

# Controlli ufficiali

## Un nuovo spazio giuridico

Il concetto di “legislazione UE in materia di filiera agroalimentare”

di Anna Giovanna Fermani\* e Antonio Menditto\*\*

\* Unità operativa complessa “Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Dipartimento di Prevenzione, Asl Latina.

\*\* Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità.

**Il 14 dicembre entrerà in applicazione, per la maggior parte delle sue disposizioni, il regolamento (UE) 2017/625, che disciplina le attività ufficiali di controllo. Alcune riflessioni sul considerando 3, che introduce la nuova nozione di “legislazione dell’Unione in materia di filiera agroalimentare”**

L’arrivo del 14 dicembre 2019, giorno in cui diventerà attuativo in massima parte l’articolato normativo del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l’applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante

nonché sui prodotti fitosanitari (di seguito “regolamento” e “Rcu”), ha sollecitato una riflessione sull’insieme ragguardevole di norme, comunitarie prima e unionali poi, applicabili alla filiera agroalimentare e sulle modalità adottate dal legislatore unionale per procedere alla loro sistematizzazione, chiarendone al contempo scopo e finalità. Entro i limiti di quanto necessario per verificare la conformità alla normativa applicabile ai differenti “oggetti” del controllo emanata dall’Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell’Unione, il regolamento è destinato a disciplinare l’effettuazione dei controlli ufficiali lungo tutta la filiera agroalimentare. Oggetto di tali controlli saranno:

- animali e merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell’uso<sup>1</sup>;
- sostanze, materiali o altri oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche o la salute degli animali e delle merci e sul loro rispetto delle prescrizioni applicabili, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell’uso;
- operatori per quanto riguarda le attività, compreso il mantenimento di animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze, e sulla relativa documentazione.

## Il terzo considerando del Rcu e la nozione di "legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare"

Con il terzo considerando del Rcu, il legislatore unionale ha individuato un nuovo spazio giuridico indicato collettivamente come "legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare" ("*Union Agrifood Chain Legislation*" in lingua inglese, di seguito Uafcl). Per stessa ammissione del legislatore unionale, questo spazio giuridico contribuisce al funzionamento del mercato interno<sup>2</sup> ed in esso si collocano le norme comunitarie/unionali volte a:

- garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani e che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche;
- garantire un elevato livello di salute umana, animale e vegetale, nonché di benessere degli animali nella filiera agroalimentare;
- disciplinare tutti i settori di attività che hanno come obiettivo fondamentale la lotta alla possibile diffusione delle malattie degli animali, in alcuni casi trasmissibili all'uomo, o degli organismi nocivi per le piante o per i prodotti vegetali;
- garantire la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da Ogm o da prodotti fitosanitari.

Il perimetro di queste norme viene delimitato dallo stesso legislatore che ne motiva sia le finalità sia la rilevanza nel perseguimento degli obiettivi generali di tutela della salute umana e pubblica, di tutela dell'ambiente, di buon funzionamento del mercato interno, dello sviluppo sostenibile, della biodiversità e della competitività<sup>3</sup>. A titolo di esempio, per gli alimenti ed i mangimi, oltre alla norma quadro, ovvero sia il regolamento (CE) 178/2002, la Uafcl include la legislazione più specifica relativa all'alimentazione degli animali (compresi i mangimi medicati), all'igiene degli alimenti e dei mangimi, alle zoonosi, ai sottoprodotti di origine animale, ai residui dei medicinali veterinari, ai contaminanti, alla lotta a malattie degli animali aventi un impatto sulla salute umana e la loro eradicazione, all'etichettatura degli alimenti e dei mangimi, ai prodotti fitosanitari, agli additivi per

alimenti e mangimi, alle vitamine, ai sali minerali, agli oligoelementi ed altri additivi, ai materiali a contatto con gli alimenti, ai requisiti di qualità e composizione, all'acqua potabile, al trattamento con radiazioni ionizzanti, ai nuovi alimenti e agli Ogm.

## Elementi utili alla comprensione della nozione di Uafcl

Nel preambolo del Rcu<sup>4</sup>, il termine Uafcl viene citato ben 33 volte, in particolare nei considerando, la disamina dei quali è di grande utilità per ricavare una nozione più precisa del termine. Nel dettaglio:

- la Uafcl si basa sul principio secondo cui gli operatori della filiera agroalimentare sono responsabili di assicurare il rispetto delle prescrizioni stabilite dalla Uafcl pertinenti alle loro attività, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che sono sotto il loro controllo (considerando 13);
- la responsabilità di far rispettare la Uafcl ricade sugli Stati membri (Sm), le cui autorità competenti (Ac) provvedono a monitorare e verificare, predisponendo controlli ufficiali (Cu), che le pertinenti prescrizioni dell'Unione siano effettivamente rispettate e fatte rispettare (considerando 15);
- il regolamento (CE) 882/2004<sup>5</sup>, che ha istituito un quadro normativo unico sull'organizzazione dei Cu, ha migliorato in modo significativo l'efficacia dei Cu, l'attuazione della Uafcl e il livello di protezione dai rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante e per il benessere degli animali nell'Unione, nonché il livello di protezione dell'ambiente dai rischi derivanti da Ogm e prodotti fitosanitari. Il regolamento ha anche fornito un quadro giuridico consolidato a supporto di un approccio integrato finalizzato all'esecuzione dei Cu nella filiera agroalimentare (considerando 16). Esistono nella Uafcl varie disposizioni la cui verifica dell'esecuzione non è disciplinata dal regolamento (CE) 882/2004 o lo è solo parzialmente. Il regolamento (CE) 1069/2009<sup>6</sup> contiene norme specifiche in materia di Cu; anche la sanità delle piante resta in larga misura al di fuori dall'ambito di applicazione del regolamento (CE) 882/2004 perché determinate norme in materia di Cu sono state emanate nella direttiva 2000/29/CE<sup>7</sup> (considerando 17). La direttiva 96/23/CE<sup>8</sup>

detta norme molto dettagliate che stabiliscono tra l'altro la frequenza minima dei Cu e le misure esecutive specifiche da adottare in caso di non conformità (considerando 18). Per queste norme relative ai Cu in settori specifici, il legislatore unionale ravvede la necessità dell'integrazione in un unico quadro normativo relativo ai Cu stessi e, in tal modo, razionalizzando e semplificando il quadro normativo globale, persegue l'obiettivo di legiferare meglio<sup>9</sup>. A tal fine, il regolamento (CE) 882/2004 e gli altri atti dell'Unione che attualmente disciplinano i Cu in settori specifici vengono ad essere abrogati e sostituiti dal Rcu (considerando 19). Fanno eccezione, in relazione alle norme che stabiliscono i requisiti per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari di cui alla direttiva 2009/128/CE<sup>10</sup>, le disposizioni dell'articolo 8, relative all'ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi (considerando 21) e il sistema consolidato e specifico di controlli per la verifica della conformità alle norme sull'Organizzazione comune dei Mercati dei prodotti agricoli (seminativi, vino, olio d'oliva, ortofrutta, luppolo, latte e prodotti a base di latte, carne di manzo e di vitello, carni ovine e caprine e miele); il Rcu non è quindi destinato ad applicarsi alla verifica della conformità al regolamento (UE) 1308/2013<sup>11</sup>, che disciplina le organizzazioni comuni dei mercati dei prodotti agricoli, salvo qualora i controlli svolti in relazione alle norme di commercializzazione ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013<sup>12</sup> indichino possibili casi di pratiche fraudolente o ingannevoli (considerando 22)<sup>13</sup>. Nei casi in cui la Uafcl imponga alle Ac di verificare che gli operatori della filiera agroalimentare rispettino le pertinenti norme dell'Unione e che gli animali o le merci soddisfino requisiti specifici ai fini del rilascio di certificati o attestati ufficiali, tale verifica della conformità è da considerarsi come un Cu (considerando 24). La Uafcl stabilisce i casi in cui l'immissione in commercio o lo spostamento di certi animali o merci dovrebbero essere accompagnati da un certificato ufficiale firmato dal certificatore. È quindi opportuno stabilire un complesso di norme comuni che definiscano gli obblighi delle Ac e dei certificatori in merito al rilascio di certificati ufficiali nonché le caratteristiche che i certificati ufficiali dovrebbero possedere affinché la loro affidabilità sia garantita (considerando 69);

