice, e dagli esperti eventualmente nominati dal medesimo, nella formazione del proprio convincimento, poiché tali irregolarità possono incidere sulla attendibilità del risultato ottenuto (Corte di Cassazione, Sezione III, sentenza del 2 febbraio 2003).

<sup>29</sup> Confronta nota 6.

<sup>30</sup> A titolo di esempio, per quanto riguarda la microbiologia degli alimenti, le norme EN da applicare sono stabilite negli allegati 1 e 2 di cui al regolamento (CE) 2073/2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. L'ultima versione consolidata è disponibile all'url <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02005R2073-20180101&qid=1536563037770&from=IT>. Data dell'ultima consultazione: 10 settembre 2018.

legislazione nazionale; oppure b) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici»;

- paragrafo 2: «Allorquando il paragrafo 1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente»;
- paragrafo 3: «I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III»<sup>31</sup>
- paragrafo 4: «Le seguenti misure di attuazione possono essere adottate dalla Commissione: a) metodi di campionamento e di analisi, compresi i metodi di conferma o di riferimento da usarsi

in caso di controversia; b) criteri di efficienza, parametri di analisi, incertezza della misura e procedure di convalida dei metodi di cui alla lettera a); e c) norme sull'interpretazione dei risultati.

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento complementandolo, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 62, paragrafo 4»<sup>32</sup>;

- paragrafo 5: le autorità di controllo fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli Osa/Osm «[...] i cui prodotti sono oggetto di campionamento e di analisi di chiedere un ulteriore parere di esperti (*“supplementary expert opinion”*, n.d.r.), fatto salvo l'obbligo

<sup>31</sup> Allegato III, "Caratterizzazione dei metodi di Analisi" del Rcu\_882:

- I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:
  - esattezza; (*“accuracy”*)
  - applicabilità (matrice e gamma di concentrazione); (*“applicability (matrix and concentration range)”*)
  - limite di rilevazione; (*“limit of detection”*)
  - limite di determinazione; (*“limit of determination”*)
  - precisione; (*“precision”*)
  - ripetibilità; (*“repeatability”*)
  - riproducibilità; (*“reproducibility”*)
  - recupero; (*“recovery”*)
  - selettività; (*“selectivity”*)
  - sensibilità; (*“sensitivity”*)
  - linearità; (*“linearity”*)
  - incertezza delle misurazioni; (*“measurement uncertainty”*)
  - altri criteri a scelta; (*“other criteria that may be selected as required”*)
- I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio, ISO 5725:1994 o protocollo internazionale armonizzato dell'Iupac) oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio, con intervalli di confidenza del 95%, secondo quanto definito dalla norma ISO 5725:1994 oppure dall'Iupac). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.
- Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.
- Nel caso in cui i metodi di analisi possono essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati, per esempio, conformemente agli orientamenti armonizzati dell'Iupac oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.
- I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'ISO.

<sup>32</sup> Tali atti di esecuzione comprendono (elenco non esaustivo):

- regolamento (CE) n. 333/2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari (G.U. L 88 del 29 marzo 2007);
- regolamento (CE) n. 401/2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (G.U. L 70 del 9 marzo 2006);
- regolamento (UE) 2017/644, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) 589/2014 (G.U. L 92 del 6 aprile 2017);
- decisione della Commissione 2002/657/CE, che attua la direttiva 96/23/CE, relativa al rendimento dei metodi analitici e all'interpretazione dei risultati (G.U. L 221 del 17 agosto 2002). La direttiva 96/23/CE del Consiglio concerne le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

- delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza»;
- paragrafo 6: in particolare, le Ac vigilano affinché gli Osa/Osm «possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile»;
  - paragrafo 7: «I campioni devono essere manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne la validità dal punto sia giuridico che analitico».

Le attività di cui sopra possono essere svolte solo da L\_uff designati dall'Ac, secondo le modalità di cui all'articolo 12 "Laboratori ufficiali", in base al quale:

- paragrafo 1: l'Ac designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i Cu;
  - paragrafo 2: le Ac, tuttavia, «possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:
- a) EN ISO/IEC 17025<sup>33</sup> su "Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura";  
 b) EN ISO/CEI 17011 su "General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies" (Requisiti generali per gli organismi di accreditamento che accreditano organismi di valutazione della conformità);  
 tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti».
- paragrafo 3: «L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove»;

- paragrafo 4: l'Ac «può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate».

### Ulteriori norme in materia di campionamento ed analisi

In base all'articolo 28 "Spese derivanti da controlli ufficiali supplementari", se la rilevazione dei casi di non conformità (Nc) porta a effettuare Cu che vanno al di là della normale attività di controllo dell'Ac, quest'ultima addebita le spese determinate da tali Cu supplementari agli Osa/Osm di cui alla Nc o, eventualmente, al titolare o al depositario dei prodotti al momento in cui i Cu supplementari sono eseguiti. Le attività normali di Cu consistono nella consueta attività di controllo richiesta dalla normativa comunitaria o dalla legislazione nazionale e in particolare quella descritta nel piano di cui all'articolo 41. Le attività che esulano dalle normali attività di Cu comprendono il prelievo e l'analisi di campioni come anche altri Cu necessari per accettare l'entità del problema e verificare se sia stato effettuato un intervento correttivo, o per individuare e/o provare casi di Nc.

Nell'allegato VI sono elencati i «criteri da prendere in considerazione per il calcolo delle tasse», da stabilire al fine di rendere disponibili adeguati finanziamenti per predisporre il personale e le altre risorse necessarie per i Cu. Nei criteri da prendere in considerazione sono compresi: [...], (punto 3) i «costi di analisi di laboratorio e di campionamento».

In base all'articolo 5 "Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali", paragrafo 1, l'Ac può delegare compiti specifici riguardanti i Cu a uno o più organismi di controllo<sup>34</sup>. In base al paragrafo 2, le Ac possono delegare compiti specifici ad un dato organismo di controllo (Oc) soltanto a condizione che:

<sup>33</sup> La norma internazionale ISO/IEC 17025:2017 è stata recepita dal Cen come norma europea EN ISO/IEC 17025:2017. A sua volta, la EN ISO/IEC 17025:2017 è stata recepita, in lingua italiana, dall'UNI come UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura". Tale norma sostituisce la precedente versione (UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2015). La norma specifica i requisiti generali per la competenza, l'imparzialità e il regolare e coerente funzionamento dei laboratori. Dal punto dell'adeguamento alla nuova norma, dal 1° dicembre 2020 saranno validi solo gli accreditamenti conformi alla ISO/IEC 17025:2017 (<https://www.acredia.it/2018/05/04/nuova-norma-iso-iec-17025-2017-le-scadenze-per-i-laboratori-di-prova-e-taratura/>).

<sup>34</sup> Confronta la nota 4.

- vi sia una descrizione accurata dei compiti che l'Oc può espletare e delle condizioni a cui può svolgerli;
- sia comprovato che l'Oc: i) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per espletare i compiti che gli sono stati delegati; ii) dispone di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto; iii) è imparziale e libero da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei compiti che gli sono stati delegati;
- l'Oc opera ed è accreditato conformemente alla norma europea EN 45004 «Criteri generali per il funzionamento di diversi tipi di organismi che eseguono ispezioni» e/o a un'altra norma se più pertinente, dati i compiti che gli sono stati delegati;
- i laboratori operano conformemente alle norme di cui all'articolo 12, paragrafo 2.

In base all'articolo 63 "Misure transitorie e di attuazione", paragrafo 1, «[...] Altre misure transitorie e modalità di attuazione necessarie per assicurare l'applicazione uniforme del presente regolamento possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3». Ciò si applica, in particolare, ai sensi del quarto trattino, «alle norme relative alle analisi microbiologiche, fisiche e/o chimiche nell'ambito dei controlli ufficiali, in particolare in caso di sospetto rischio e anche alla sorveglianza della sicurezza dei prodotti importati da Paesi terzi».

In base all'allegato II, Capo II, punto 10: «La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento

e di analisi e dei test di rilevamento» ("Verification of the appropriateness of methods of sampling, methods of analysis and detection tests", n.d.r.) è uno degli ambiti in cui è richiesta la definizione di procedure documentate ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1.

