

Dipartimento di Medicina Veterinaria  
Master in Sanità Pubblica Veterinaria e Igiene degli Alimenti  
Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva

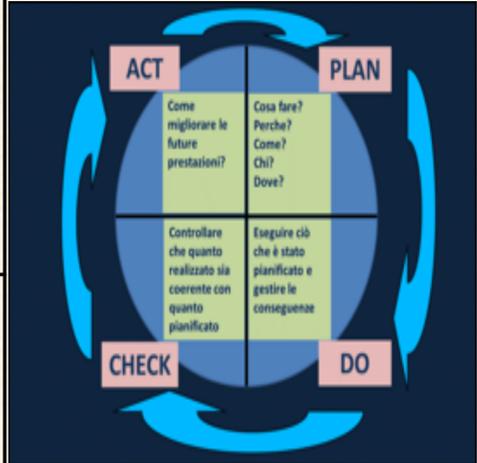


*Corso di Alta Formazione*  
*Organizzazione e metodi del controllo ufficiale degli alimenti*

# L'esecuzione dei controlli ufficiali e la certificazione ufficiale

*Anna Giovanna Fermani    U.O.C. IAOA ASL Latina*  
*Antonio Menditto        Istituto Superiore di Sanità*  
*Perugia, 5 e 6 giugno 2020*

# Reg.(UE) 625/2017: Sistema di controllo

<b>Processi trasversali</b> Art. 4 Designazione AC Art. 5(2) e (3) Crit. operativi Art. 5(4) Formazione Art. 8 Riservatezza Art. 11 Trasparenza Art. 12(1) Procedure doc. Art. 28-30, 32-33 Deleghe Art. 78-85 Finanz. CU	<b>Plan</b>	Art. 10(2) Anagrafe Operatori	<b>Do</b> (azi oni ese cuti ve incl use )	Art. 9-10, 14 Controlli ufficiali		
		Art. 9(1) Categ. in base al rischio		Art. 16-27 Prescr. aggiuntive sui CU		
		Artt. 109-111 Piani di controllo e Art. 12(1) e All. II Capo II p. 3 Dich. obiettivi da raggiungere		Art. 35-42 Camp., analisi, prove e diagnosi e lab. uff.		
	<b>Processi specifici</b> Tit. II Altre attività uff. Art. 35-42 Camp., analisi, prove e diagnosi e lab. uff. Art. 92-101 Lab. Rif. Art. 140 Segnalaz. violazioni Art. 35 Controperizia Art. 43- 77 CU su animali e merci in entrata nell'UE Art. 115 Piani di emergenza Art. 112 Progr. Contr. Coord. Art. 114 Rel. annuali CE Art. 116-136 Attività dell'UE Art. 141 Gravi disfunzioni SM Art. 102-107 Assistenza e coop. amm. tra SMi Art. 15 Obblighi operatori	<b>Act</b>		Art. 12(3) Az. C. in caso di carenze a seguito di verifiche di efficacia e aggiorn. proc. documentate		Art. 13 Documentazione scritta
				Art. 6 e 39 Misure appropriate alla luce dei risultati di audit		Art. 148 Riconoscimento stab.
		<b>Ch eck</b>		Art. 12(1) e All.II C.II p.8 Monitoraggio/controllo esecuz.		Art. 86-91 Certif. ufficiale e <b>attest. ufficiale</b>
				Art. 12(1) e All. II capo II p. 8 Rendicontazione		<b>Art. 11 Rating Operatori</b>
				Art. 12(2) Verifica efficacia secondo procedure		Art. 137-138 Azioni in caso di sospetta/ accertata NC (proc. Amministrativo)
				Art. 6 Audit Autorità competenti		Art. 139 sanzioni (proced. sanzionat. e attuazione legge penale)
				Art. 39 Audit laboratori ufficiali		Art. 7 e Art. 138(3) Diritto di ricorso
Art. 113 Relazione annuale						

# OBIETTIVI DEI CONTROLLI UFFICIALI

- ❖ **prevenire o ridurre a livelli accettabili i rischi connessi alla presenza di pericoli**
- ❖ **Garantire pratiche commerciali leali e tutelare gli interessi dei consumatori anche attraverso il contrasto alle pratiche fraudolente e ingannevoli**