- la Uafcl affida, inoltre, alle Ac degli Sm compiti

specializzati che devono essere svolti a fini di tutela della salute animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali e di protezione dell'ambiente in rapporto a Ogm e prodotti fitosanitari. Tali compiti costituiscono attività di interesse pubblico che le Ac degli Sm devono svolgere al fine di eliminare, contenere o ridurre eventuali pericoli di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o anche per l'ambiente. Tali altre attività ufficiali (Aau), che comprendono la concessione di autorizzazioni o approvazioni, la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici, l'eradicazione ed il contenimento delle malattie o degli organismi nocivi, nonché il rilascio di certificati o attestati ufficiali, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i Cu e pertanto dal Rcu (considerando 25); per l'esecuzione dei Cu volti a verificare la corretta applicazione della Uafcl, nonché delle Aau affidate alle Ac degli Sm dalla stessa legislazione, occorre che gli Sm designino Ac che agiscano nel pubblico interesse, siano adeguatamente finanziate e attrezzate e offrano garanzie di imparzialità e professionalità. Le Ac sono tenute a garantire la qualità, la coerenza e l'efficacia dei Cu (considerando 27) e dovrebbero effettuare Cu a intervalli regolari, sulla base del rischio e con frequenza adeguata, in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla Uafcl. Nello stabilire la frequenza dei Cu, le Ac dovrebbero tener conto della necessità che l'impegno nei Cu sia proporzionato al rischio e al livello di conformità previsto nelle diverse situazioni, comprese le eventuali violazioni della Uafcl commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente. Di conseguenza, nel rendere proporzionato l'impegno nei Cu, si dovrebbe tener conto della probabilità di una mancata conformità alle norme relative a tutti i settori della Uafcl rientranti nell'ambito di applicazione del Rcu. In alcuni casi, tuttavia, la Uafcl impone di effettuare i Cu indipendentemente dal livello di rischio o dalla probabilità di non conformità. Ciò in relazione alla necessità di rilasciare certificati o attestati ufficiali<sup>14</sup> che costituisce un requisito preliminare per l'immissione in commercio o per gli spostamenti di animali o merci. In tali casi, la frequenza dei Cu è dettata dalla necessità di certificazione o attestazione (conside-

rando 32); per garantire la corretta attuazione della Uafcl, le Ac dovrebbero avere la facoltà di eseguire Cu su animali e merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Qualora sia necessario per indagare in modo approfondito su eventuali violazioni della Uafcl e individuare le cause di tale violazione, le Ac dovrebbero anche poter effettuare Cu su merci, sostanze, materiali o oggetti non soggetti alla Uafcl stessa in tutte le fasi della produzione e della distribuzione. Ciò al fine di garantire che i Cu siano effettuati in modo esauriente ed efficace. Ai fini dell'efficiente esecuzione dei Cu, le Ac dovrebbero elaborare e mantenere un elenco o registro degli operatori da controllare (considerando 38); il Rcu stabilisce un quadro legislativo unico per l'organizzazione dei Cu, al fine di verificare la conformità alla Uafcl in tutti i settori disciplinati. In alcuni di tali settori, la legislazione dell'Unione stabilisce prescrizioni dettagliate da rispettare, che richiedono competenze speciali e strumenti specifici per l'esecuzione dei Cu. Prassi attuative divergenti potrebbero generare disparità nella protezione della sanità umana, animale e vegetale, del benessere degli animali e nella protezione dell'ambiente (in rapporto a Ogm e prodotti fitosanitari), turbare il funzionamento del mercato interno di animali e merci rientranti nell'ambito di applicazione del Rcu e falsare la concorrenza. Per evitare ciò, la Commissione viene chiamata ad adottare, ove necessario, norme aggiuntive rispetto a quelle di cui al Rcu<sup>15</sup>, in grado di rispondere alle esigenze di controllo dei settori suddetti. In particolare, tali norme dovrebbero stabilire prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei Cu e la frequenza minima di tali controlli, misure specifiche o aggiuntive a quelle di cui al Rcu, che le Ac dovrebbero adottare nei casi di non conformità, responsabilità e compiti specifici delle Ac oltre a quanto previsto dal Rcu e criteri specifici per attivare i meccanismi di assistenza amministrativa stabiliti dal Rcu. In altri casi, tali norme aggiuntive potrebbero risultare necessarie per fornire un quadro più dettagliato per l'esecuzione di Cu su alimenti e mangimi qualora emergano nuovi elementi<sup>16</sup> riguardo ai rischi sanitari per l'uomo e per gli animali o per l'ambiente, relativamente a Ogm e prodotti fitosanitari (considerando 43). I Cu eseguiti su animali e merci che entrano nell'Unione da Paesi

terzi sono di importanza fondamentale poiché tali controlli ne garantiscono la conformità alla legislazione applicabile all'interno dell'Unione e in particolare alle norme stabilite per tutelare la sanità umana, animale e vegetale, il benessere degli animali, nonché l'ambiente dai rischi derivanti da Ogm e prodotti fitosanitari. Tali Cu dovrebbero essere effettuati prima che animali o merci siano immessi in libera pratica all'interno dell'Unione. La frequenza dei Cu dovrebbe essere proporzionata ai possibili rischi, correlati a animali e merci che entrano nell'Unione, per la sanità umana, animale e vegetale, o per il benessere degli animali e per l'ambiente, tenendo in considerazione i precedenti dell'operatore relativamente alla conformità a quanto disposto dalla Uafcl, i controlli già effettuati su tali animali e merci nel Paese terzo interessato e le garanzie fornite da tale Paese terzo sul rispetto delle prescrizioni per animali e merci stabilite dalla legislazione dell'Unione (considerando 53); animali e merci provenienti da Paesi terzi dovrebbero rispettare le stesse prescrizioni che si applicano ad animali e merci dell'Unione, o norme riconosciute almeno equivalenti in relazione agli obiettivi perseguiti dalla Uafcl. Specifiche prescrizioni di applicazione di tale principio sono contenute nella normativa dell'Unione relativa alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che vietano l'introduzione nell'Unione di determinati organismi nocivi che non vi sono presenti (o lo sono solo in misura limitata); nella normativa dell'Unione in materia di salute animale, che permette l'ingresso nell'Unione di animali e di certi prodotti di origine animale solo se provenienti dai Paesi terzi che figurano in un elenco creato a tale scopo; nella normativa dell'Unione sull'organizzazione di Cu sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, che prevede anch'essa la redazione di un elenco di paesi terzi dai quali detti prodotti possono essere introdotti nell'Unione. La Uafcl stabilisce prescrizioni veterinarie e fitosanitarie, contenute nelle normative in materia di misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, di salute animale, e dalle norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale rispetto alle quali è necessario garantire che gli animali e le merci che entrano nell'Unione da Paesi terzi siano conformi o quanto meno che lo siano rispetto a nor-

me considerate equivalenti. A tal fine, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire le condizioni relative all'ingresso di animali e merci nell'Unione nella misura necessaria a garantire che tali animali e merci rispettino tutte le prescrizioni pertinenti della Uafcl o di prescrizioni equivalenti. Tali prescrizioni dovrebbero applicarsi ad animali o merci o categorie di animali o merci provenienti da tutti i paesi terzi o da taluni paesi terzi o regioni degli stessi. La Commissione, inoltre, dovrebbe poter adottare misure volte a contenere rischi sanitari per l'uomo, per gli animali, per le piante o per l'ambiente se, in casi specifici, sussistono prove che determinati animali o merci provenienti da un Paese terzo, da un gruppo o da regioni di Paesi terzi, comportano tali rischio quando sussistono prove di grave e diffusa non conformità alla Uafcl;

- è opportuno istituire, in sostituzione dell'attuale quadro normativo frammentato relativo ai controlli, un sistema comune integrato di Cu ai posti di controllo frontalieri (*Border Control Post*, in lingua inglese, Bcp, *n.d.r.*) in modo da gestire tutte le partite che, dato il rischio che possono comportare, dovrebbero essere controllate al loro ingresso nell'Unione. Ciò al fine di migliorare l'efficienza del sistema dei Cu dell'Unione, di garantire una distribuzione ottimale delle risorse per i Cu assegnate ai controlli alle frontiere e di facilitare la verifica dell'attuazione della Uafcl (considerando 56);
- gli Sm dovrebbero garantire la costante disponibilità di adeguate risorse finanziarie per dotare congruamente di personale e attrezzature le Ac che effettuano i Cu e le Aau. La responsabilità principale di assicurare che la loro attività rispetti la Uafcl ricade sugli operatori, ma per garantire un'efficace sorveglianza dei mercati nella filiera agroalimentare dell'Unione il sistema di controllo attuato, a tal fine, dagli operatori stessi dovrebbe essere integrato da un apposito sistema dei Cu gestito da ciascun Sm. Un tale sistema è intrinsecamente complesso, richiede ingenti risorse e dovrebbe essere dotato di uno stabile afflusso di risorse per i Cu, in misura congrua ai bisogni operativi in ogni momento. Per ridurre la dipendenza del sistema dei Cu dalle finanze pubbliche, le Ac dovrebbero riscuotere tariffe o diritti a copertura dei costi da esse sostenuti per effettuare i Cu su certi operatori, nonché per certe attività per le quali la Uafcl impone una registra-

zione o autorizzazione. Dovrebbero essere altresì riscossi tariffe o diritti a carico degli operatori per compensare i costi dei Cu svolti ai fini del rilascio di un certificato o attestato ufficiale e i costi dei Cu effettuati dalle Ac nei Bcp (considerando 65). Le tariffe o i diritti dovrebbero coprire, ma non superare, i costi, comprese le spese generali<sup>17</sup>, sostenuti dalle Ac per eseguire i Cu. Tali costi dovrebbero essere calcolati in base ad ogni singolo controllo ufficiale individuale oppure in base a tutti i Cu effettuati in un determinato periodo di tempo. Se le tariffe o i diritti sono applicati in base al costo effettivo di Cu individuali, gli operatori con buoni precedenti di conformità dovrebbero corrispondere tariffe nel complesso inferiori a quelle imposte agli operatori non conformi, in quanto i primi dovrebbero essere soggetti a Cu con frequenza minore. Al fine di promuovere il rispetto della legislazione dell'Unione da parte di tutti gli operatori, quando le tariffe o i diritti vengono calcolati in base ai costi complessivi sostenuti dalle Ac in un determinato arco di tempo ed imposti a tutti gli operatori, indipendentemente dal fatto che questi siano sottoposti o no ad un Cu ufficiale durante il periodo di riferimento, tali tariffe o diritti dovrebbero essere calcolati in modo da premiare gli operatori i cui precedenti indicano una costante conformità alla Uafcl (considerando 66); per conseguire gli obiettivi del Rcu e contribuire al buon funzionamento del mercato interno, garantendo la fiducia dei consumatori, dovrebbero essere perseguiti in modo efficiente e coerente i casi di non conformità alla Uafcl che impongono interventi in più di uno Sm. È già attivo il Sistema di Allarme rapido per gli Alimenti e i Mangimi (Rasff), istituito a norma dell'articolo 50 del regolamento (CE) 178/2002, che permette alle Ac di scambiarsi rapidamente e diffondere informazioni in caso di gravi rischi sanitari diretti o indiretti per l'uomo connessi ad alimenti o mangimi, o di gravi rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per l'ambiente connessi ai mangimi, al fine di consentire l'adozione rapida di misure per contrastare tali gravi rischi. Tale strumento, tuttavia, pur consentendo un'azione tempestiva in tutti gli Sm interessati per contrastare alcuni gravi rischi nella filiera agroalimentare, non è in grado di consentire un'efficace assistenza e collaborazione transfrontaliera tra le Ac in modo da garantire che i casi di non conformità alla Uafcl aventi una



dimensione transfrontaliera siano effettivamente perseguiti, non solo nello Sm in cui il caso di non conformità viene rilevato, ma anche nello Sm dove esso ha avuto origine. In particolare, l'assistenza amministrativa e la collaborazione dovrebbero consentire alle Ac di condividere informazioni, individuare ed indagare le violazioni transfrontaliere della Uafcl e agire in maniera efficace e proporzionata per perseguirle, anche nei casi in cui pratiche potenzialmente fraudolente o ingannevoli possano avere una dimensione transfrontaliera (considerando 74);