## Il campionamento per analisi, laboratori e attività di laboratorio nel preambolo del Rcu\_625

Le tematiche del campionamento dei L\_uff, delle analisi, delle prove e delle diagnosi di laboratorio sono oggetto di trattazione nel preambolo del Rcu\_625 ai considerando 47, 48, 49, 50, 51, 52, 71, 96 e 98, di seguito riportati:

- considerando 47: per garantire l'affidabilità e la coerenza dei Cu e delle Aau in tutta l'UE, «[...] 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. È opportuno istituire norme univoche per la scelta del metodo da utilizzare quando esistano diversi metodi raccomandati da varie fonti, quali ad esempio<sup>35</sup> (ISO, n.d.r.), l'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (Oepp<sup>36</sup>), la convenzione internazionale per la protezione delle piante (Ippc<sup>37</sup>), l'Organizzazione mondiale

<sup>35</sup> Nella versione del Rcu\_625 in lingua inglese, il primo organismo di normazione ad essere elencato nel considerando 47 è l'ISO, che risulta essere assente dall'elenco fornito nella versione in lingua italiana. Si riporta uno stralcio della versione in lingua inglese: «*Clear rules should be established for the choice of the method to be used where more than one is available from different sources, such as ISO [...].*

<sup>36</sup> L'Oepp è un'organizzazione intergovernativa responsabile della cooperazione in campo fitosanitario nella regione euromediterranea. I suoi obiettivi sono proteggere le piante, sviluppando strategie internazionali contro l'introduzione e la diffusione di organismi nocivi che rappresentano una minaccia per l'agricoltura, la silvicoltura e l'ambiente e promuovendo metodi di controllo dei parassiti sicuri ed efficaci. Seguendo i termini della Ippc, l'Oepp è un'organizzazione regionale per la protezione delle piante e partecipa quindi a discussioni globali sulla salute delle piante. L'Oepp ha prodotto un gran numero di standard nei settori dei prodotti fitosanitari e della quarantena delle piante che costituiscono raccomandazioni indirizzate alle organizzazioni nazionali per la protezione delle piante dei paesi membri dell'Oepp. <https://www.eppo.int>.

<sup>37</sup> La Convenzione internazionale per la Protezione delle piante (Ippc) è un accordo internazionale, posta sotto l'egida della Fao, sulla salute delle piante. Mira a proteggere le piante coltivate e selvatiche prevenendo l'introduzione e la diffusione di organismi nocivi. <https://www.ippc.int/en/who-we-are/>.

per la salute animale<sup>38</sup> (OIE), i laboratori di riferimento a livello di Unione e nazionale, o il diritto nazionale»;

- considerando 48: «Gli operatori i cui animali o le cui merci sono sottoposti a campionamento, analisi, prove o diagnosi nel contesto di controlli ufficiali dovrebbero avere il diritto a una controperizia (“second expert opinion”, in lingua inglese, n.d.r.) a loro spese. Tale diritto dovrebbe consentire all’operatore di richiedere un esame documentale, a cura di un altro perito, del campionamento, dell’analisi, della prova o della diagnosi iniziale, nonché una seconda analisi, prova o diagnosi delle parti del materiale di campionamento inizialmente prelevato, a meno che tale seconda analisi, prova o diagnosi sia tecnicamente impossibile o irrilevante. [...]»;
- considerando 49: per eseguire i Cu sul commercio tramite internet o altre modalità a distanza, le Ac «[...] dovrebbero poter ottenere campioni mediante ordini effettuati in modo anonimo (noti anche come “acquisto con clienti civetta” (“mystery shopping”, in lingua inglese, n.d.r.) da sottoporre successivamente ad analisi, prove o verifica della conformità. Le autorità competenti dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per tutelare i diritti degli operatori a una controperizia»;
- considerando 50: i laboratori designati dalle Ac per effettuare analisi, prove e diagnosi a partire da campioni prelevati nel contesto di Cu e di Aau «[...] dovrebbero possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per eseguire tali compiti nel rispetto degli standard più elevati. Per garantire risultati solidi e affidabili, tali laboratori dovrebbero essere accreditati per l’utilizzo di questi metodi secondo la norma EN ISO/IEC 17025 [...] L’accreditamento dovrebbe essere rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale

operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008<sup>39</sup> [...]»;

- considerando 51: è oggetto di trattazione in sede di discussione;
- considerando 52: «Per assicurare un approccio flessibile e proporzionato, in particolare per i laboratori che accertano la sanità di animali o piante, si dovrebbe prevedere l’adozione di deroghe al fine di consentire che alcuni laboratori non siano accreditati per tutti i metodi che essi utilizzano. Ciò avviene in particolare quando non sono disponibili metodi convallidati per individuare organismi nocivi per le piante. L’accreditamento di un laboratorio per tutti i metodi da esso utilizzati a titolo di laboratorio ufficiale potrebbe inoltre non essere immediatamente ottenibile qualora si debba ricorrere a metodi nuovi o modificati di recente, nel caso di rischi emergenti o in situazioni di emergenza. I laboratori ufficiali dovrebbero pertanto essere autorizzati in determinate circostanze ad effettuare analisi, prove e diagnosi per le autorità competenti prima di ottenere il relativo certificato di accreditamento»;
- considerando 71: i Cu e le Aau «[...] 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. [...]»;
- considerando 96: è oggetto di trattazione in sede di discussione;
- considerando 98: «È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, compresi, tra l’altro, [...] i metodi di campionamento, analisi, prova e

<sup>38</sup> L’Oie è l’organizzazione intergovernativa responsabile per il miglioramento della salute degli animali nel mondo. È riconosciuta come organizzazione di riferimento dall’Organizzazione mondiale del commercio (Omc) e ha un totale di 182 Stati membri. L’Oie mantiene relazioni permanenti con quasi 75 altre organizzazioni internazionali e regionali e ha uffici regionali e subregionali in tutti i continenti. <http://www.oie.int/about-us/>.

<sup>39</sup> Regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) 339/93 (G.U. L 218 del 13 agosto 2008).

diagnosi di laboratorio nonché la loro convalida e interpretazione, [...], le attività di formazione e i programmi di scambio di personale tra gli Stati membri [...]. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) 182/2011<sup>40</sup> [...].».

## Il campionamento per analisi, laboratori e attività di laboratorio nell'articolato del Rcu\_625

In relazione a quanto trattato nel presente lavoro, l'Rcu\_625 stabilisce regole in relazione a:

- l'esecuzione, a vario titolo, di attività di campionamento per l'analisi da parte del personale delle Ac;
- l'esecuzione da parte dei L\_uff di analisi/prove di laboratorio sui campioni prelevati nel corso dei Cu;
- altre fattispecie correlate alle materie di cui sopra.

### Esecuzione di attività di campionamento per l'analisi da parte del personale delle Ac

Ai sensi dell'articolo 14 "Metodi e tecniche dei controlli ufficiali": «I metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono quanto segue, a seconda dei casi: [...] h) campionamento, analisi, diagnosi e prove; [...]».

In base all'articolo 5 "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico", paragrafo 1, le Ac [...]:

- lettera d): «dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso»;
- lettera 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»;
- lettera 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 [...]».

In base all'allegato II "Formazione del personale delle autorità competenti", Capo I "Tempi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali", punto 1: «Differenti metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio» rappresentano altrettante tematiche per la formazione del personale che esegue i Cu<sup>41</sup>.

In base all'allegato II, Capo II "Aree tematiche per le procedure di controllo", punto 5, "Procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni", rappresentano, ai sensi dell'articolo 12 "Procedure

<sup>40</sup> Regolamento (UE) 182/2011 [...] che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (G.U. L 55 del 28 febbraio 2011). Il regolamento ha abrogato la decisione 1999/468/CE.

<sup>41</sup> La formazione è oggetto di trattazione nell'articolo 5 "Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico", paragrafo 4, del Rcu\_625, che recita: «Il personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali: a) riceve, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consente di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo coerente; b) si mantiene aggiornato nel proprio ambito di competenza e riceve, se del caso, ulteriore formazione su base regolare; e c) riceve formazione sui temi di cui al capo I dell'allegato II e sugli obblighi inerenti alle autorità competenti in forza del presente regolamento, se del caso. Le autorità competenti, le autorità di controllo competenti per il settore biologico e gli organismi delegati elaborano e attuano programmi di formazione al fine di assicurare che il personale che esegue controlli ufficiali e altre attività ufficiali riceva la formazione di cui alle lettere a), b) e c)».

<sup>42</sup> L'articolo 12 "Procedure documentate di controllo", paragrafo 1, del Rcu\_625 recita: «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 II e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali».

documentate di controllo” paragrafo 1, uno dei settori per le procedure di controllo<sup>42</sup>. Per il termine “campionamento”, sebbene citato più volte nel Rcu\_625, non viene fornita una definizione<sup>43</sup>. Ciò costituisce un elemento di differenza rispetto al Rcu\_882 che, come rappresentato, nell’articolo 2, paragrafo 11, fornisce la definizione di “campionamento per l’analisi”.

Il campionamento per l’analisi è previsto anche in relazione ai Cu sugli animali e sulle merci in entrata nell’UE. Tali controlli, con riferimento agli animali e alle merci comprendono, in maniera diversificata a seconda della tipologia di merci (articoli 45 e 49), controlli documentali (sempre previsti), controlli di identità e controlli fisici (“physical check”, n.d.r.). Ai sensi dell’articolo 3 “Definizioni”, paragrafo (43), per “controllo fisico” si intende «un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell’etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2».