# Definizioni a confronto

Norma	Termine	Definizione
reg. 2017/625 art.3 (23)	«pericolo»	qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi <b>sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;</b>
reg. 178/02, art.3 (14)	«pericolo» o «elemento di pericolo»	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 <b>sulla salute;</b>
reg. 2016/429, art.4 (21)	«pericolo»	un agente patogeno in un animale o un prodotto o una condizione di un animale o di un prodotto che potrebbe avere un effetto nocivo <b>sulla salute umana o animale</b>
reg. 2017/625 art.3 (24)	«rischio»	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;
reg. 178/02, art.3 (9)	«rischio»	funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;
reg. 2016/429, art.4 (22)	«rischio»	la probabilità dell'insorgenza e la probabile entità delle conseguenze biologiche ed economiche di un effetto nocivo per la sanità animale o pubblica

# PRATICHE FRAUDOLENTE E INGANNNEVOLI

per distinguere se un caso debba essere considerato frode alimentare 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.

# PRATICHE FRAUDOLENTE E INGANNEVOLI

- ❖ **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
- ❖ **Intenzionalità**, può essere accertata attraverso una serie di fattori che forniscono validi motivi per ritenere che alcune non conformità non stanno 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;
- ❖ **guadagno economico**, consiste nel fatto che la non conformità deve portare a una qualche forma di vantaggio economico, che non sia marginale;
- ❖ **inganno dei clienti**, comporta una qualche forma di inganno come un'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).

RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO (2016/C 482/04) “SULLA CRISI ALIMENTARE, LE FRODI NELLA CATENA ALIMENTARE E IL LORO CONTROLLO”, PARAGRAFO 5

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;

sottolinea 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”

## RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO (2016/C 482/04)

Il Parlamento europeo, nel trattare il tema delle frodi alimentari, affronta problematiche strettamente connesse alla garanzia delle “pratiche commerciali leali” nella filiera agroalimentare.

In particolare:

ritiene che i controlli ufficiali dovrebbero concentrarsi non solo sulle questioni di sicurezza alimentare, ma anche sulla prevenzione delle frodi e del rischio che i consumatori siano indotti in inganno; apprezza che la proposta della Commissione di rivedere i controlli ufficiali preveda controlli aggiuntivi in materia di frode alimentare laddove le autorità competenti abbiano motivo di sospettare un comportamento fraudolento da parte di un operatore (paragrafo 30); ritiene che occorra chiarire il ruolo dei commercianti e il quadro normativo applicabile alle vendite tra imprese (paragrafo 33); ritiene importante che, a titolo complementare e non in sostituzione del sistema dei controlli ufficiali del settore alimentare, il settore stesso sviluppi e utilizzi in maniera proattiva iniziative antifrode del settore privato, come i controlli d'integrità dei prodotti, l'autocontrollo, le analisi, i piani di tracciabilità dei prodotti, gli audit e le certificazioni; [...] (paragrafo 47);

# RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO (2016/C 482/04)

Il Parlamento europeo, nel trattare il tema delle frodi alimentari, affronta problematiche strettamente connesse alla garanzia delle “pratiche commerciali leali” nella filiera agroalimentare.

In particolare:

[...]

chiede alla Commissione, ai sensi degli articoli 7 e 17 del regolamento (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, di perseguire e impedire la commercializzazione dei prodotti immessi sul mercato con una denominazione deliberatamente errata o ingannevole, giacché anche questa pratica è da considerarsi come una forma di frode alimentare (paragrafo 52);  
attira inoltre l’attenzione su altri fattori che, spesso, contribuiscono al verificarsi di frodi alimentari, come ad esempio [...] la pressione esercitata dal settore al dettaglio e da altri settori per una produzione degli alimenti a prezzi sempre più bassi (paragrafo 13).

# STRUMENTI PER LA LOTTA ALLE FRODI

## CENTRO di RIFERIMENTO UE PER L'AUTENTICITA' E INTEGRITA' DELLA CATENA ALIMENTARE

sviluppare metodi per prevenire frodi  
sviluppare **specifiche tecniche di controllo e protocolli** (sui metodi indicati dai CENTRI di RIF. EU)

## COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA

Stati dell'UE facilitano lo scambio di informazioni tra autorità giudiziarie, dogane, e sistema informatico della Commissione

## PIANI DI CONTROLLO

controlli non-annunciati possono essere inseriti nei piani multi-annuali degli Stati dell' UE, coordinati da Commissione