- l'esecuzione di Cu e Aau efficaci ed efficienti, e in definitiva la sicurezza e la sanità umana, animale e vegetale e la tutela dell'ambiente, dipendono anche dal fatto che le Ac dispongano di personale adeguatamente formato, in possesso di un'adeguata conoscenza di tutto quanto rilevante per la corretta applicazione della legislazione dell'Unione. La Commissione dovrebbe erogare una formazione idonea e specifica al fine di promuovere un approccio uniforme ai Cu e alle Aau delle Ac. Al fine di promuovere la conoscenza della Uafcl e delle pertinenti prescrizioni nei Paesi terzi, questa tipologia di formazione dovrebbe essere rivolta al personale delle Ac dei Paesi terzi. In tale ultimo caso, le attività di formazione dovrebbero essere ideate tenendo conto delle specifiche esigenze che caratterizzano i Paesi in via di sviluppo al fine di sostenerli affinché i loro controlli e le relative azioni di esecuzione possano soddisfare i requisiti applicabili all'importazione di animali e merci nell'Unione (considerando 83);
- per poter eseguire Cu e Aau in modo efficace è importante che le Ac degli Sm, la Commissione e, se del caso, gli operatori possano scambiarsi dati e informazioni relativi ai Cu o ai loro risultati in maniera rapida ed efficace. Diversi sistemi di informazione sono stati istituiti dalla legislazione dell'Unione e sono gestiti dalla Commissione per elaborare e trattare dati e informazioni in tutta l'Unione attraverso strumenti informatici basati su internet. Un sistema dedicato alla registrazione e al monitoraggio dei risultati dei Cu è rappresentato dal sistema esperto per il controllo degli scambi (sistema Traces), istituito con decisioni 2003/24/CE<sup>18</sup> e 2004/292/CE<sup>19</sup>, conformemente alla direttiva 90/425/CEE<sup>20</sup> e attualmente utilizzato per il trattamento di dati e informazioni su animali e prodotti di origine animale e sui relativi Cu. Il

Rcu dovrebbe permettere di mantenere e perfezionare tale sistema in modo da consentirne l'uso per tutte le merci per le quali la Uafcl stabilisce specifiche prescrizioni o modalità pratiche dei Cu. Esistono anche sistemi informatici dedicati per lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e con la Commissione in merito ai rischi che possono manifestarsi nella filiera agroalimentare o ai rischi sanitari per animali e piante. L'articolo 50 del regolamento (CE) 178/2002 stabilisce il Sistema Rasff, l'articolo 20 del regolamento (UE) 2016/429<sup>21</sup> istituisce un sistema di notifica e comunicazione sulle misure di lotta alle malattie elencate, e l'articolo 103 del regolamento (UE) 2016/2031<sup>22</sup> mette in opera un sistema di notifica della presenza di organismi nocivi e dei casi di non conformità. Tutti i suddetti sistemi dovrebbero interfacciarsi armoniosamente e con coerenza in modo che se ne possano sfruttare le sinergie, evitando duplicazioni, semplificando l'operatività e incrementandone l'efficienza (considerando 85)<sup>23</sup>;

- le Ac dovrebbero indagare sui casi di sospetta non conformità alla Uafcl e, qualora si accerti un caso di non conformità, determinarne l'origine e la portata nonché le responsabilità degli operatori. Le Ac dovrebbero inoltre adottare le misure opportune per garantire che gli operatori in questione pongano rimedio alla situazione e per prevenire ulteriori casi di non conformità. L'organizzazione e lo svolgimento di indagini e azioni di esecuzione da parte delle Ac dovrebbe tenere debitamente conto dei potenziali rischi e della probabilità che vi siano pratiche fraudolente o ingannevoli nella filiera agroalimentare (considerando 88);
- la verifica del rispetto della Uafcl mediante Cu è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi di tale legislazione siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Disfunzioni nei sistemi di controllo di uno Sm possono in certi casi ostacolare fortemente la realizzazione di tali obiettivi e causare l'insorgenza di rischi sanitari per l'uomo, per gli animali, per le piante, per il benessere degli animali o per l'ambiente, indipendentemente dal coinvolgimento o dalla responsabilità degli operatori o di altre parti coinvolte, oppure comportare situazioni di grave e diffusa non conformità alla Uafcl. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del Rcu, la Commissione dovrebbe poter reagire, nel caso di gravi disfunzioni nel sistema

di controllo di uno Sm, adottando misure dirette a contenere o eliminare tali rischi dalla filiera agro-alimentare fino a quando lo Sm in questione non metta in atto quanto necessario per porre rimedio alle disfunzioni del sistema dei Cu. È pertanto opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione (considerando 89)<sup>24</sup>;

- le infrazioni delle norme contenute nella Uafcl e nel Rcu dovrebbero essere punite con sanzioni a livello nazionale che siano effettive, dissuasive e proporzionate in tutta l'Unione, la cui severità tenga conto tra l'altro dei potenziali danni alla salute umana che possono derivare dalle infrazioni. Le sanzioni devono comprendere anche i casi in cui gli operatori non cooperino durante un controllo ufficiale e i casi in cui siano prodotti o utilizzati certificati o attestati ufficiali falsi o ingannevoli. Inoltre, per le infrazioni alla normativa commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli le sanzioni pecuniarie applicabili dovrebbero essere sufficientemente deterrenti, pertanto esse dovrebbero essere fissate a un livello possibilmente superiore al vantaggio indebito che otterrebbe l'autore da tali pratiche (considerando 90);
- poiché l'obiettivo del Rcu, vale a dire assicurare un approccio armonizzato in materia di Cu e di Aau effettuati al fine di garantire l'applicazione della Uafcl, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Sm ma – per i suoi effetti, complessità, carattere transfrontaliero e internazionale – può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea<sup>25</sup>. Il Rcu si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo (considerando 99).

## Effetti dello spazio legislativo Uafcl sul Rcu, alcune considerazioni

Nell'articolato normativo del Rcu, il termine "legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare" non è mai citato. Nonostante ciò, gli effetti dello spazio legislativo Uafcl sull'articolato stesso risultano essere rilevanti e diversificati. Di seguito, sono descritti quelli che si ritengono i principali.

## Campo di applicazione del Rcu

Come già affermato, il legislatore unionale considera le attività di Cu previste dal Rcu essenziali al fine di garantire l'applicazione di gran parte della Uafcl. In tal senso, nell'articolo 1, paragrafo 2, del Rcu sono identificati i dieci settori che rappresentano l'ambito di applicazione del Rcu e che costituiscono altrettanti sottoinsiemi della Uafcl. Nello specifico, viene dichiarato che il Rcu si applica ai Cu effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Sm in applicazione della normativa dell'Unione, nei seguenti settori relativi a:

- gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
- l'emissione deliberata nell'ambiente di Ogm a fini di produzione di alimenti e mangimi;
- i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
- le prescrizioni in materia di salute animale;
- la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
- le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
- le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- le 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;
- la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Nel successivo paragrafo 3 viene esplicitato che il Rcu si applica anche ai Cu eseguiti per verificare la

conformità a quanto prescritto dalla normativa di cui al paragrafo 2 ove tali prescrizioni siano applicabili ad animali e merci che entrano nell'Unione o destinati all'esportazione dall'Unione.

Nel paragrafo 4 il legislatore unionale identifica i tre settori nei quali non trovano applicazione i requisiti in materia di Cu stabiliti nel Rcu. Il Rcu non si applica ai Cu per la verifica della conformità:

- al regolamento (UE) 1308/2013 recante l'Organizzazione comune dei Mercati dei prodotti agricoli; tuttavia il Rcu si applica ai controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) 1306/2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, laddove individuino eventuali pratiche fraudolente o ingannevoli relativamente alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) 1308/2013;
- alla direttiva 2010/63/UE<sup>26</sup> sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;
- alla direttiva 2001/82/CE<sup>27</sup>, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

## Terminologia e definizioni del Rcu

La vastità dello spazio legislativo individuato dalla Uafcl e, all'interno di esso, la vastità dei settori nei quali le attività di controllo ufficiale sono disciplinate dal Rcu, hanno reso arduo il compito del legislatore unionale di fornire una definizione per molti dei termini utilizzati nel Rcu stesso. La soluzione adottata, per certi versi geniale e per certi versi obbligata, riguarda, tra l'altro, anche la definizione dei termini "controlli ufficiali" e "altre attività ufficiali" (vedi l'articolo 2) nonché una nutrita serie di termini (vedi l'articolo 3) quali: "merci", "operatori", "certificazione ufficiale", "certificatore", "certificato ufficiale", "attestato ufficiale", "veterinario ufficiale", "responsabile fitosanitario ufficiale", "partita", "controllo documentale", "controllo fisico", "transito".