Rimanendo nell’ambito dei Cu sugli animali e sulle merci in entrata nell’Unione:

- in base all’articolo 46 “Campioni prelevati da animali e merci diversi da quelli soggetti a controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della sezione II”, paragrafo 1, «Fatti salvi gli articoli da 34 a 42<sup>44</sup>, in caso di prelievo di campioni degli animali e delle merci le autorità competenti: informano gli operatori interessati e, se del caso, le autorità doganali; e decidono se è necessario o meno trattenere gli animali o le merci in attesa dei risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate, a condizione che sia assicurata la tracciabilità degli animali o delle merci»;
- ai sensi dell’articolo 64 “Requisiti minimi dei posti di controllo frontalieri”, paragrafo 3, «I posti di controllo frontalieri dispongono: [...] g) dell’accesso ai servizi di laboratori ufficiali che

siano in grado di fornire risultati di analisi, prove e diagnosi entro i termini appropriati e siano dotati degli strumenti informatici necessari a garantire che i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate siano se del caso inseriti nell’Imsoc» (“sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali”, n.d.r.).

### Esecuzione da parte dei laboratori ufficiali di analisi/prove di laboratorio sui campioni prelevati nel corso dei controlli ufficiali

Ai sensi del già citato articolo 14 “Metodi e tecniche dei controlli ufficiali”: «I metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono, a seconda dei casi: [...] h) [...] analisi, diagnosi e prove; [...]».

Come per il termine “campionamento”, anche per i termini “analisi”, “prova” e “diagnosi”, sebbene citati più volte nel Rcu\_625, non viene fornita una definizione. Per tali termini, neanche il Rcu\_882 fornisce una definizione.

Come già rappresentato, con riferimento ai L\_uff, alla tematica “Campionamento, analisi, prove e diagnosi” è dedicato l’intero Capo IV del Titolo II del Rcu\_625, composto degli articoli dal 34 al 42. Di seguito, vengono trattati in dettaglio gli articoli di cui sopra.

#### Articolo 34 “Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi”

L’articolo 34 si compone di 6 paragrafi:

paragrafo 1: i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei Cu e delle Aau «sono conformi alle norme dell’Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza»;

- paragrafo 2: nel contesto di Cu e Aau, «In assenza di norme dell’Unione di cui al paragrafo 1, [...] i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa

<sup>43</sup> Nella versione in lingua italiana della norma (UNI CEI) EN ISO/IEC 17000:2005, “Valutazione della conformità – Vocabolario e principi generali” – norma richiamata dalla (UNI/CEI) EN ISO/IEC 17025, a sua volta oggetto di rinvio vincolante nell’articolo 37 del Rcu\_625 – la definizione del termine “campionamento” è la seguente: “Prelievo di un campione dell’oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura (3.2)”.

<sup>44</sup> Confronta nota 14.

idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:

- metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal [...] (Cen); o metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;
- in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale o, se tali norme non esistono, metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;
- metodi pertinenti sviluppati e convalidati da studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente»;
- paragrafo 3: «Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1

e 2 del presente articolo, il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, può utilizzare metodi diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo in attesa della convalida di un metodo appropriato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente»;

- paragrafo 4: «i metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III»<sup>45</sup>;
- paragrafo 5: «i campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica»;
- paragrafo 6: «La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:
  - i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
  - criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;

<sup>45</sup> Allegato III "Caratterizzazione dei metodi di analisi" del Rcu\_625.

1. I metodi di analisi e i risultati delle misurazioni devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

- a) accuratezza (esattezza e precisione); ("accuracy (trueness and precision)")
- b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione); ("applicability (matrix and concentration range)")
- c) limite di rilevazione; ("limit of detection")
- d) limite di quantificazione; ("limit of quantification")
- e) precisione; ("precision")
- f) ripetibilità; ("repeatability")
- g) riproducibilità, ("reproducibility")
- h) recupero; ("recovery")
- i) selettività; ("selectivity")
- j) sensibilità; ("sensitivity")
- k) linearità; ("linearity")
- l) incertezza delle misurazioni; ("measurement uncertainty")
- m) altri criteri a scelta; ("other criteria that may be selected as required")

2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio, ISO 5725 "Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione") oppure, qualora si siano stabiliti criteri di risultato per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta [ad esempio con intervalli di confidenza del 95% secondo quanto definito dalla norma ISO 5725 "Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione"]. I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

3. Dovrebbe essere data preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.

4. Nei casi in cui i metodi di analisi possano essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, tali metodi dovrebbero essere convalidati conformemente a orientamenti o protocolli scientifici accettati internazionalmente, oppure, qualora si siano stabiliti criteri di risultato per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.

5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento dovrebbero essere enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'ISO.

- l'interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

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

### Articolo 35 "Controperizia" ("Second expert opinion")

L'articolo 35 si compone di 4 paragrafi:

- paragrafo 1: le Ac «[...] provvedono affinché gli operatori i cui animali o merci sono soggetti a campionamento, analisi, prova o diagnosi nel contesto dei controlli ufficiali abbiano diritto a una controperizia, a spese dell'operatore. Tale diritto a una controperizia conferisce all'operatore il diritto di chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato ("recognised and appropriately qualified expert", n.d.r.);
- paragrafo 2: «Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, in particolare in considerazione della diffusione e della distribuzione del rischio negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci e del quantitativo di substrato disponibile, l'autorità competente:
  - su richiesta dell'operatore, assicura che nel prelevare i campioni ne sia prelevata una quantità sufficiente per consentire una controperizia e, se dovesse rivelarsi necessario, per l'esame ("review", n.d.r.) di cui al paragrafo 3; o
  - se non è possibile prelevare una quantità sufficiente di cui alla lettera a), ne informa l'operatore. Il presente paragrafo non si applica quando si valuta la presenza di organismi nocivi da quarantena nelle piante, nei prodotti vegetali

o negli altri oggetti a fini di verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g)»<sup>46</sup>;

- paragrafo 3: «In caso di controversia tra le autorità competenti e gli operatori sulla base della controperizia di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere che gli operatori abbiano la possibilità di richiedere a proprie spese l'esame documentale dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale e, se del caso, di altre analisi, prove o diagnosi da parte di un laboratorio ufficiale»;
- paragrafo 4: «La richiesta di una controperizia da parte dell'operatore in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a Ogm e prodotti fitosanitari, anche i rischi per l'ambiente in conformità del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2»<sup>47</sup>;

### Articolo 36 "Operazioni di campionamento su animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza"

L'articolo 36 si compone di 3 paragrafi:

- paragrafo 1: «Nel caso di animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, si possono impiegare ai fini di un controllo ufficiale campioni che le autorità competenti ordinano dagli operatori senza svelare la propria identità»;
- paragrafo 2: «Le autorità competenti, una volta in possesso dei campioni, adottano tutte le misure necessarie affinché gli operatori dai quali sono stati ordinati detti campioni in conformità del paragrafo 1:

<sup>46</sup> L'articolo 1, paragrafo 2, descrive il campo di applicazione del Rcu\_625, costituito dalla normativa, emanata dall'UE o dagli Stati membri, in applicazione della normativa dell'UE nei seguenti settori relativi a: «a) alimenti e sicurezza alimentare [...] fabbricazione e l'uso di Moca; b) emissione deliberata nell'ambiente di Ogm a fini di produzione di alimenti e mangimi; c) mangimi e sicurezza dei mangimi [...]; d) prescrizioni in materia di salute animale; e) prevenzione e riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati; f) prescrizioni in materia di benessere degli animali; g) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante; h) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi; i) produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici; j) uso e etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite».

- siano informati del fatto che tali campioni sono stati prelevati nel contesto di un controllo ufficiale e, a seconda dei casi, sono analizzati o sottoposti a prove al fine di eseguire tale controllo ufficiale; e
- se i campioni di cui a detto paragrafo sono analizzati o sottoposti a prove, possano esercitare il diritto a una controperizia come previsto all'articolo 35, paragrafo 1»;
- paragrafo 3: «I paragrafi 1 e 2 si applicano agli

organismi delegati e alle persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali»<sup>48</sup>.