## SANZIONI STATI MEMBRI

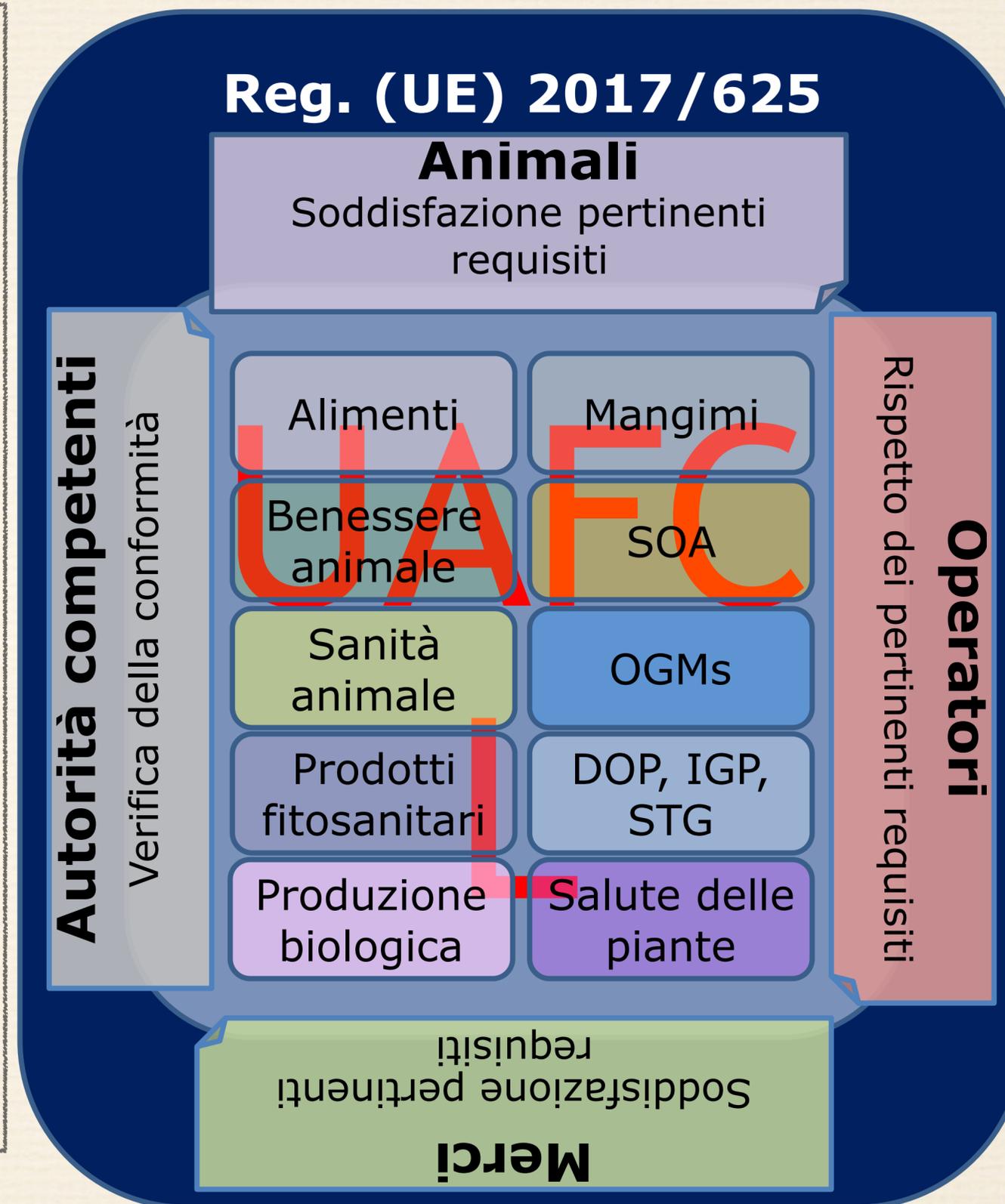
Proporzionate a:  
vantaggi economici derivanti dalle frodi;  
% fatturato

# STRUMENTI PER LA LOTTA ALLE FRODI

- ❖ Art. 1(4)a Oggetto e ambito di applicazione
- ❖ Art. 65(4) Sospetta non conformità e intensificazione dei controlli ufficiali
- ❖ Art. 73(2) Approvazione dei controlli pre-esportazione
- ❖ Art. 90 (b) Competenze di esecuzione per i certificati ufficiali
- ❖ Art. 97 e 98 Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare; Responsabilità e compiti
- ❖ Art. 102(4)b Assistenza amministrativa e collaborazione
- ❖ Art. 121(h) Frequenza dei controlli in paesi terzi
- ❖ Art. 139(2) Sanzioni