Molto semplicemente, il campo di applicazione del Rcu – la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 – rappresenta il complemento di specificazione e allo stesso tempo il "delimitatore" nella definizione dei termini sopra elencati. Così, ad esempio, ai fini del Rcu:

- per "controlli ufficiali" si intendono «attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi

delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del Rcu al fine di verificare:

- a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del Rcu e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e

b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale" (articolo 2, paragrafo 1);

- 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 Rcu 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» (articolo 2, paragrafo 2);
- per "autorità competenti" si intendono:
- «a) le autorità centrali di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al Rcu e alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- b) qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza;
- c) secondo i casi, le autorità corrispondenti di un Paese terzo» (vedi l'articolo 3, paragrafo 3);
- per "merci" si intende «tutto ciò che è assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali» (articolo 3, paragrafo 11);
- per "certificazione ufficiale" si intende «la procedura con cui le autorità competenti garantiscono il rispetto di uno o più requisiti previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2» (articolo 3, paragrafo 25);
- per "operatore" si intende «qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2» (articolo 3, paragrafo 29);
- per "veterinario ufficiale" si intende «un veterinario designato dalle autorità competenti quale membro del personale o con altro inquadramento



e adeguatamente qualificato a svolgere controlli ufficiali e Aau in conformità del Rcu e della normativa pertinente di cui all'articolo 1, paragrafo 2» (articolo 3, paragrafo 32).

Più in generale, il complesso di norme che disciplinano i dieci settori del campo di applicazione del Rcu, costituenti un sottoinsieme della Uafcl, risulta essere il perno giuridico intorno a cui ruota l'intero articolato normativo del Rcu. In altre parole, l'articolo 1 paragrafo 2, diviene una sorta di "mantra giuridico" con un totale di 167 occorrenze nel Rcu.

### Obiettivi generali perseguiti dalla Uafcl e dal Rcu

Un altro effetto della vastità dello spazio legislativo individuato dalla Uafcl è stato quello di aver indotto il legislatore unionale a proporre definizioni dei termini "pericolo" e "rischio" alternative e di più ampio respiro rispetto quelle di cui al regolamento (CE) 178/2002. Così, ai fini del Rcu:

- per "pericolo" si intende «qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente» (articolo 3, paragrafo 23); tale definizione appare di portata ben più ampia di quella desumibile dalla definizione di "pericolo" o "elemento di pericolo" fornita dal regolamento (CE) 178/2002, nell'articolo 3, paragrafo 14: «agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute»;
- per "rischio" si intende «una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo (articolo 3, paragrafo 24); anche in questo caso la definizione appare di portata ben più ampia di quella desumibile dalla definizione di "rischio" fornita dal regolamento (CE) 178/2002 nell'articolo 3, paragrafo 9: «funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo»<sup>28</sup>.

Nel complesso, la Uafcl e, di conseguenza, le attività di controllo ufficiale previste dal Rcu al fine di verificare la conformità alla Uafcl stessa, hanno

la finalità di proteggere la salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali garantendo al contempo il benessere animale e la tutela dell'ambiente, con particolare riferimento ai rischi derivanti da Ogm o da prodotti fitosanitari. Si viene così a creare una sorta di "One Agri-Food Health"<sup>29</sup>, in un parallelismo con il paradigma "One Health". Lo spazio legislativo identificato con la Uafcl, alla luce delle considerazioni espresse dal legislatore unionale nel preambolo del Rcu, contiene anche le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori. Nel merito, la Uafcl e, in modo particolare, il Rcu hanno individuato nel contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli (*"fraudulent or deceptive practices"*, in lingua inglese) uno degli obiettivi principali da perseguire in tutta l'Unione<sup>30</sup>, garantendo, nei casi che presentano rilevanza in più di uno Stato membro, una stretta collaborazione e assistenza amministrativa tra le Ac degli stessi Sm interessati<sup>31</sup>. Non meno rilevante è l'obiettivo di verificare la conformità alla normativa dell'UE in materia di "pratiche commerciali leali" (*"fair practices in trade"*, in lingua inglese).

Sebbene a livello dell'UE non vi sia una definizione giuridica del termine "pratiche fraudolente o ingannevoli", sul sito della Commissione Europea dedicato alle "frodi alimentari" (*"food fraud"*, in lingua inglese) viene dichiarato quanto segue: *"Non esiste una definizione armonizzata a livello dell'UE per frode alimentare. Tuttavia, la mancanza di una definizione armonizzata non impedisce alla Commissione e ai paesi dell'UE di adottare azioni coordinate contro le "pratiche fraudolente" nella filiera alimentare. È ampiamente accettato che le frodi alimentari ricomprendano i casi in cui vi è una violazione della legislazione alimentare dell'UE, che è commessa intenzionalmente al fine di perseguire un guadagno economico o finanziario, attraverso l'inganno del consumatore"*. Con il paragrafo 5 della risoluzione del Parlamento europeo (2016/C 482/04) sulla crisi alimentare, le frodi nella catena alimentare e il loro controllo, il Parlamento europeo constata che il diritto dell'UE non fornisce attualmente una definizione di frode alimentare e che gli Stati membri seguono metodologie diverse quando occorre darne una; ritiene che una definizione uniforme sia essenziale per sviluppare un approccio europeo nella lotta alla frode alimentare; sot-

tolinea la necessità di adottare rapidamente una definizione armonizzata a livello dell'UE sulla base delle discussioni condotte con gli Stati membri, le parti interessate e gli esperti, che includa anche aspetti come l'inosservanza della legislazione in materia alimentare e/o l'induzione in errore dei consumatori (compresa l'omissione delle informazioni sul prodotto), l'intenzionalità, l'eventuale profitto economico e/o il vantaggio competitivo<sup>32</sup>. Il documento "The EU Food Fraud Network and the System for Administrative Assistance & Food Fraud Annual Report 2017" della Commissione europea<sup>33</sup> fornisce ulteriori chiarimenti in merito alla nozione di frode alimentare:

- per distinguere se un caso debba essere considerato frode alimentare o non conformità la Commissione ha individuato i seguenti quattro criteri operativi:
  1. Violazione del diritto dell'UE (*Violation of EU law*);
  2. Intenzionalità (*Intention*);
  3. Vantaggio economico (*Economic Gain*);
  4. Inganno dei consumatori (*Deception of Customers*);
- i criteri individuati, sebbene non codificati nella legislazione UE, in generale, corrispondono a quelli contenuti nelle norme attualmente in vigore negli Stati membri per affrontare le frodi alimentari;
- i casi nei quali i quattro criteri operativi risultano soddisfatti vengono considerati casi di sospetta frode alimentare;
- la violazione del diritto dell'UE comporta la violazione di una o più regole codificate nella vasta legislazione dell'UE in materia di alimenti e mangimi;
- l'intenzionalità può essere accertata attraverso una serie di fattori che forniscono validi motivi per ritenere che alcune non conformità non stiano accadendo per caso, come la sostituzione, in grandi quantità, di un ingrediente di alta qualità con uno di qualità inferiore. In effetti, se una contaminazione dovuta al processo produttivo rappresenta un evento possibile (che non implica necessariamente l'intenzionalità, *n.d.r.*), quando un ingrediente è in gran parte sostituito con uno di qualità inferiore, siamo di fronte ad una sostituzione, che spesso implica intenti fraudolenti;
- il guadagno economico consiste nel fatto che la non conformità deve portare a una qualche forma

di vantaggio economico, che non sia marginale;

- l'inganno dei consumatori è l'ultimo criterio e consente di completare il cerchio. Comporta una qualche forma di inganno come una alterazione della colorazione o etichette alterate che mistificano la qualità reale (o, nel peggiore dei casi, anche la natura) del prodotto alimentare. Inoltre, spesso l'elemento ingannevole può anche presentarsi sotto forma di rischio per la salute pubblica, a causa del fatto che alcune proprietà reali del prodotto sono nascoste (come nel caso di allergeni non dichiarati).

## Conclusioni

Comprendere la portata della Uafcl, in termini di principi, finalità, obiettivi e responsabilità dei diversi attori coinvolti è esercizio complesso nel quale i considerando del Rcu sono di grande aiuto. In ciò giocano un ruolo tutti i considerando, anche quelli nei quali la Uafcl non viene espressamente richiamata, ripresi e codificati nell'articolo del Rcu.

In sintesi, la Uafcl è un nuovo spazio giuridico, individuato dal legislatore unionale con il terzo considerando del Rcu, che, tra l'altro, contribuisce al funzionamento del mercato interno e nel quale si colloca un vasto repertorio di norme comunitarie prima e unionali poi. Tali norme hanno numerose finalità ed obiettivi. In particolare sono volte a garantire:

- che alimenti e mangimi siano sicuri e sani;
- che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche;
- un elevato livello di salute umana, animale e vegetale, nonché di benessere degli animali nella filiera agroalimentare;
- la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da Ogm o da prodotti fitosanitari.