#### Articolo 37 "Designazione dei laboratori ufficiali"

L'articolo 37 si compone di 6 paragrafi:

- paragrafo 1: «Le autorità competenti designano laboratori ufficiali cui far effettuare analisi,

<sup>47</sup> La legislazione nazionale vigente prevede una ben definita disciplina del diritto alla difesa in caso di campionamento per l'analisi. Tale disciplina consente la partecipazione degli Osa alle operazioni di campionamento e alle conseguenti attività amministrative o giudiziarie nonché la garanzia del diritto alla difesa. Il d.p.r. 327/80 destina diversi articoli a tali finalità:

- l'articolo 15 indica le modalità di compilazione del verbale di prelevamento; confronta nota 27.
- l'articolo 6 indica le modalità e norme di prelevamento dei campioni da sottoporre ad analisi chimica;
- l'articolo 18 "Comunicazione dei referti analitici" recita: «Non appena accertata con l'esito delle analisi, la non conformità delle sostanze alle disposizioni di legge (legge 283/1962, n.d.r.), il capo del laboratorio trasmette il certificato all'autorità sanitaria competente, unendovi il verbale di prelevamento. Contemporaneamente, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, trasmette all'esercente e ad altri eventuali interessati e, ove l'analisi si riferisca a prodotti confezionati, al produttore, copia del certificato di analisi comunicando anche la metodica seguita, ai fini delle garanzie di difesa di cui agli articoli 304, 304-bis, ter, quater e 390 del codice di procedura penale». Nell'ipotesi prevista dall'ultimo comma dell'articolo 1 della legge, l'autorità sanitaria di cui all'articolo 3 del presente regolamento procede alla denuncia all'autorità giudiziaria; senza attendere il termine previsto per la presentazione della istanza di revisione di analisi dandone contestuale comunicazione al Ministero della sanità. Nel caso in cui il risultato delle analisi non abbia messo in evidenza irregolarità, ciò deve essere comunicato all'autorità sanitaria che ha disposto il prelievo, affinché faccia le conseguenti comunicazioni all'esercente e, ove l'analisi si riferisca a prodotti confezionati, al produttore. In caso di mera irregolarità formale, rilevabile dall'esame dell'etichetta o della confezione dei prodotti prelevati, l'autorità sanitaria ha facoltà di non richiedere l'analisi dei campioni»;
- l'articolo 19 del d.p.r. 327/80 è dedicato a disciplinare l'istanza di revisione di analisi a seguito dell'accertamento di non conformità: «L'istanza di revisione di analisi di cui al quarto comma dell'articolo 1 della legge (legge 283/1962, n.d.r.), è diretta all'autorità competente ai sensi dell'articolo 3, comma primo, n. 2, del presente regolamento. Qualora l'istanza di revisione riguardi analisi disposte dai medici o veterinari preposti rispettivamente agli uffici di sanità marittima e aerea e agli uffici veterinari di confine, porto, aeroporto e dogana interna, la stessa deve essere rivolta al titolare del servizio. Le istanze di cui ai precedenti commi debbono indicare il numero e la data del verbale di prelevamento e contenere l'eventuale nomina di un difensore di fiducia. All'istanza deve essere allegata la quietanza del deposito provvisorio effettuato presso la tesoreria provinciale per spese di analisi, nella misura di lire un milione (importo stabilito con decreto ministeriale del 6 marzo 1992, pubblicato sulla G.U. n. 87 del 13 aprile 1992) per ogni voce elencata nell'allegato A, paragrafo 1, del presente regolamento e a disposizione dell'Istituto superiore di Sanità. L'esito della revisione e sarà comunicato agli interessati, senza ritardo, a cura dell'autorità sanitaria competente ai sensi dell'articolo 3 del presente regolamento. Nel caso in cui la revisione non confermi le conclusioni dell'analisi di prima istanza, la quietanza della somma versata deve essere restituita ai fini del rimborso del deposito provvisorio; nel caso di conferma, la somma viene versata sull'apposito capitolo di bilancio dell'Istituto superiore di sanità, dopo la condanna definitiva o l'obblazione. Nella procedura di revisione di analisi si applicano, in quanto compatibili, le garanzie stabilite per gli atti peritali degli articoli 304, 304-bis, ter, quater e 390 del codice di procedura penale».

Tale articolo rappresenta l'applicazione di quanto stabilito all'articolo 1 della legge 283/62: «[...] Quando dall'analisi risultati che i prodotti non corrispondono ai requisiti fissati dalla legge, il capo del laboratorio trasmetterà denuncia al medico o al veterinario provinciale, unendovi il verbale di prelevamento ed il certificato di analisi. Contemporaneamente a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, comunicherà all'esercente presso cui è stato fatto il prelievo e all'autorità che ha disposto il prelievo stesso il risultato dell'analisi. Analoga comunicazione sarà fatta al produttore, nel caso che il prelievo riguardi campioni in confezioni originali. Entro 15 giorni dalla data del ricevimento della comunicazione, gli interessati potranno presentare al medico o al veterinario provinciale istanza di revisione, in bollo, unendo la ricevuta di versamento, effettuato presso la Tesoreria provinciale, della somma che sarà indicata nel regolamento per ogni singola voce. Le analisi di revisione saranno eseguite presso l'Istituto superiore di sanità, entro il termine massimo di mesi due. In caso di mancata presentazione nei termini della istanza di revisione, o nel caso che l'analisi di revisione confermi quella di prima istanza, il medico o il veterinario provinciale trasmetteranno, entro quindici giorni, le denunce all'Autorità giudiziaria».

<sup>48</sup> Alla tematica della delega di compiti è dedicato l'intero Capo III "Delega di determinati compiti delle autorità competenti" del Titolo II del Rcu\_625.

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 (ASEE, n.d.r.)»<sup>49</sup>;

- paragrafo 2: le Ac possono designare come L\_uff un laboratorio situato in un altro Sm o in un Paese terzo che è parte contraente dell'Asee purché siano rispettate le seguenti condizioni: «[...] a) esistono disposizioni appropriate che autorizzano le autorità competenti a svolgere gli audit e le ispezioni di cui all'articolo 39, paragrafo 1, o a delegare l'esecuzione degli audit e delle ispezioni alle autorità competenti dello Stato membro o del paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo in cui il laboratorio è situato; e b) tale laboratorio è già designato come laboratorio ufficiale dalle autorità competenti dello Stato membro nel cui territorio esso è situato»;
- paragrafo 3: «La designazione di un laboratorio ufficiale avviene in forma scritta e contiene una descrizione dettagliata:
  - a) dei compiti che il laboratorio svolge in qualità di laboratorio ufficiale;
  - b) delle condizioni alle quali esso svolge i compiti di cui alla lettera a); e
  - c) delle soluzioni necessarie per assicurare coordinamento e collaborazione in modo efficiente ed efficace tra i laboratori e le autorità competenti»;
  - paragrafo 4: le Ac «[...] possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio che:
    - a) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni;
    - b) dispone di un numero sufficiente di addetti

adeguatamente qualificati, formati ed esperti;

c) garantisce che i compiti attribuitigli ai sensi del paragrafo 1 sono effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio ufficiale;

d) è in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali;

e) 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) n. 765/2008»;

- paragrafo 5: «L'accreditamento di un laboratorio ufficiale di cui al paragrafo 4, lettera e):
  - a) deve includere i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare per le analisi, prove o diagnosi quando esso opera in qualità di laboratorio ufficiale;
  - b) può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
  - c) può essere definito in maniera flessibile<sup>50</sup>, in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accreditamento per comprendere versioni modificate dei metodi impiegati dal laboratorio all'epoca dell'accreditamento, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione preliminare dell'organismo nazionale di accreditamento prima dell'impiego di tali metodi modificati o nuovi»;
- paragrafo 6: nel caso in cui nessun L\_uff designato nell'UE o in un Paese terzo che è parte contraente dell'Asee ai sensi del paragrafo 1 disponga delle competenze, attrezzature, infrastrutture e personale necessari per eseguire

<sup>49</sup> Accordo sullo Spazio Europeo pubblicato sulla G.U. L 1 del 3 gennaio 1994 – [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01994A0103\(01\)-20180823](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01994A0103(01)-20180823)

<sup>50</sup> In base al documento "RT-26, rev. 05 "Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile ("Requirements for the accreditation of flexible scope")", emesso il 12 luglio 2016, da Accredia (organismo unico di accreditamento in Italia), per "campo di accreditamento flessibile" per i laboratori di prova e medici si intende una descrizione più generica del campo di accreditamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova od alle grandezze da determinare, compresa la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di modificare i metodi di prova o di taratura sviluppati dal laboratorio già accreditati, di ampliarne il campo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati (qualora la tecnica di prova sia la stessa della revisione precedente) o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati. [...].

analisi, prove o diagnosi di laboratorio nuove o particolarmente rare, le Ac possono incaricare un laboratorio o centro di diagnosi che non soddisfa uno o più requisiti di cui ai paragrafi 3 e 4 di effettuare tali analisi, prove e diagnosi.