ARTICOLO 2 **CONTROLLI UFFICIALI** E  
ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

1. “Ai fini del presente regolamento, per «controlli ufficiali» si intendono **attività eseguite dalle autorità competenti**, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento **al fine di verificare: il rispetto da parte degli operatori delle norme** del presente regolamento e della normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2; e **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 - CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

“Ai fini del presente regolamento, per «altre attività ufficiali» si intendono **attività, diverse dai controlli ufficiali**, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2, **incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione** di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a **eradicare** tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a **rilasciare autorizzazioni o approvazioni** e a **rilasciare certificati ufficiali** o attestati ufficiali.”

### Reg. (UE) 2017/625

Sanità  
animale

Salute delle  
piante

Sono incluse attività tese a:

accertare la presenza di **malattie animali** o di **organismi nocivi per le piante**

prevenire o contenere la diffusione di tali **malattie animali** od **organismi nocivi per le piante**

eradicare tali **malattie animali** od **organismi nocivi per le piante**

rilasciare autorizzazioni o approvazioni

rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali

??

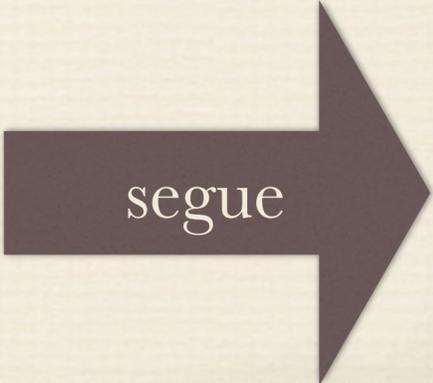
??

# Altre attività ufficiali

## Articolo 1, paragrafo 5

Alle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti in conformità del regolamento 2017/625 o della normativa di cui all'art.1, paragrafo 2 **si applicano** gli articoli:

- ❖ Articolo 4 Designazione delle autorità competenti
- ❖ Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico
- ❖ Articolo 6 Audit delle autorità competenti
- ❖ Articolo 8 Obblighi di riservatezza delle autorità competenti
- ❖ Articolo 12 Procedure documentate di controllo (si applicano solo i paragrafi 2 e 3)
- ❖ Articolo 15 Obblighi degli operatori
- ❖ **articoli da 18 a 27** (norme specifiche sui controlli ufficiali e le azioni intraprese dalle AC in settori specifici)
- ❖ articoli da 31 a 33 (CAPO III Delega di determinati compiti delle autorità competenti)
- ❖ articolo 34 e articoli da 37 a 42 (Capo IV campionamento, analisi, prove e diagnosi)
- ❖ articolo 78 (CAPO VI Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali )
- ❖ **articolo da 86 a 91** (CAPO VII Certificazione ufficiale)



segue

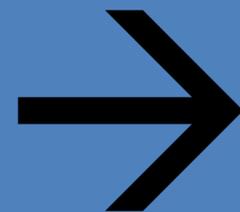
- ❖ articoli da 92 a 101 (TITOLO III LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO)
- ❖ articoli da 102 a 108 (TITOLO IV ASSISTENZA AMMINISTRATIVA E COLLABORAZIONE)
- ❖ Articolo 112 Programmi di controllo coordinati e raccolta di dati e informazioni (lettera b)
- ❖ Articolo 130 Formazione e scambio del personale
- ❖ Articolo 131 Sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC)
- ❖ Articolo 132 Funzioni generali dell'IMSOC
- ❖ Articolo 133 Uso dell'IMSOC nel caso di animali e merci soggetti a determinati controlli ufficiali
- ❖ Articolo 134 Funzionamento dell'IMSOC
- ❖ Articolo 135 Protezione dei dati
- ❖ Articolo 136 Sicurezza dei dati
- ❖ articoli da 131 a 141 (TITOLO VII AZIONI ESECUTIVE)

## ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

3) «**autorità competenti**»:

“le **autorità centrali** di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al presente regolamento e alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2 qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza; secondo i casi, le autorità corrispondenti di un paese terzo”

Elenco



## Reg. (UE) 2017/625

Alimenti

Mangimi

Benessere animale

SOA

Sanità animale

OGMs

Prodotti fitosanitari

DOP, IGP, STG

Produzione biologica

Salute delle piante

Autorità competenti  
Verifica della conformità

# AUTORITÀ COMPETENTI E ORGANISMI DI CONTROLLO - PNI

**Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria incluso import/export**

**Ministero della Salute, Regioni e Province autonome e Aziende Unità Sanitarie Locali (compongono il SSN);** in caso di emergenza sanitaria, attribuita specifica autorità anche ai **sindaci**.