Nell'articolo del Rcu il termine "legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare" non viene mai citato. Ciononostante, dalla lettura del testo è evidente che la Uafcl costituisce lo spazio giuridico all'interno del quale si collocano i dieci settori che delimitano il campo di applicazione del Rcu stesso. Per i dieci settori – che sinteticamente possono essere

descritti come: alimenti; emissione deliberata nell'ambiente di Ogm ai fini di produzione di alimenti e mangimi; mangimi; salute animale; benessere animale; sottoprodotti di origine animale; misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante; immissione in commercio, uso di prodotti fitosanitari e utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di tali sostanze; produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici; uso delle Dop, Igt e Stg e relativa etichettatura – viene delimitato sia il “perimetro” di riferimento sia le finalità.

A fronte di un corpus normativo così complesso, il legislatore unionale individua le disposizioni relative alle attività di Cu previste dal Rcu come strumento essenziale al fine di garantire l'applicazione di gran parte della Uafcl. Ciò anche ove le prescrizioni della Uafcl siano applicabili ad animali e merci che entrano nell'Unione o destinati all'esportazione dall'Unione. Rimangono disciplinati da regole contenute in norme specifiche:

- i controlli effettuati in relazione all'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli (regolamento (UE) 1308/2013) ad eccezione dei controlli che dovessero individuare pratiche fraudolente o ingannevoli relativamente alle norme di commercializzazione<sup>34</sup>;
- i controlli effettuati per verificare il rispetto delle norme sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici previsti dalla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, recepita in Italia con il decreto legislativo 26/2014;
- i controlli effettuati per verificare il rispetto del codice comunitario relativo ai medicinali veterinari previsti dalla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, recepita in Italia con il decreto legislativo 193/2006;
- l'ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi, che rimangono disciplinate dalle disposizioni di cui all'articolo 8 della direttiva 2009/128/CE, recepita in Italia con il decreto legislativo 150/2012.

Nell'estendere il campo di applicazione del Rcu, il legislatore unionale ha dovuto assolvere all'arduo compito di fornire una definizione per molti dei termini, alcuni dei quali nuovi, utilizzati nel Rcu. A tale scopo ha inteso adottare una soluzione lessicale che fosse

funzionale a fronte della vastità dello spazio legislativo individuato dalla Uafcl e, all'interno di esso, la vastità dei settori nei quali le attività di Cu sono disciplinate dal Rcu. La soluzione adottata è stata far diventare il campo di applicazione del Rcu – la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 – il complemento di specificazione e, allo stesso tempo, il “delimitatore” della definizione di una nutrita serie di termini.

In ragione delle articolate finalità della Uafcl, il legislatore unionale opera una dicotomia nei controlli che distingue in controlli ufficiali e altre attività ufficiali. La portata della differenziazione effettuata è meglio interpretata alla luce del considerando 25. Nelle Aau rientrano compiti specializzati che la Uafcl affida alle Ac degli Sm e che comprendono la concessione di autorizzazioni o approvazioni, la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici, l'eradicazione ed il contenimento delle malattie o degli organismi nocivi, nonché il rilascio di certificati o attestati ufficiali. Le Aau sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i Cu e pertanto dal Rcu. La finalità dei compiti specializzati qualificati come altre attività ufficiali è differente a seconda del settore di applicazione e va dalla tutela della salute animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali fino alla protezione dell'ambiente in rapporto a Ogm e prodotti fitosanitari. Essendo attività di interesse pubblico, i compiti specializzati ricompresi nelle altre attività ufficiali devono essere svolte dalle Ac degli Sm al fine di eliminare, contenere o ridurre eventuali pericoli di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o anche per l'ambiente. La dicotomia tra controlli ufficiali e altre attività ufficiali comporta effetti sulla applicabilità delle prescrizioni del Rcu, nel quale sono declinati, in forma di lista positiva, gli articoli/paragrafi di articoli del Rcu stesso applicabili alle altre attività ufficiali<sup>35</sup>.

Non meno significativa è stata l'introduzione da parte del legislatore unionale di una nuova definizione dei termini “pericolo” e “rischio”, ulteriore importante conseguenza della vastità dello spazio legislativo individuato dalla Uafcl. Ponendosi come alternativa e di più ampio respiro, rispetto a quella di cui al regolamento (CE) 178/2002, la definizione di “pericolo” come qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente comporta che per qualificare come pericoloso un agente o una condizione è sufficiente dimostrarne il potenziale nocivo. Di conseguenza, il “rischio” diviene una funzione

della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo. Nel complesso, la Uafcl e, di conseguenza, le attività di controllo ufficiale previste dal Rcu al fine di verificare la conformità alla Uafcl stessa hanno la finalità di proteggere non solo la salute dell'uomo, degli animali (garantendo al contempo il benessere animale) e dei vegetali, ma anche l'ambiente in cui essi vivono, in quest'ultimo caso con particolare riferimento ai rischi derivanti da Ogm o da prodotti fitosanitari. Si viene così a creare una sorta di *"One Agri-Food Health"*, in evidente parallelismo, ovvero convergenza, con il paradigma *"One Health"*.

Altrettanto rilevante è il "peso" della Uafcl sui termini collegati alle entità/concetti che costituiscono l'oggetto del controllo ufficiale, ovvero gli animali, le merci e gli operatori. In particolare, in base al Rcu, ricade nel novero delle "merci" tutto ciò che è assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali. L'esclusione degli animali dal novero delle merci ha una sua precisa base giuridica nel dettato dell'articolo 13 del Tfue<sup>36</sup>. Fatta questa esclusione, raggruppare in una lista positiva le categorie di entità/singole entità che ricadono nell'insieme definito dal termine merci è, di fatto, un compito a dir poco arduo. Limitandosi alle categorie di entità si possono citare a puro titolo di esempio: gli alimenti e gli ingredienti alimentari, inclusi gli additivi, gli aromi e gli enzimi; gli alimenti destinati ad una alimentazione particolare; categorie particolari di alimenti quali i prodotti biologici; i Moca; i mangimi; i sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati; i prodotti fitosanitari.

Altrettanto complesso è l'insieme degli operatori della filiera agroalimentare. Ai fini del Rcu, diviene "operatore" qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Rientrano, pertanto, nel novero degli operatori, così come definiti dal Rcu, gli operatori del settore alimentare<sup>37</sup>, gli operatori del settore dei mangimi<sup>38</sup>; gli operatori economici del settore dei Moca<sup>39</sup>, gli operatori del settore dei sottoprodotti di origine animale<sup>40</sup>, gli operatori professionali<sup>41</sup>, gli operatori di cui al regolamento (UE) 2016/429<sup>42</sup>.

Oltre alle norme che trattano in modo specifico il tema della sicurezza degli alimenti e dei mangimi, nello spazio legislativo definito dalla Uafcl sono codificate, tra l'altro, norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei

consumatori. In relazione a queste ultime, il Rcu ha individuato nel contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli perpetrate nella filiera agroalimentare, uno degli obiettivi principali da perseguire in tutta l'Unione, configurandosi, a livello unionale, come norma quadro. Pur in assenza di una definizione giuridica, l'importanza attribuita alle frodi alimentari è testimoniata dalle prescrizioni in materia di stretta collaborazione e assistenza amministrativa tra le Ac degli Sm interessati previste nei casi che presentano rilevanza in più di uno Sm.

In ultimo, agli attori della filiera agroalimentare e del correlato spazio legislativo denominato Uafcl – operatori della filiera agro-alimentare, Commissione europea, Stati membri, autorità competenti degli Stati membri, nonché organismi delegati e persone fisiche, se del caso, laboratori ufficiali, nazionali di riferimento (Lnr) ed europei di riferimento (Eurl) – il Rcu attribuisce compiti, responsabilità ed obblighi per i quali, data la loro rilevanza, di seguito si opera un richiamo:

- gli operatori della filiera agroalimentare<sup>43</sup>:
  - hanno la responsabilità di assicurare il rispetto di tutte le prescrizioni pertinenti alle loro attività stabilite dalla Uafcl;
  - sono chiamati a collaborare pienamente con le Ac, gli organismi delegati o le persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti, al fine di garantire il buon svolgimento dei Cu e consentire alle Ac di svolgere le Aau;
  - nel caso in cui siano responsabili di una partita che entra nell'Unione sono chiamati a fornire tutte le informazioni disponibili relative a detta partita (considerano 42).
  - sono chiamati a fornire alle Ac almeno le informazioni necessarie per identificarli, per identificare le loro attività e gli operatori che riforniscono e da cui sono riforniti;
- gli Stati membri<sup>44</sup>:
  - hanno la responsabilità di far rispettare la Uafcl attraverso le Ac designate che, alla luce delle prescrizioni previste dal Rcu, provvedono a monitorare e verificare, predisponendo Cu e Aau, che le pertinenti prescrizioni dell'Unione siano effettivamente rispettate e fatte rispettare;
  - sono chiamati a garantire la costante disponibilità di adeguate risorse finanziarie per dotare congruamente di personale e attrezzature le Ac che effettuano i Cu e le Aau. La responsabilità principale di assicurare che la loro attività rispetti

la Uafcl ricade sugli operatori, ma per garantire un'efficace sorveglianza dei mercati nella filiera agroalimentare dell'Unione, il sistema di controllo attuato dagli operatori stessi a tal fine viene integrato da un apposito sistema dei Cu gestito da ciascuno Sm. Un tale sistema è intrinsecamente complesso, richiede ingenti risorse e dovrebbe essere dotato di uno stabile afflusso di risorse per i Cu, in misura congrua ai bisogni operativi in ogni momento. Per ridurre la dipendenza del sistema dei Cu dalle finanze pubbliche, le Ac dovrebbero riscuotere tariffe o diritti a copertura dei costi da esse sostenuti;