#### *Articolo 38 "Obblighi dei laboratori ufficiali"*

L'articolo 38 si compone di 4 paragrafi:

- paragrafo 1: «Quando i risultati di analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali o altre attività ufficiali rivelano un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante o, relativamente a Ogm e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, o rivelano un caso di probabile non conformità, i laboratori ufficiali informano immediatamente le autorità competenti che li hanno designati per tali analisi, prove o diagnosi e, se del caso, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati tali compiti. Tale informazione può tuttavia non essere fornita immediatamente qualora modalità specifiche stabilite tra le autorità competenti, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati i compiti, nonché i laboratori ufficiali così prevedano»;
- paragrafo 2: «Su richiesta di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea o di un laboratorio nazionale di riferimento, i laboratori ufficiali partecipano alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate in merito alle analisi, prove e diagnosi che essi effettuano in qualità di laboratori ufficiali»;
- paragrafo 3: «Su richiesta delle autorità competenti, i laboratori ufficiali rendono disponibili al pubblico le denominazioni dei metodi impiegati per le analisi, prove e diagnosi eseguite nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali»;
- paragrafo 4: «Su richiesta delle autorità competenti, i laboratori ufficiali indicano, unitamente ai risultati, il metodo impiegato per ciascuna analisi, prova o diagnosi eseguita nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali».

#### *L'articolo 39 "Audit dei laboratori ufficiali"*

L'articolo 39 si compone di 2 paragrafi:

- paragrafo 1: «Le autorità competenti organizzano audit dei laboratori ufficiali da esse designati in conformità all'articolo 37, paragrafo 1, con regolarità; e in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e)»;
- paragrafo 2: «Le autorità competenti revocano immediatamente la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso omette di adottare correttivi appropriati e tempestivi dopo che un audit di cui al paragrafo 1 ha rilevato:
  - che esso non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5;
  - che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 38;
  - che esso si colloca al di sotto della media (*it is underperforming, n.d.r.*) nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 38, paragrafo 2».

#### *Articolo 40 "Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali"*

L'articolo 40 si compone di 3 paragrafi:

- paragrafo 1, in deroga all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), le Ac possono designare in qualità di L\_Uff, «anche se non soddisfano la condizione ivi specificata:
  - a) laboratori:
    - i) la cui unica attività è la ricerca di Trichine nelle carni;
    - ii) che impiegano per l'individuazione di Trichine unicamente i metodi di cui all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375<sup>51</sup> della Commissione;
    - iii) che effettuano l'individuazione di Trichine sotto la supervisione delle autorità competenti o di un laboratorio ufficiale designato in conformità

<sup>51</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 [...], che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni, pubblicato sulla G.U. L 212 dell'11 agosto 2015.

- dell'articolo 37, paragrafo 1, e accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo dei metodi di cui al punto ii), del presente paragrafo; e
- iv) che partecipano regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi impiegati per l'individuazione di Trichine.
  - b) laboratori che eseguono unicamente analisi, prove o diagnosi nel contesto di altre attività ufficiali, purché essi:
  - i) impieghino unicamente i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio di cui all'articolo 34, paragrafo 1, e all'articolo 34, paragrafo 2, lettere a) o b);
  - ii) eseguano analisi, prove o diagnosi sotto la supervisione delle autorità competenti o dei laboratori nazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati;
  - iii) partecipino regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori internazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati; e
  - 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»;
- paragrafo 2: «Se i metodi impiegati dai laboratori di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo richiedono una conferma dei risultati delle analisi, prove o diagnosi di laboratorio, le necessarie analisi, prove o diagnosi di conferma sono effettuate da un laboratorio ufficiale che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e)»;
  - paragrafo 3: «I laboratori ufficiali designati in conformità del paragrafo 1 sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le autorità competenti che li hanno designati».

*Articolo 41 "Facoltà di statuire deroghe all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali"*

In base all'articolo 41:

«La Commissione adotta atti delegati conforme-

mente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi e alle condizioni in cui le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, laboratori che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o altre attività ufficiali, a condizione che tali laboratori soddisfino le seguenti condizioni:

- a) essi operano e sono accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'impiego di uno o più metodi che siano simili agli altri metodi da essi utilizzati e rappresentativi di questi ultimi; e
- b) essi impiegano in modo continuativo e significativo i metodi per cui hanno ottenuto l'accreditamento di cui alla lettera a) del presente articolo, eccetto, per quanto riguarda il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nei casi in cui non esiste un metodo convalidato per l'individuazione di particolari organismi nocivi delle piante di cui all'articolo 34, paragrafi 1 e 2».

*Articolo 42 "Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali"*

L'articolo 42 si compone di 4 paragrafi:

- paragrafo 1: «In deroga all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), le autorità competenti possono designare temporaneamente un laboratorio ufficiale esistente in qualità di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e):
  - a) se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione;
  - b) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale;
  - c) quando l'utilizzo di tale metodo sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio sanitario emergente 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»;

- paragrafo 2: «La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 è soggetta alle seguenti condizioni:
  - a) il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità della norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo di un metodo simile a quello per il quale non è accreditato;
  - b) 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;
  - c) le analisi, prove o diagnosi sono effettuate sotto la supervisione delle autorità competenti o del laboratorio nazionale di riferimento per tale metodo»;
- paragrafo 3: «La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 non eccede la durata di un anno ed è rinnovabile una sola volta per un ulteriore periodo di un anno»;
- paragrafo 4: «I laboratori ufficiali designati a norma del paragrafo 1 sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le autorità competenti che li hanno designati».

Nella *Tabella 1*, pubblicata a pagina 48, in relazione alle norme riguardanti il campionamento e le correlate attività di laboratorio svolte dai L\_uff, è riportata una tavola di concordanza tra:

- i precetti del Rcu\_882 di cui al Titolo II "Controlli ufficiali ad opera degli stati membri", Capo III "Campionamento e analisi", articoli 11 e 12;
- i precetti del Rcu\_625 di cui al Titolo II "Controlli ufficiali e altre attività ufficiali negli stati membri", Capo IV "Campionamento, analisi, prove e diagnosi", articoli da 34 a 42.

La tavola di concordanza si basa su quanto riportato nell'allegato V "Tavola di concordanza di cui all'articolo 146, paragrafo 2", del Rcu\_625.

### Ulteriori norme in materia di campionamento ed analisi

In base all'articolo 78 "Norme generali" (di cui al Titolo II, Capo VI "Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali"), paragrafo 1, gli Sm «provvedono affinché siano disponibili risorse finanziarie adeguate per fornire alle Ac il personale

e le altre risorse necessarie per effettuare Cu e Aau». In base all'articolo 81 "Costi", «le tariffe o i diritti [...] sono determinati sulla base dei costi, nella misura in cui questi ultimi derivino dai controlli ufficiali in questione». Alla determinazione dei costi concorrono, tra l'altro, lettera g), «il costo del campionamento e delle analisi, prove e diagnosi di laboratorio applicato dai laboratori ufficiali per tali compiti».

In conformità a quanto previsto dall'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", punto 1, «differenti metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio» rappresentano tematiche per la formazione del personale che esegue i Cu.

In base all'articolo 28 "Delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali", paragrafo 1, «le autorità competenti possono delegare determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali ad uno o più organismi delegati o persone fisiche nell'osservanza delle condizioni di cui rispettivamente agli articoli 29 e 30. 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». Le condizioni per la delega, gli obblighi degli organismi delegati e delle persone fisiche delegate nonché gli obblighi delle autorità competenti deleganti sono oggetto di trattazione nei successivi articoli da 29 al 33.

In base allegato II, Capo II, punto 10, del Rcu\_625, la «verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio» ("Verification of the appropriateness of methods of sampling and of laboratory analysis, testing and diagnosis", n.d.r.) è uno degli ambiti in cui è richiesta la definizione di procedure documentate ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, del Rcu\_625 stesso.