**Qualità merceologica e sanità delle piante**

L'Autorità competente centrale è il **Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali (MIPAAF)**. Strutture delegate ad effettuare controlli ufficiali.

**Tutela dell'ambiente**

L'Autorità competente centrale è il **Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM)**.

**Importazioni**

**Agenzia delle Dogane e dei Monopoli:** Attività di controllo, accertamento e verifica, di natura non sanitaria; attività di prevenzione e contrasto dei traffici illegali.

**Corpi di polizia**

- **Capitanerie di Porto**
- **CC Politiche Agricole e Alimentari – NAC →**
- **CC Tutela della Salute - NAS**
- **CC Tutela per l'Ambiente – NOE →**
- **Corpo Forestale dello Stato →**
- **Guardia di finanza**

## CORPI DI POLIZIA

**CC Politiche Agricole e Alimentari<sup>1</sup> – NAC** (funzionalmente dipendente dal Ministro delle politiche agricole e forestali) - Indagini investigative svolte di propria iniziativa o correlate ad inchieste giudiziarie o a programmi di repressione degli illeciti penali.

**CC Tutela per l'Ambiente<sup>2</sup> – NOE** (funzionalmente dipendente dal Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare) - Indagini investigative svolte di propria iniziativa o correlate ad inchieste giudiziarie o a programmi di repressione degli illeciti penali.

**Corpo Forestale dello Stato<sup>3</sup>** alle dirette dipendenze del Ministro delle politiche agricole e forestali - Indagini investigative svolte di propria iniziativa o correlate ad inchieste giudiziarie o a programmi di repressione degli illeciti penali.

<sup>1,2,3</sup> Con il D.L.gs n. 177/2016, il CFS è stato assorbito nell'[Arma dei Carabinieri](#) (cessazione : 31/12/2016). Gran parte delle competenze e del personale sono stati trasferiti nel neocostituito [Comando Unità Carabinieri per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare](#). Sempre in base al citato D.L.gs e successivi atti applicativi, specifiche aliquote di personale e risorse strumentali sono state devolute a ulteriori amministrazioni (Corpo nazionale Vigili del fuoco, Polizia di Stato, Guardia di Finanza, Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali) in funzione delle relative specializzazioni. Il Comando, oltre al CFS, raggruppa i Carabinieri del Comando per la Tutela dell'Ambiente, quelli del Comando Politiche Agricole.

## ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

29) **operatore**: “qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all’articolo 1, paragrafo 2”

### Elenco non esaustivo

“operatore del settore alimentare”  
Reg. (CE) 178/2002 art. 3(3)

“operatore del settore dei mangimi”  
Reg. (CE) 178/2002 art. 3(6)

“operatore economico” (MOCA)  
Reg. (CE) 1935/2004 art. 2(2)d

“operatore” (SOA)  
Reg. (CE) 1069/2009 art. 3(11)

“operatore professionale” (Piante)  
Reg. (UE) 2016/2013 art. 2(9)

“operatore” (Animali e prodotti)  
Reg. (UE) 2016/429 art. 4(24)

## Reg. (UE) 2017/625

Alimenti

Mangimi

Benessere  
animale

SOA

Sanità  
animale

OGMs

Prodotti  
fitosanitari

DOP, IGP,  
STG

Produzione  
biologica

Salute delle  
piante

**Operatori**  
Rispetto dei pertinenti requisiti

## ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

11) «**merci**»: “tutto ciò che è assoggettato ad una o più norme di cui all’articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali”

### Elenco non esaustivo

Alimenti	Mangimi	SOA
Additivi	Additivi dei mangimi	Prodotti derivati
Enzimi		
Aromi	Piante	
MOCA	Prodotti fitosanitari	
Prodotti biologici		
Prodotti DOP, IGPm SGT		

?????