- le Ac designate<sup>45</sup>:
  - agiscono nel pubblico interesse, sono adeguatamente finanziate e attrezzate, offrono garanzie di imparzialità e professionalità e garantiscono qualità, coerenza ed efficacia dei Cu;
  - entro i limiti di quanto previsto dalla Uafcl possono delegare determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali ad uno o più organismi delegati o persone fisiche<sup>46</sup>;
  - effettuano Cu a intervalli regolari, sulla base del rischio e con frequenza adeguata, in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla Uafcl. La frequenza dei Cu è stabilita tenendo conto della necessità che l'impegno nei Cu sia proporzionato al rischio e al livello di conformità previsto nelle diverse situazioni, comprese le eventuali violazioni della Uafcl commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente. Nel rendere proporzionato l'impegno nei Cu, le Ac tengono conto della probabilità di una mancata conformità a tutti i settori della Uafcl rientranti nell'ambito di applicazione del Rcu;
  - effettuano Cu ai fini del rilascio di un certificato o attestato ufficiale indipendentemente dal livello di rischio o dalla probabilità di non conformità, con una frequenza dettata dalla necessità di certificazione o attestazione. La Uafcl stabilisce i casi in cui l'immissione in commercio o lo spostamento di certi animali o merci dovrebbero essere accompagnati da un certificato ufficiale firmato dal certificatore. Il Rcu stabilisce un complesso di norme comuni che definiscono gli obblighi delle Ac e dei certificatori in merito al rilascio di certificati ufficiali e, mediante gli atti delegati/di esecuzione le caratteristiche che i certificati ufficiali dovrebbero possedere affinché la loro affidabilità sia garantita;
  - hanno la facoltà di eseguire Cu in tutte le fasi

della produzione, della trasformazione e della distribuzione di animali e merci interessati dalla Uafcl. Qualora sia necessario per indagare in modo approfondito su eventuali violazioni della Uafcl e individuare le cause di tale violazione, le Ac dovrebbero anche poter effettuare Cu su merci, sostanze, materiali o oggetti non soggetti alla Uafcl stessa in tutte le fasi della produzione e della distribuzione;

- elaborano e mantengono un elenco o registro degli operatori da controllare;
- sono chiamate ad effettuare Cu su animali e merci che entrano nell'Unione da Paesi terzi prima che siano immessi in libera pratica all'interno dell'Unione. La frequenza dei Cu dovrebbe essere proporzionata ai possibili rischi, correlati a animali e merci che entrano nell'Unione, per la sanità umana, animale e vegetale, o per il benessere degli animali e per l'ambiente, tenendo in considerazione i precedenti dell'operatore relativamente alla conformità a quanto disposto dalla Uafcl, i controlli già effettuati su tali animali e merci nel Paese terzo interessato e le garanzie fornite da tale Paese terzo sul rispetto delle prescrizioni per animali e merci stabilite dalla legislazione dell'Unione. In sostituzione dell'attuale quadro normativo frammentato relativo ai controlli, il Rcu istituisce un sistema comune integrato di Cu ai posti di controllo frontaliere in modo da gestire tutte le partite che, dato il rischio che possono comportare, dovrebbero essere controllate al loro ingresso nell'Unione. Ciò al fine di migliorare l'efficienza del sistema dei Cu dell'Unione, di garantire una distribuzione ottimale delle risorse per i Cu assegnate ai controlli alle frontiere e di facilitare la verifica dell'attuazione della Uafcl;
- sono chiamate a perseguire in modo efficiente e coerente i casi di non conformità alla Uafcl che impongono interventi in più di uno Sm; il Rasff (di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) 178/2002) permette alle Ac di scambiarsi rapidamente e diffondere informazioni in caso di gravi rischi sanitari diretti o indiretti per l'uomo connessi ad alimenti o mangimi, o di gravi rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per l'ambiente connessi ai mangimi, al fine di consentire l'adozione rapida di misure per contrastare tali gravi rischi. Tale strumento, tuttavia, pur consentendo un'azione tempestiva in tutti gli Sm interessati per contrastare alcuni gravi rischi nella filiera agroalimentare, non è in grado di



consentire un'efficace assistenza e collaborazione transfrontaliera tra le Ac in modo da garantire che i casi di non conformità alla Uafcl aventi una dimensione transfrontaliera siano effettivamente perseguiti non solo nello Sm in cui il caso di non conformità viene rilevato, ma anche nello Sm ove esso ha avuto origine. In particolare, l'assistenza amministrativa e la collaborazione dovrebbero consentire alle Ac di condividere informazioni, individuare ed indagare le violazioni transfrontaliere della Uafcl e agire in maniera efficace e proporzionata per perseguirle, anche nei casi in cui pratiche potenzialmente fraudolente o ingannevoli possano avere una dimensione transfrontaliera. La finalità ultima è quella di contribuire al buon funzionamento del mercato interno, garantendo la fiducia dei consumatori;

- sono chiamate ad indagare sui casi di sospetta non conformità alla Uafcl e, qualora si accerti un caso di non conformità, determinarne l'origine e la portata nonché le responsabilità degli operatori. Le Ac dovrebbero inoltre adottare le misure opportune per garantire che gli operatori in questione pongano rimedio alla situazione e per prevenire ulteriori casi di non conformità. L'organizzazione e lo svolgimento di indagini e azioni di esecuzione da parte delle Ac dovrebbe tenere debitamente conto dei potenziali rischi e della probabilità che vi siano pratiche fraudolente o ingannevoli nella filiera agroalimentare. La verifica del rispetto della Uafcl mediante Cu è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi di tale legislazione siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Disfunzioni nei sistemi di controllo di uno Stato membro possono, in certi casi, ostacolare fortemente la realizzazione di tali obiettivi e causare l'insorgenza di rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a Ogm e prodotti fitosanitari, anche rischi per l'ambiente, indipendentemente dal coinvolgimento o dalla responsabilità degli operatori o di altre parti coinvolte, oppure comportare situazioni di grave e diffusa non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del Rcu la Commissione dovrebbe poter reagire, nel caso di gravi disfunzioni nel sistema di controllo di uno Sm, adottando misure dirette a contenere o eliminare tali rischi dalla filiera agroalimentare fino a quando lo Stato membro in questione non

metta in atto quanto necessario per porre rimedio alle disfunzioni del sistema dei controlli. A tal fine il Rcu attribuisce alla Commissione competenze di esecuzione. Le infrazioni delle norme contenute nella Uafcl e nel Rcu dovrebbero essere punite con sanzioni a livello nazionale che siano effettive, dissuasive e proporzionate in tutta l'Unione, la cui severità tenga conto tra l'altro dei potenziali danni alla salute umana che possono derivare dalle infrazioni. Le sanzioni devono comprendere anche i casi in cui gli operatori non cooperino durante un controllo ufficiale e i casi in cui siano prodotti o utilizzati certificati o attestati ufficiali falsi o ingannevoli. Inoltre, per le infrazioni alla normativa commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli le sanzioni pecuniarie applicabili dovrebbero essere sufficientemente deterrenti, pertanto esse dovrebbero essere fissate a un livello possibilmente superiore al vantaggio indebito che otterrebbe l'autore da tali pratiche;

- sono chiamate a svolgere audit interni o far svolgere audit in loro vece al fine di accertare la conformità al presente regolamento. Detti audit dovrebbero essere svolti in modo trasparente ed essere soggetti a un esame indipendente;

- la Commissione<sup>47</sup>:
  - viene chiamata ad adottare, ove necessario, norme aggiuntive rispetto a quelle di cui al Rcu al fine di evitare prassi attuative divergenti, che potrebbero generare disparità nella protezione della sanità umana, animale e vegetale, del benessere degli animali e anche nella protezione dell'ambiente (in rapporto a Ogm e prodotti fitosanitari), turbare il funzionamento del mercato interno di animali e merci rientranti nell'ambito di applicazione del Rcu e falsare la concorrenza. Le norme aggiuntive devono essere in grado di rispondere alle esigenze di controllo dei settori suddetti. In particolare, tali norme dovrebbero stabilire prescrizioni specifiche per:
    - 1) l'esecuzione dei Cu e la frequenza minima di tali controlli;
    - 2) misure specifiche o aggiuntive a quelle di cui al Rcu, che le Ac dovrebbero adottare nei casi di non conformità;
    - 3) responsabilità e compiti specifici delle Ac oltre a quanto previsto dal Rcu e criteri specifici per attivare i meccanismi di assistenza amministrativa stabiliti dal Rcu;
    - 4) fornire un quadro più dettagliato per l'esecu-

zione di Cu su alimenti e mangimi qualora emergano nuovi elementi riguardo ai rischi sanitari per l'uomo e per gli animali, o per l'ambiente, se tali elementi indicano che in assenza di specifiche comuni per l'esecuzione dei Cu negli Sm i detti controlli non garantirebbero il livello di protezione da tali rischi richiesto dalla Uafcl;