### Discussione e conclusioni

La dimensione dell'articolato normativo che il Rcu\_625 dedica, in modo specifico, alle tematiche del "campionamento" e delle "analisi, prove

Tabella 1

**Tavola di concordanza tra i precetti del Rcu\_625 e il Rcu\_882, in relazione alle norme riguardanti il campionamento e le correlate attività di laboratorio svolte dai laboratori ufficiali\***

RCU_625, TITOLO II "CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI, CAPO IV "CAMPIONAMENTO, ANALISI, PROVE E DIAGNOSI"	RCU_882, TITOLO II "CONTROLLI UFFICIALI AD OPERA DEGLI STATI MEMBRI", CAPO III "CAMPIONAMENTO E ANALISI"		
Articolo 34 "Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi"	Articolo 34, paragrafo 1 Articolo 34, paragrafo 2(a)(b) Articolo 34, paragrafo 2(c) Articolo 34, paragrafo 3 Articolo 34, paragrafo 4 Articolo 34, paragrafo 5 Articolo 34, paragrafo 6	Articolo 11, paragrafo 1 Articolo 11, paragrafo 1(a) Articolo 11, paragrafo 1(b) Articolo 11, paragrafo 2 <sup>1</sup> Articolo 11, paragrafo 3 Articolo 11, paragrafo 7 Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 11 "Metodi di campionamento e di analisi"
Articolo 35 "Controperizia"	Articolo 35, paragrafo 1 Articolo 35, paragrafo 2(a)(b) Articolo 35, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 5 Articolo 11, paragrafo 6 –	– Articolo 11 "Metodi di campionamento e di analisi"
Articolo 36 "Operazioni di campionamento su animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza"	Articolo 36, paragrafo 1 Articolo 36, paragrafo 2(a)(b) Articolo 36, paragrafo 3	–	–
Articolo 37 "Designazione dei laboratori ufficiali"	Articolo 37, paragrafo 1 Articolo 37, paragrafo 2 Articolo 37, paragrafo 3 Articolo 37, paragrafo 4(a)(b)(c)(d) Articolo 37, paragrafo 4(e) Articolo 37, paragrafo 5(c) <sup>2</sup> Articolo 37, paragrafo 6	Articolo 12, paragrafo 1 – – – Articolo 12, paragrafo 2 Articolo 12, paragrafo 3 –	Articolo 12 "Laboratori ufficiali" – – – Articolo 12 "Laboratori ufficiali" –
Articolo 38 "Obblighi dei laboratori ufficiali"	Articolo 38, paragrafo 1, 2, 3, 4	–	–
Articolo 39 "Audit dei laboratori ufficiali"	Articolo 39, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 4	Articolo 12 "Laboratori ufficiali"
Articolo 40 "Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali"	Articolo 40, paragrafo 1(a)(b) Articolo 40, paragrafo 2, 3	–	–
Articolo 41 "Facoltà di statuire deroghe all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali"	Articolo 41(a) Articolo 41(b)	–	–
Articolo 42 "Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali"	Articolo 42, paragrafo 1 (a)(b)(c) Articolo 42, paragrafo 2(a)(b)(c)(d) Articolo 42, paragrafo 3 Articolo 42, paragrafo 4	–	–

\* In rosso sono indicate le parti dell'articolato normativo del Rcu\_625 per le quali, in base all'allegato V "Tavola di concordanza di cui all'articolo 146, paragrafo 2" del Rcu\_625, non viene individuata una corrispondenza con l'articolato normativo del Rcu\_882. In alcuni casi le novità riguardano interi articoli.

<sup>1</sup> Sebbene tale corrispondenza non risulti individuata nella tavola di concordanza, un'attenta lettura dei regolamenti permette di formularla.  
<sup>2</sup> Tale corrispondenza, ad un'attenta analisi dei regolamenti, deve intendersi come riferita all'articolo 37, paragrafo 5(b)

e diagnosi" da parte dei L\_uff è molto ampia. Si tratta, infatti, di nove articoli (dall'articolo 34 al 42, Titolo II, Capo IV "Campionamento, analisi, prove e diagnosi"). La dimensione appare notevole se si considera che l'articolato normativo dedicato dal Rcu\_882 alla tematica "campionamento e analisi", consta di 2 articoli (articoli

11 e 12, Titolo II, Capo III "Campionamento e analisi"). Al di là del numero degli articoli, come si evince dalla tavola di concordanza riportata nella Tabella 1, molte, e molto importanti, sono le novità introdotte dal Rcu\_625 in relazione alle tematiche trattate nel presente lavoro. Esse riguardano:

- l'esecuzione di attività di campionamento da parte del personale delle Ac;
- la designazione dei L\_uff da parte delle Ac;
- i compiti, le responsabilità e gli obblighi dei L\_uff in relazione alla esecuzione di prove, test e diagnosi.

In relazione alle attività di campionamento da parte del personale delle Ac, si ritiene che la novità più importante sia stata introdotta dall'articolo 36 concernente "Operazioni di campionamento su animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza". In base a tale articolo<sup>52</sup>: (1) per animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza, si possono impiegare, ai fini di CU, campioni che le Ac ordinano dagli operatori senza svelare la propria identità [“mystery sampling”]; (2) una volta in possesso dei campioni, le Ac adottano tutte le misure necessarie affinché gli operatori dai quali i campioni sono stati ordinati: a) siano informati che tali campioni sono stati prelevati nel contesto di un Cu e che, "a seconda dei casi" (”*where appropriate*”, n.d.r.), sono analizzati o sottoposti a prove al fine di eseguire tale Cu, e b) nel caso in cui i campioni sono analizzati o sottoposti a prove "possano esercitare il diritto a una controperizia" come previsto all'articolo 35 "Controperizia", paragrafo 1.

In merito a quanto sopra, si segnala che la traduzione del testo inglese "where appropriate" con "a seconda dei casi" rende di non facile comprensione il dettato della norma. Si riporta, a tale proposito, il testo integrale, in lingua inglese, dell'articolo 36, paragrafo 2, lettere a) e b):

«Competent authorities, once they are in possession of the samples, shall take all steps to ensure that the operators from whom these samples have

been ordered in accordance with paragraph 1: (a) are informed that such samples have been taken in the context of an official control and, where appropriate, are analysed or tested for the purposes of such official control; and (b) where the samples referred to in that paragraph are analysed or tested, are able to exercise the right to a second expert opinion, as provided for in Article 35(1)».

Per quanto riguarda i L\_uff, le novità iniziano già nel preambolo. In particolare, il considerando 51 in tema di accreditamento dei L\_Uff è particolarmente rilevante: «L'accreditamento, se da un lato costituisce lo strumento d'elezione per garantire che i laboratori ufficiali agiscano in conformità di standard elevati, costituisce altresì un processo complesso e costoso, tale da comportare un onere sproporzionato per il laboratorio qualora il metodo di analisi, prova o diagnosi sia particolarmente semplice da eseguire e non richieda procedure o apparecchiature specializzate, come avviene per l'individuazione di Trichine in sede di ispezione, e, a certe condizioni, qualora il laboratorio svolga analisi, prove e diagnosi unicamente nel contesto di altre attività ufficiali ma non di controlli ufficiali». Altrettanto importante appare il considerando 96 che recita: «Al fine di [...] completare il presente regolamento con norme specifiche [...] anche in materia di [...] casi in cui non è obbligatorio l'accreditamento dei laboratori, [...], è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290<sup>53</sup> Tfue. [...]»

Venendo all'articolato normativo, in relazione all'intero Capo IV "Campionamento, analisi, prove e diagnosi" del Titolo II del Rcu\_625, tra le novità più importanti, alcune di carattere assoluto, si segnalano le norme introdotte dai seguenti articoli/paragrafi/lettere:

<sup>52</sup> Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5, del Rcu\_625, l'articolo 36 non si applica alle altre attività ufficiali così come definite nell'articolo 2, paragrafo 2, che recita: «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».

<sup>53</sup> L'articolo 290 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea (Tfue) stabilisce che «un atto legislativo può delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali dell'atto legislativo».

- articolo 35 "Controperizia"<sup>54; 55</sup> ("Second expert opinion"): (1) le Ac provvedono affinché gli operatori – in caso di campionamento, analisi, prova o diagnosi nel contesto dei Cu – abbiano diritto a una controperizia a loro spese, che a sua volta sancisce il diritto di chiedere un esame documentale ("documentary review") del campionamento/analisi/prova/diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato ("recognised and appropriately qualified expert"); (2) l'Ac, su richiesta dell'operatore – se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile – assicura che nel prelevare i campioni ne sia prelevata una quantità sufficiente per consentire una controperizia e, se dovesse rivelarsi necessario, per l'esame di cui al paragrafo 3<sup>56; 57</sup>; (3) in caso di controversia tra Ac e operatori, basata sulla controperizia di cui al paragrafo 1, gli Sm possono decidere che gli operatori abbiano la possibilità di richiedere a proprie spese un ulteriore esame documentale ("documentary review") dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale e, se del caso, di altre analisi, prove o diagnosi da parte di un laboratorio ufficiale; (4) la richiesta di controperizia non pregiudica l'obbligo delle Ac di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari (per uomo, animali e piante), per il benessere degli animali o per l'ambiente (relativamente a Ogm e prodotti fitosanitari)<sup>58</sup>;
- articolo 37 "Designazione dei laboratori ufficiali", paragrafo 2: le Ac possono designare come L\_uff, a certe condizioni, un laboratorio situato in un altro Sm o in un Paese terzo che è parte contraente dell'Asee;
- articolo 37, paragrafo 3: prevede la designazione di un L\_uff in forma scritta contenente una descrizione dettagliata di: a) compiti che il laboratorio svolge in qualità di L\_uff; b) condizioni alle quali esso svolge i compiti di cui alla lett. a); e c) soluzioni necessarie per assicurare coordinamento e collaborazione in modo efficiente ed efficace tra i L\_uff e le Ac;
- articolo 37, paragrafo 4 e paragrafo 5: le Ac possono designare come L\_uff un laboratorio che:
  - 4(a) possiede esperienza/attrezzature/infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni;
  - 4(b) «dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti»;
  - 4(c) garantisce che i compiti attribuitigli, sono effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di L\_uff;
  - 4(d) è in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i Cu e le Aau;
  - 4(e) opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento (ONA) operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008;
  - 5(a) l'accreditamento deve includere i metodi di analisi, prova o diagnosi che il laboratorio deve utilizzare quando esso opera in qualità di L\_uff;
  - 5(b) l'accreditamento può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
  - 5(c) l'accreditamento può essere definito in maniera flessibile, «in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accreditamento per

<sup>54</sup> Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5, del Rcu\_625, l'articolo 35 non si applica alle altre attività ufficiali così come definite nell'articolo 2, paragrafo 2, del Rcu\_625 stesso.