## Reg. (UE) 2017/625

Alimenti

Mangimi

Benessere animale

SOA

Sanità animale

OGMs

Prodotti fitosanitari

DOP, IGP, STG

Produzione biologica

Salute delle piante

**Merci**  
Soddisfazione  
pertinenti requisiti

## ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

9) **«animali»**: “gli animali come definiti all’articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/429”

Regolamento (UE) 2016/429”

Articolo 4(1)

«animali»: “animali vertebrati e invertebrati”

Termini correlati (sotto-ordinati)

«animali terrestri»

«animali acquatici»

«altri animali»

«animali detenuti»

«animali di acquacoltura»

«animali selvatici»

«pollame»

«volatili in cattività»

«animale da compagnia»

## Reg. (UE) 2017/625



## TITOLO I OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

### Art. 3 Definizioni

25) «**certificazione ufficiale**»: la procedura con cui le autorità competenti garantiscono il rispetto di uno o più requisiti previsti dalla normativa di cui all'ar. 1, par. 2

26) «**certificatore**»: a) qualsiasi funzionario, appartenente ad un'autorità competente, autorizzato dalla stessa a firmare certificati ufficiali; o b) qualsiasi altra persona fisica autorizzata dalle autorità competenti a firmare certificati ufficiali in conformità della normativa di cui all'art. 1, par. 2;

27) «**certificato ufficiale**»: un documento in forma cartacea o elettronica, firmato dal certificatore, che garantisce la conformità a uno o più requisiti previsti dalla normativa di cui all'art. 1, par. 2 [UAFCL]

28) «**attestato ufficiale**»: qualsiasi etichetta, marchio o altra forma di attestato rilasciato dagli operatori sotto la supervisione, esperita attraverso appositi controlli ufficiali, delle autorità competenti, o rilasciato dalle autorità competenti medesime, che garantisce la conformità a uno o più requisiti previsti dal presente regolamento o dalla normativa di cui all'art. 1, par. 2 [UAFCL]

## NORME GENERALI IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI

### Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali

1. Le AC effettuano **regolarmente** CU su tutti gli operatori **in base al rischio** e con **frequenza adeguata**, in considerazione di:

❖ **rischi identificati associati:**

- ❖ ad animali e merci;
- ❖ alle attività sotto il controllo degli operatori;
- ❖ al luogo delle attività o delle operazioni degli operatori;
- ❖ impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire su sicurezza, integrità e salubrità degli alimenti, o sicurezza dei mangimi, salute o benessere degli animali, sanità delle piante o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, possono anche avere un impatto negativo sull'ambiente;

❖ **eventuali informazioni** indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente a natura, identità, proprietà, composizione, quantità, periodo di conservazione, paese di origine o luogo di provenienza, metodo di fabbricazione o produzione degli alimenti;

❖ **precedenti degli operatori** in merito agli esiti dei CU effettuati su di essi e alla loro conformità alla normativa di cui all'art. 1, par. 2;

❖ **affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori** stessi, o da terzi su loro **richiesta, compresi, se del caso, regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'art. 1, par.2;** e

❖ **qualsiasi informazione** che possa indicare un'eventuale NC alle norme di cui all'art.1, par.2.



# NORME GENERALI IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI

Considerando (32)

“Le autorità competenti dovrebbero effettuare controlli ufficiali a intervalli regolari, sulla base del rischio e con frequenza adeguata, in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla legislazione in materia di filiera agroalimentare dell’Unione. La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere stabilita dalle autorità competenti tenendo conto della necessità che l’impegno nei controlli sia proporzionato al rischio e al livello di conformità previsto nelle diverse situazioni, comprese le eventuali violazioni della legislazione dell’Unione in materia di filiera agroalimentare commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente. Di conseguenza, nel rendere proporzionato l’impegno nei controlli, si dovrebbe tener conto della probabilità di una mancata conformità a tutti i settori della legislazione dell’Unione in materia di filiera agroalimentare rientranti nell’ambito di applicazione del presente regolamento.

In alcuni casi, tuttavia, e ai fini del rilascio di un certificato o attestato ufficiale che costituisce un requisito preliminare per l’immissione in commercio o per gli spostamenti di animali o merci, la legislazione dell’Unione in materia di filiera agroalimentare impone di effettuare i controlli ufficiali indipendentemente dal livello di rischio o dalla probabilità di non conformità. In tali casi, la frequenza dei controlli ufficiali è dettata dalla necessità di certificazione o attestazione.”