5) stabilire le condizioni relative all'ingresso di animali e merci nell'Unione nella misura necessaria a garantire che tali animali e merci rispettino tutte le prescrizioni pertinenti della Uafcl o prescrizioni equivalenti. Tali prescrizioni dovrebbero applicarsi ad animali o merci o categorie di animali o merci provenienti da tutti i Paesi terzi o da taluni Paesi terzi o regioni degli stessi. La Uafcl stabilisce prescrizioni veterinarie e fitosanitarie, contenute nelle normative in materia di misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, di salute animale, e dalle norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale rispetto alle quali è necessario garantire che gli animali e le merci che entrano nell'Unione da paesi terzi siano conformi o quanto meno che lo siano rispetto a norme considerate equivalenti. Animali e merci provenienti da paesi terzi dovrebbero rispettare le stesse prescrizioni che si applicano ad animali e merci dell'Unione, o norme riconosciute almeno equivalenti in relazione agli obiettivi perseguiti dalla Uafcl. Specifiche prescrizioni di applicazione di tale principio sono contenute nella normativa dell'Unione relativa alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che vietano l'introduzione nell'Unione di determinati organismi nocivi che non vi sono presenti (o lo sono solo in misura limitata); nella normativa dell'Unione in materia di salute animale, che permette l'ingresso nell'Unione di animali e di certi prodotti di origine animale solo se provenienti dai paesi terzi che figurano in un elenco creato a tale scopo; e nella normativa dell'Unione sull'organizzazione di Cu sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, che prevede anch'essa la redazione di un elenco di Paesi terzi dai quali detti prodotti possono essere introdotti nell'Unione. La Commissione, inoltre, dovrebbe poter adottare misure volte a contenere rischi sanitari per l'uomo, per gli animali, per le piante o per l'ambiente se, in casi specifici, sussistono prove che determinati animali o merci provenienti da un Paese terzo, da un gruppo o da regioni di Paesi terzi, comportano tali rischi o quando sussistono

prove di grave e diffusa non conformità alla Uafcl; - è chiamata ad erogare una formazione idonea e specifica al fine di promuovere un approccio uniforme ai Cu e alle Aau delle Ac. Al fine di promuovere la conoscenza della Uafcl e delle pertinenti prescrizioni nei paesi terzi, questa tipologia di formazione dovrebbe essere rivolta al personale delle Ac dei Paesi terzi. In tale ultimo caso, le attività di formazione dovrebbero essere ideate tenendo conto delle specifiche esigenze che caratterizzano i paesi in via di sviluppo al fine di sostenerli affinché i loro controlli e le relative azioni di esecuzione possano soddisfare i requisiti applicabili all'importazione di animali e merci nell'Unione. L'esecuzione di Cu e Aau efficaci ed efficienti, e in definitiva la sicurezza e la sanità umana, animale e vegetale e la tutela dell'ambiente, dipendono anche dal fatto che le autorità di controllo dispongano di personale adeguatamente formato, in possesso di un'idonea conoscenza di tutto quanto rilevante per la corretta applicazione della legislazione dell'Unione; - può intervenire nel merito dei controlli ufficiali in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea; ciò in quanto l'obiettivo del Rcu, vale a dire assicurare un approccio armonizzato in materia di Cu e di Aau effettuati al fine di garantire l'applicazione della Uafcl, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Sm, ma, a motivo dei suoi effetti, complessità, carattere transfrontaliero e internazionale, può essere conseguito meglio a livello di Unione. Il Rcu si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo;

- le Ac degli Stati membri, la Commissione e, se del caso, gli operatori<sup>48</sup>, per far sì che i Cu e le Aau siano eseguiti in modo efficace, devono potersi scambiare dati e informazioni relativi ai Cu o ai loro risultati in maniera rapida ed efficace. Diversi sistemi di informazione sono stati istituiti dalla legislazione dell'Unione e sono gestiti dalla Commissione per elaborare e trattare tali dati e informazioni in tutta l'Unione attraverso strumenti informatici basati su internet. Un sistema dedicato alla registrazione e al monitoraggio dei risultati dei Cu è rappresentato dal sistema esperto per il controllo degli scambi (Sistema Traces), istituito con decisioni 2003/24/CE e 2004/292/CE, conformemente alla direttiva 90/425/CEE e attualmente

utilizzato per il trattamento di dati e informazioni su animali e prodotti di origine animale e sui Cu in merito. Il Rcu dovrebbe permettere di mantenere e perfezionare tale sistema in modo da consentirne l'uso per tutte le merci per le quali la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare stabilisce specifiche prescrizioni o modalità pratiche dei Cu. Esistono anche sistemi informatici dedicati per lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e con la Commissione in merito ai rischi che possono manifestarsi nella filiera agroalimentare o ai rischi sanitari per animali e piante. L'articolo 50 del regolamento (CE) 178/2002 stabilisce il Sistema Rasff, che è un sistema per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, l'articolo 20 del regolamento (UE) 2016/429 istituisce un sistema di notifica e comunicazione sulle misure di lotta alle malattie elencate, e l'articolo 103 del regolamento (UE) 2016/2031 mette in opera un sistema di notifica della presenza di organismi nocivi e dei casi di non conformità. Tutti i suddetti sistemi dovrebbero interfacciarsi armoniosamente e con coerenza in modo che se ne possano sfruttare le sinergie, evitando duplicazioni, semplificando l'operatività e incrementandone l'efficienza). A tal proposito, la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, istituisce e gestisce un Sistema informatico per il trattamento delle informazioni

per i controlli ufficiali dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali.

- i laboratori ufficiali designati dalle autorità competenti<sup>49</sup>:
  - contribuiscono a garantire l'affidabilità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in tutta l'Unione utilizzando – a partire da campioni prelevati nel contesto di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali – metodi per analisi, prove e diagnosi che permettano di giungere a risultati solidi e affidabili;
  - dovrebbero possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati ad 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 «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura»<sup>50</sup>. L'accreditamento dovrebbe essere rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale operante in conformità del regolamento (CE) 765/2008<sup>51</sup> del Parlamento europeo e del Consiglio;
- gli Lnr e gli Eurl, a diverso titolo, supportano i laboratori ufficiali nello svolgimento dei loro compiti.

<sup>1</sup> Confronta l'articolo 1, paragrafo 2, e l'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>2</sup> Il mercato interno dell'Unione europea è un mercato unico in cui si garantisce la libera circolazione di merci, servizi, capitali e persone, e all'interno del quale i cittadini europei possono vivere, lavorare, studiare o fare affari liberamente. Dalla sua istituzione, nel 1993, il mercato unico si è aperto sempre più alla concorrenza, ha creato nuovi posti di lavoro e ridotto molte barriere commerciali (vedi l'indirizzo web [https://europa.eu/european-union/topics/single-market\\_it](https://europa.eu/european-union/topics/single-market_it)).

<sup>3</sup> Si vedano i considerando da 4 a 12 del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>4</sup> Negli atti giuridici comunitari/unionali, si definisce "preambolo" il testo compreso tra titolo e articolato. Il preambolo comprende i visti (che indicano le basi giuridiche dell'atto) e i considerando che indicano la motivazione dell'articolato (cioè degli articoli) dell'atto. Secondo la "Guida pratica comune per la redazione dei testi legislativi dell'Unione europea" (<https://eur-lex.europa.eu/content/techleg/KB0213228ITN.pdf>), "i considerando motivano in modo conciso le norme essenziali dell'articolato, senza riprodurre o parafrasarne il dettato. Non contengono enunciati di carattere normativo o dichiarazioni di natura politica".

<sup>5</sup> Regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (G.U.U.E. L 165 del 30 aprile 2004).

<sup>6</sup> Regolamento (CE) 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) 1774/2002 (G.U.U.E. L 300 del 14 novembre 2009).

<sup>7</sup> Direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità (G.U.U.E. L 169 del 10 luglio 2000).

<sup>8</sup> Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (G.U.U.E. L 125 del 23 maggio 1996).

- <sup>9</sup> Avviato nel 2002 dalla Commissione europea, il programma “Legiferare meglio” ha lo scopo di semplificare e migliorare il processo regolatorio. Ad esso sono stati nel corso del tempo affiancati numerosi programmi. Tra questi i programmi “*Smart regulation*” (COM(2010) 543 - Smart Regulation in the European Union) e “*Regulatory Fitness and Performance Programme* (REFIT)”.
- <sup>10</sup> Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (G.U.U.E. L 309 del 24 novembre 2009).
- <sup>11</sup> Regolamento (UE) 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante Organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) 922/72, (CEE) 234/79, (CE) 1037/2001 e (CE) 1234/2007 del Consiglio (G.U.U.E. L 347 del 20 dicembre 2013).
- <sup>12</sup> Regolamento (UE) 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) 352/78, (CE) 165/94, (CE) 2799/98, (CE) 814/2000, (CE) 1290/2005 e (CE) 485/2008 (G.U.U.E. L 347 del 20 dicembre 2013).
- <sup>13</sup> Il Rcu, inoltre, non si applica ai controlli ufficiali per la verifica della conformità a:
- la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, recepita in Italia con il decreto legislativo 26/2014;
  - la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, recepita in Italia con il decreto legislativo 193/2006.
- <sup>14</sup> Al momento, le norme unionali che prevedono il rilascio di attestati ufficiali sono riconducibili esclusivamente ai settori di cui all'articolo 1 paragrafo 2 inerenti a:
- la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
  - l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.
- <sup>15</sup> Al momento della redazione del presente testo (7 luglio 2019), risultano pubblicati sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, in lingua italiana, i seguenti atti (per un totale di 13 regolamenti di esecuzione e 8 regolamenti delegati) inerenti ai settori che ricadono nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2017/625:
- regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema (il regolamento Imsoc);
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/1685 della Commissione del 4 ottobre 2019, che designa un centro di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali per il pollame e altri animali d'allevamento di piccola taglia;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/1139 della Commissione, del 3 luglio 2019, che modifica il regolamento (CE) 2074/2005 per quanto riguarda i controlli ufficiali sugli alimenti di origine animale relativamente ai requisiti concernenti le informazioni sulla catena alimentare e i prodotti della pesca e al riferimento ai metodi di analisi riconosciuti per le biotossine marine e ai metodi di prova relativi al latte crudo e al latte vaccino trattato termicamente;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione, del 12 giugno 2019, che stabilisce norme dettagliate sui requisiti minimi dei posti di controllo frontalieri, compresi i centri d'ispezione, e per il formato, le categorie e le abbreviazioni da utilizzare per l'inserimento in elenco dei posti di controllo frontalieri e dei punti di controllo;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/628 della Commissione, dell'8 aprile 2019, relativo a modelli di certificati ufficiali per determinati animali e merci che modifica il regolamento (CE) 2074/2005 e il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali modelli di certificati;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/626 della Commissione, del 5 marzo 2019, relativo agli elenchi di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione europea di determinati animali e merci destinati al consumo umano che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 per quanto riguarda tali elenchi;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione, del 2 maggio 2019, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/530 della Commissione, del 27 marzo 2019, che designa laboratori di riferimento dell'Unione europea per le categorie di organismi nocivi per le piante insetti e acari, nematodi, batteri, funghi e oomiceti, e virus, viroidi e citoplasmi;
  - regolamento di esecuzione (UE) 2019/66 della Commissione, del 16 gennaio 2019, recante norme che definiscono modalità

pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali su piante, prodotti vegetali e altri oggetti al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione sulle misure di protezione dagli organismi nocivi per le piante applicabili a tali merci;