<sup>55</sup> Nel Rcu\_882, alla tematica della controperizia sono dedicati i paragrafi 5 e 6 dell'articolo 11, in base ai quali: «(5) le AC fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli Osa/Osm i cui prodotti sono oggetto di campionamento e di analisi di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle AC di intervenire rapidamente in caso di emergenza; (6) le Ac vigilano affinché gli Osa/Osm possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile».

<sup>56</sup> Se non è possibile prelevare una quantità sufficiente di campione, l'operatore viene informato.

<sup>57</sup> Il paragrafo (2) non si applica quando si valuta la presenza di organismi nocivi da quarantena nelle piante, nei prodotti vegetali o negli altri oggetti a fini di verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g).

- comprendere versioni modificate dei metodi impiegati dal laboratorio all'epoca dell'accreditamento, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione preliminare dell'organismo nazionale di accreditamento prima dell'impiego di tali metodi modificati o nuovi»;
- articolo 37, paragrafo 6: prevede che – nel caso in cui nessun L\_uff designato nell'UE o in un Paese terzo che è parte contraente dell'Asee disponga delle competenze/attrezzature/infrastrutture/personale necessari per eseguire

analisi, prove o diagnosi di laboratorio nuove o particolarmente rare – le Ac possono incaricare un laboratorio o centro di diagnosi, che non soddisfa uno o più requisiti di cui ai paragrafi 3 e 4, di effettuare tali analisi, prove e diagnosi;

- articolo 38 “Obblighi dei laboratori ufficiali”, paragrafi (1)(2)(3)(4): i L\_uff:
  - (1) quando i risultati di analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i Cu o le Aau rivelano un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante o, relativamente a Ogm e prodotti fitosanitari, anche

<sup>58</sup> L'obbligo delle Ac di intervenire rapidamente per eliminare/limitare i rischi è disciplinato negli articoli da 137 a 139 del Titolo VII “Azioni esecutive”, Capo I “Azioni delle autorità competenti e sanzioni” del Rcu\_625.

In base all'articolo 137, “Obblighi generali delle autorità competenti per quanto concerne la verifica dell'attuazione”:

1. le Ac danno la priorità alle azioni da adottare per eliminare o contenere i rischi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli Ogm e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.
2. In caso di sospetta Nc, le Ac svolgono un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto.
3. Se necessario, le azioni intraprese ai sensi del paragrafo 2 comprendono: a) intensificazione dei Cu su animali, merci e operatori per un periodo di tempo opportuno; b) fermo ufficiale (*official detention, n.d.r.*) di animali e merci e di eventuali sostanze o prodotti non autorizzati, a seconda del caso.

In base al successivo articolo 138 “Azioni in caso di accertata non conformità”:

1. se il caso di NC è accertato, le AC: a) intraprendono ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della NC e per stabilire le responsabilità dell'operatore; e b) adottano le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di NC e ne impedisca il ripetersi. Nel decidere le misure da adottare, le AC tengono conto della natura della NC e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità.
2. Quando agiscono conformemente al paragrafo 1 dell'articolo 138, le Ac adottano ogni provvedimento che ritengono opportuno per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, tra cui i seguenti: a) dispongono o eseguono trattamenti su animali; b) dispongono lo scarico, il trasbordo su un altro mezzo di trasporto, la detenzione e cura, i periodi di quarantena, il rinvio dell'abbattimento degli animali, e se necessario, dispongono il ricorso ad assistenza veterinaria; c) dispongono i trattamenti sulle merci, la modifica delle etichette o le informazioni correttive da fornire ai consumatori; d) limitano o vietano l'immissione in commercio, lo spostamento, l'ingresso nell'UE o l'esportazione di animali e di merci e ne vietano o ne dispongono il ritorno nello Sm di spedizione; e) dispongono che l'operatore aumenti la frequenza dei propri controlli; f) dispongono che determinate attività dell'operatore interessato siano soggette a Cu più numerosi o sistematici; g) dispongono il richiamo, il ritiro, la rimozione e la distruzione di merci, autorizzando se del caso, il loro impiego per fini diversi da quelli originariamente previsti; h) dispongono l'isolamento o la chiusura, per un periodo di tempo appropriato, della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato o dei suoi stabilimenti, sedi o altri locali; dispongono la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza; i) dispongono la sospensione o il ritiro della registrazione o dell'autorizzazione dello stabilimento, impianto, sede o mezzo di trasporto interessato, dell'autorizzazione del trasportatore o del certificato di idoneità del conducente; k) dispongono la macellazione o l'abbattimento di animali, a condizione che si tratti della misura più appropriata ai fini della tutela della sanità umana nonché della salute e del benessere degli animali.

3. Le Ac 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 2, 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.

4. Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico degli operatori responsabili. [...].

In base all'articolo 139 “Sanzioni”:

1. Gli Sm stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del Rcu\_625 e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare la loro attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Sm, entro il 14 dicembre 2019, notificano tali disposizioni alla Commissione, e provvedono a notificare senza ritardo alla stessa ogni successiva modifica delle stesse.

2. Gli Sm provvedono affinché le sanzioni pecuniarie per violazioni del Rcu\_625 e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli, rispecchino, conformemente al diritto nazionale, come minimo il vantaggio economico per l'operatore o, se del caso, una percentuale del fatturato dell'operatore.

per l'ambiente, o rivelano un caso di probabile non conformità – informano immediatamente le Ac designanti e, se del caso, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati tali compiti. Tale informazione, a determinate condizioni, può non essere fornita immediatamente;

(2) su richiesta di un Eurl/Lnr, partecipano a prove comparative interlaboratorio/prove valutative organizzate in merito a analisi, prove e diagnosi che essi effettuano in qualità di L\_uff;

(3), (4) su richiesta delle Ac, rendono disponibili al pubblico le denominazioni dei metodi impiegati per le analisi, prove e diagnosi eseguite nel contesto dei Cu e delle Aau; indicano, unitamente ai risultati, il metodo impiegato per ciascuna analisi, prova o diagnosi eseguita nel contesto dei Cu e delle Aau;

- articolo 39 "Audit dei laboratori ufficiali", paragrafo (1) e (2):
  - (1) le Ac organizzano audit dei L\_uff da esse designati, con regolarità e in qualsiasi momento esse ritengano necessario, salvo che tali audit siano ritenuti superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e);
  - (2) le Ac revocano immediatamente la designazione di un L\_uff, in tutto o per determinati compiti, se esso omette di adottare correttivi appropriati e tempestivi dopo che un audit di cui al paragrafo 1 ha rilevato che il L\_uff «a) [...] non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5; b) che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 38; c) [...] si colloca al di sotto della media ("it is underperforming") nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 38, paragrafo 2»;
- articolo 40 "Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali": individua, a certe condizioni, il non obbligo dell'accreditamento per i laboratori: i) la cui unica attività è la ricerca di Trichine nelle carni o ii) che eseguono unicamente analisi, prove o diagnosi nel contesto di Aau;
- articolo 41 "Facoltà di statuire deroghe

all'obbligo di accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali": prevede la adozione da parte della Commissione di atti delegati riguardo ai casi e alle condizioni in cui le Ac possono designare come L\_uff, laboratori che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), per tutti i metodi da essi impiegati per i Cu o Aau, a condizione che tali laboratori soddisfino le seguenti condizioni: «a) essi operano e sono accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'impiego di uno o più metodi che siano simili agli altri metodi da essi utilizzati e rappresentativi di questi ultimi; e b) essi impiegano in modo continuativo e significativo i metodi per cui hanno ottenuto l'accreditamento di cui alla lettera a) del presente articolo [...]»<sup>59</sup>;

- articolo 42 "Deroghe temporanee all'obbligo di accreditamento dei laboratori ufficiali": prevede che, in deroga all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), le Ac possono, a certe condizioni, designare temporaneamente un laboratorio in qualità di L\_uff, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e) nei seguenti casi: a) se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'UE; b) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal L\_uff; c) quando l'utilizzo di tale metodo sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio sanitario emergente 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. Quest'ultimo precezzo, in combinato disposto con la possibilità di definire l'accreditamento in maniera flessibile (confronta l'articolo 37, paragrafo 5, lettera c), permetterà ai L\_uff, nell'ambito delle aree di accreditamento di competenza, di soddisfare e garantire in modo efficace ed efficiente, anche in termini

<sup>59</sup> Eccetto, per quanto riguarda il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nei casi in cui non esiste un metodo convalidato per l'individuazione di particolari organismi nocivi delle piante di cui all'articolo 34, paragrafi 1 e 2.

di rapidità di risposta, le esigenze delle Ac in situazioni di allerta, emergenza/crisi, a fronte di specifiche richieste di determinazione di nuovi misurandi/proprietà misurabili su nuovi materiali/prodotti/matrici.

Ciò detto, si rappresenta che, in riferimento alle tematiche trattate nel presente lavoro, i nuovi precetti introdotti dal Rcu\_625, attuativi a partire dal 14 dicembre 2019, rendono necessari, nelle opportune sedi istituzionali, a breve/medio termine, tutti gli approfondimenti del caso.

Tali approfondimenti, visto gli obblighi derivanti dall'ordinamento unionale<sup>60</sup> ed italiano<sup>61</sup>, dovrebbero riguardare:

- una valutazione dell'impatto delle nuove norme introdotte dal Rcu\_625 sulla normativa nazionale attualmente in vigore in materia di campionamento per l'analisi e attività di laboratorio; si pensi in tal senso alle potenziali ripercussioni del precetto relativo alla controperizie (*"second expert opinion"*), di cui all'articolo 35 del Rcu\_625 sull'istituto dell'*"analisi di revisione"* attualmente vigente;
- una valutazione della applicabilità di norme già inserite nell'ordinamento italiano quali

strumenti operativi idonei per raggiungere il fine/garantire l'obbligo stabilito con le nuove norme introdotte dal Rcu\_625; si pensi a puro titolo di esempio alle possibili interconnessioni tra:

- l'obbligo delle Ac, di cui all'articolo 35, paragrafo 1, di provvedere «affinché gli operatori [...] abbiano diritto a una controperizia, a spese dell'operatore, che conferisce all'operatore stesso il diritto di chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato (*"another recognised and appropriately qualified expert"*) e l'istituto dell'accesso agli atti disciplinato, nell'ordinamento italiano, dagli articoli da 22 a 28 del Capo V *"Accesso ai documenti amministrativi"* della legge 241/1990<sup>62</sup>;
- l'obbligo delle Ac, di cui all'articolo 35, paragrafo 4, di intervenire rapidamente (in caso di sospetta/accertata non conformità analitica), per eliminare o limitare i rischi (anche potenziali<sup>63</sup>) per l'uomo, gli animali, le piante e l'ambiente, così come disciplinato dal Titolo VII *"Azioni Esecutive"*, Capo I *"Azioni delle autorità competenti e sanzioni"*, del Rcu\_625

<sup>60</sup> In base all'articolo 288 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea: «Per esercitare le competenze dell'Unione, le istituzioni (degli Sm, n.d.r.) adottano regolamenti, direttive, decisioni, raccomandazioni e pareri. Il regolamento ha portata generale. Esso è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri. [...]».

<sup>61</sup> In base all'articolo 117 della Costituzione, prima frase: «La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario [...]. Ai sensi dell'articolo 1 (Principi generali dell'attività amministrativa), primo comma della legge 241/1990 e successive modifiche e integrazioni: «L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario».

<sup>62</sup> L'accesso agli atti della pubblica amministrazione, da parte degli aventi diritto, disciplinato dalla legge 241/1990 deve essere tenuto ben distinto dalla *"Richiesta di documentazione alla pubblica amministrazione"* di cui all'articolo 391-quater del codice di procedura penale (c.p.p.), parte seconda, Libro V – Indagini preliminari e udienza preliminare, Titolo VI bis *"Investigazioni difensive"* (Titolo aggiunto dall'articolo 11, legge 7 dicembre 2000, n. 397). L'articolo di cui sopra – con riferimento alle *"investigazioni difensive"*, nel contesto più in generale della fase delle *"indagini preliminari e udienza preliminare"*, di cui all'esercizio dell'azione penale – recita: «1. Ai fini delle indagini difensive, il difensore può chiedere i documenti in possesso della pubblica amministrazione e di estrarne copia a sue spese. 2. L'istanza deve essere rivolta all'amministrazione che ha formato il documento o lo detiene stabilmente. 3. In caso di rifiuto da parte della pubblica amministrazione si applicano le disposizioni degli articoli 367 e 368». È fatto salvo quanto previsto dall'articolo 329, comma 1, c.p.p., che recita: «Gli atti di indagine compiuti dal pubblico ministero e dalla polizia giudiziaria, le richieste del pubblico ministero di autorizzazione al compimento di atti di indagine e gli atti del giudice che provvedono su tali richieste sono coperti dal segreto fino a quando l'imputato non ne possa avere conoscenza e, comunque, non oltre la chiusura delle indagini preliminari».

<sup>63</sup> In caso di sospetta Nc (e quindi in presenza di potenziali rischi), le Ac svolgono un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto. Tale indagine è soggetta ai principi individuati dall'articolo 1, paragrafo 1, della legge 241/1990 (vedi nota n. 60).

e l'ordinamento italiano in materia di: a) procedimento amministrativo e partecipazione al procedimento amministrativo, b) efficacia ed invalidità del provvedimento amministrativo<sup>64</sup>; c) tutela giurisdizionale (ordinaria o amministrativa) dei diritti e degli interessi legittimi dei destinatari di provvedimenti amministrativi<sup>65</sup>, d) tutela amministrativa giustiziale degli interessi legittimi dei destinatari di provvedimenti amministrativi<sup>66</sup>;

- la valutazione della necessità di introdurre, nell'ordinamento italiano, nuove norme attuative atte a disciplinare le materie in relazione alle quali il Rcu\_625 ha introdotto nuovi precetti; si pensi alla novità di cui all'articolo 36 del Rcu\_625, che prevede «operazioni di campionamento su animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza» (*“mystery sampling”*).

Prima di chiudere la trattazione è necessario rappresentare che, alle novità introdotte direttamente dal Rcu\_625, vanno aggiunte le novità proposte dalla norma internazionale ISO/IEC 17025:2017 recepita dal CEN come norma europea EN ISO/IEC 17025:2017. A tale proposito, è importante ricordare che la EN/ISO 17025 è, più volte, oggetto di “riferimento non datato (a norma)” nell'articolo del Rcu\_625 (ad esempio, articolo 37, paragrafo 3, lettera c). In base alla norma europea EN 45020:2006, recepita in Italia dall'UNI come UNI CEI EN 45020:2007<sup>67</sup>, per “riferimento non datato (a norma)” si intende un “riferimento a norme, che identifica una o più norme specifiche, in modo che le revisioni successive della norma o delle norme possano essere applicate senza modifica del regolamento”.



In base a quanto sopra, i L\_uff, per essere conformi al Rcu\_625, dovranno adeguarsi alla norma EN ISO/IEC 17025:2017, recepita dall'UNI come UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 con le tempistiche individuate dagli Ona (Accredia in Italia). Da quanto sopra, consegue che anche l'adeguamento alla EN ISO/IEC 17025:2017, che sostituisce la precedente versione (EN ISO/IEC 17025:2005) della norma, richiede interventi, in particolare da parte dei laboratori ufficiali, a breve/medio termine, visto che, dal 1° dicembre 2020, saranno validi solo gli accreditamenti conformi alla ISO/IEC 17025:2017 (<https://www.accredia.it/2018/05/04/nuova-norma-iso-iec-170252017-le-scadenze-per-i-laboratori-di-prova-e-taratura/>).

<sup>64</sup> Con riferimento all'ordinamento italiano, la principale norma di riferimento in materia di attività amministrativa e procedimento amministrativo è la legge 241/1990 e successive modifiche e integrazioni.

<sup>65</sup> L'articolo 113 della Costituzione recita: «Contro gli atti della pubblica amministrazione è sempre ammessa la tutela giurisdizionale dei diritti e degli interessi legittimi dinanzi agli organi di giurisdizione ordinaria o amministrativa. Tale tutela giurisdizionale non può essere esclusa o limitata a particolari mezzi di impugnazione o per determinate categorie di atti. La legge determina quali organi di giurisdizione possono annullare gli atti della pubblica amministrazione nei casi e con gli effetti previsti dalla legge stessa».

<sup>66</sup> Disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199. Semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi. G.U. del 17 gennaio 1972, n. 13.

<sup>67</sup> UNI CEI EN 45020:2007. Normazione e attività connesse. Vocabolario generale. <http://store.uni.com/catalogo/index.php/uni-cei-en-45020-2007.html>