- regolamento di esecuzione (UE) 2018/1587 della Commissione, del 22 ottobre 2018, che revoca la designazione dell'Istituto Superiore di Sanità, Roma, Italia, quale laboratorio europeo di riferimento per i residui di cui all'allegato I, categoria B, punto 3 c), della direttiva 96/23/CE del Consiglio;
- regolamento di esecuzione (UE) 2018/329 della Commissione, del 5 marzo 2018, che designa un centro di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali;
- regolamento delegato (UE) 2019/1666 della Commissione del 24 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le condizioni di controllo del trasporto e dell'arrivo di partite di talune merci dal posto di controllo frontaliere di arrivo fino allo stabilimento nel luogo di destinazione nell'Unione;
- regolamento delegato (UE) 2019/1602 della Commissione, del 23 aprile 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il documento sanitario comune di entrata che accompagna le partite di animali e merci fino alla loro destinazione;
- regolamento delegato (UE) 2019/1081 della Commissione, dell'8 marzo 2019, che stabilisce norme relative a prescrizioni specifiche in materia di formazione del personale ai fini dell'esecuzione di determinati controlli fisici presso i posti di controllo frontaliere;
- regolamento delegato (UE) 2019/1012 della Commissione, del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo deroghe alle norme per la designazione dei punti di controllo e ai requisiti minimi per i posti di controllo frontaliere;
- regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano;
- regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- regolamento delegato (UE) 2019/478 della Commissione, del 14 gennaio 2019, che modifica il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le categorie di partite da sottoporre a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere;
- regolamento delegato (UE) 2018/631 della Commissione, del 7 febbraio 2018, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo laboratori di riferimento dell'Unione europea per gli organismi nocivi per le piante.

- <sup>16</sup> Se tali elementi indicano che in assenza di specifiche comuni per l'esecuzione dei Cu negli Sm i detti controlli non garantirebbero il livello di protezione da tali rischi richiesto dalla Uafcd.
- <sup>17</sup> Le spese generali potrebbero comprendere i costi di sostegno e di organizzazione necessari per la pianificazione ed esecuzione dei Cu.
- <sup>18</sup> Decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato (G.U.U.E. L 008 del 14 gennaio 2003).
- <sup>19</sup> Decisione 2004/292/CE della Commissione, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema Traces recante modifica della decisione 92/486/CEE (G.U.U.E. L 094 del 31 marzo 2004).
- <sup>20</sup> Direttiva 90/425/CE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno (G.U.U.E. L 224 del 18 agosto 1990).
- <sup>21</sup> Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale ("normativa in materia di sanità animale") (G.U.U.E. L 84 del 31 marzo 2016).
- <sup>22</sup> Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) 228/2013, (UE) 652/2014 e (UE) 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (G.U.U.E. L 317 del 23 novembre 2016).
- <sup>23</sup> A tal fine, in base all'articolo 131 "Sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (Imsoc)" del Rcu: «1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, istituisce e gestisce un sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (Imsoc) dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali».
- <sup>24</sup> Tali competenze di esecuzione sono esplicitate nell'articolo 141 del Rcu.
- <sup>25</sup> Trattato sull'Unione europea (versione consolidata) (G.U.U.E. C 326 del 26 ottobre 2012).
- <sup>26</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (G.U.U.E. L 276 del 20 ottobre 2010).
- <sup>27</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (G.U.U.E. L 311 del 28 novembre 2001).
- <sup>28</sup> Si sottolinea, in proposito, che anche il regolamento (UE) 2016/429 propone proprie definizioni dei termini "pericolo" e



“rischio” che, ai fini di tale norme, vengono rispettivamente definiti:

- «un agente patogeno in un animale o un prodotto o una condizione di un animale o un prodotto che potrebbe avere un effetto nocivo sulla salute umana o animale»;
- «la probabilità dell'insorgenza e la probabile entità delle conseguenze biologiche ed economiche di un effetto nocivo per la sanità animale o pubblica».

<sup>29</sup> A. Menditto, F. Anniballi, B. Auricchio, D. De Medici, P. Stacchini. *Regulation (EU) 2017/625 and the “Union Agri-Food Chain Legislation”: A New Comprehensive Approach in Line with the “One Health” Paradigm?*. European Food and Feed Law Review, volume 12 (2017), Issue 5, pp. 406 - 412.

<sup>30</sup> In base all'articolo 5 “Obiettivi generali”, paragrafo 1, del regolamento (CE) 178/2002, la legislazione alimentare persegue uno o più fra gli obiettivi generali di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, della tutela degli interessi dei consumatori, comprese le pratiche leali nel commercio alimentare, tenuto eventualmente conto della tutela della salute e del benessere degli animali, della salute vegetale e dell'ambiente. Nell'articolo 8, paragrafo 1, “Tutela degli interessi dei consumatori” dello stesso regolamento, viene stabilito che la legislazione alimentare si prefigge di tutelare gli interessi dei consumatori e di costituire una base per consentire ai consumatori di compiere scelte consapevoli in relazione agli alimenti che consumano. Essa mira a prevenire le seguenti pratiche: le pratiche fraudolente o ingannevoli; l'adulterazione degli alimenti; ogni altro tipo di pratica in grado di indurre in errore il consumatore.

<sup>31</sup> Confronta il Titolo VII “Assistenza Amministrativa e collaborazione”, articoli dal 102 al 108.

<sup>32</sup> Non essendo disponibile in lingua italiana, il testo qui riportato è traduzione dei redattori.

<sup>33</sup> Vedi l'indirizzo web <http://www.reading.ac.uk/foodlaw/pdf/2018-Commission-food-fraud-report-2017.pdf>.

<sup>34</sup> Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, «il Rcu si applica ai Cu effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) 1306/2013 (finanziamento, gestione e monitoraggio della politica agricola comune, laddove individuino eventuali di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) 1308/2013)».

<sup>35</sup> L'articolo 1, paragrafo 5, del Rcu recita: «Gli articoli 4, 5, 6, 8, l'articolo 12, paragrafi 2 e 3, l'articolo 15, gli articoli da 18 a 27, gli articoli da 31 a 34, da 37 a 42 e l'articolo 78, gli articoli da 86 a 108, l'articolo 112, lettera b), l'articolo 130 e gli articoli da 131 a 141 si applicano anche alle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti in conformità del presente regolamento o della normativa di cui al paragrafo 2 del presente articolo».

<sup>36</sup> Articolo 13 del Tfue: «Nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale».

<sup>37</sup> Come definiti dall'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) 178/2002.

<sup>38</sup> Come definiti dall'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (CE) 178/2002.

<sup>39</sup> Come definiti dall'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) 1935/2004.

<sup>40</sup> Come definiti dall'articolo 3, paragrafo 11, del regolamento (CE) 1069/2009.

<sup>41</sup> Come definiti dall'articolo 2, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2016/2013.

<sup>42</sup> Come definiti dall'articolo 4, paragrafo 24, del regolamento (UE) 2016/429.

<sup>43</sup> Con riferimento ai considerando 13 e 42 del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>44</sup> Con riferimento ai considerando 15 e 66 del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>45</sup> Con riferimento ai considerando 27, 29, 39, 32, 69, 53, 56, 74, 88, 89, 90 del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>46</sup> In base all'articolo 28 “Delega da parte delle autorità competenti di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali”, paragrafo 2 del Rcu: «Quando un'autorità competente o uno Stato membro decide di delegare determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i) ad uno o più organismi delegati, attribuisce un numero di codice a ciascun organismo delegato, e designa le pertinenti autorità responsabili dell'approvazione e della supervisione di tali organismi delegati». Al momento in Italia, in base a quanto specificato nell'accordo Stato-Regione 46/Csr 2013 (accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle Asl in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria», rep. atti n. 46/Csr, pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta ufficiale n. 73 del 27 marzo 2013) non sono previste deleghe nel campo della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti (confronta l'allegato A, Capitolo 1, Sezione 4.6 “Delega di compiti specifici”.

<sup>47</sup> Con riferimento ai considerando 43, 80, 81, 82, 83 e 99 del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>48</sup> Con riferimento al considerando 85 del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>49</sup> Con riferimento ai considerando 47 e 71 del regolamento (UE) 2017/625.

<sup>50</sup> Il Rcu prevede una serie di deroghe all'obbligo di accreditamento. Tali deroghe sono specificate nell'articolo 40 “Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali” e nell'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”.

<sup>51</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.U.E. L 218 del 13 agosto 2008).