# NORME GENERALI IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI

Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali

2. Le AC effettuano **regolarmente** CU, con la **frequenza opportuna determinata in base al rischio**, per **individuare eventuali violazioni intenzionali** della normativa di cui all'art. 1, par. 2, **commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente** e tenendo conto delle informazioni in merito a tali violazioni condivise attraverso i meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108 e di qualsiasi altra informazione che indichi la possibilità di tali violazioni.

3. I CU eseguiti prima dell'immissione in commercio o dello spostamento di determinati animali e merci in vista del rilascio di certificati o attestazioni ufficiali prescritti dalla normativa di cui all'art. 1, par. 2, come condizione per l'immissione in commercio o per lo spostamento di animali o merci, sono effettuati in conformità:

a) della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e

b) degli atti delegati e di esecuzione applicabili, adottati dalla Commissione conformemente alle disposizioni degli articoli da 18 a 27.



# NORME GENERALI IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI

## Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali

4. I CU sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del CU.

Per quanto riguarda i CU su richiesta dell'operatore, l'AC può decidere se il CU va eseguito con o senza preavviso. I CU con preavviso non precludono CU senza preavviso.

### Considerando (33)

“Al fine di salvaguardare l'efficacia dei controlli ufficiali in sede di verifica della conformità, non sono previsti preavvisi prima di eseguire controlli, a meno che ciò sia assolutamente necessario ai fini dell'esecuzione dei controlli (ad esempio nel caso in cui tali controlli ufficiali siano eseguiti nei macelli durante le attività di macellazione e necessitino della presenza continua o periodica del personale o di rappresentanti delle autorità competenti presso i locali dell'operatore)

**o la natura delle attività ufficiali di controllo lo richieda (come è il caso in particolare relativamente alle attività di audit).”**

# NORME GENERALI IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI

## Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali

5. I CU sono effettuati, per quanto possibile, in modo da **mantenere al minimo necessario gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori**, ma senza che ciò influisca negativamente sull'efficacia del controllo.
6. Le AC effettuano i CU allo stesso modo, tenendo conto della necessità di adattare i controlli alle situazioni specifiche, a prescindere dal fatto che essi riguardino animali e merci:
  - a) disponibili sul mercato dell'Unione, indipendentemente dal fatto che provengano dallo SM in cui si effettuano i CU o da un altro SM; oppure
  - b) destinati ad essere esportati fuori dall'Unione; oppure
  - c) che entrano nell'Unione.
7. Entro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei CU, gli SM di destinazione possono chiedere agli operatori cui sono consegnati animali o merci provenienti da un altro SM di segnalare l'arrivo di detti animali o merci.

# OPERATORI, PROCESSI E ATTIVITÀ SOGGETTI A CONTROLLI UFFICIALI

## Articolo 10 Operatori, processi e attività soggetti a controlli ufficiali

1. Entro i limiti di quanto necessario per verificare la conformità alla normativa di cui all'art. 1, par. 2, le AC effettuano CU:

- a) **su animali e merci in tutte le fasi** della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso;
- b) **su sostanze, materiali o altri oggetti** che possono avere un impatto su caratteristiche o 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;
- c) sugli **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**.

2. Fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'art. 1, par. 2, le AC redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori. Se un simile elenco o registro esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del presente regolamento.

3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'art. 144 per modificare il presente regolamento con riguardo alla **definizione di categorie di operatori esonerati dall'elenco degli operatori di cui al par. 2 del presente articolo nei casi in cui il loro inserimento in un tale elenco costituisca un onere amministrativo per loro sproporzionato rispetto al rischio relativo alle loro attività.**

# Articolo 11 Trasparenza dei controlli ufficiali

[...]

3. Le AC possono pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni circa il **rating dei singoli operatori in base ai risultati di uno o più CU**, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

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

# DOCUMENTAZIONE SCRITTA DEI CONTROLLI UFFICIALI

## Articolo 13 Documentazione scritta dei controlli ufficiali

1. Le AC elaborano la documentazione scritta (supporto cartaceo o formato elettronico) di tutti i CU da esse effettuati. Tale documentazione comprende:
  - a) una descrizione degli obiettivi dei CU;
  - b) i metodi di controllo applicati;
  - c) gli esiti dei CU; e
  - d) se opportuno, l'indicazione delle azioni che le AC richiedono all'operatore interessato di porre in essere sulla base degli esiti dei CU.

segue

# DOCUMENTAZIONE SCRITTA DEI CONTROLLI UFFICIALI

2. A meno che sia richiesto diversamente a fini di indagini giudiziarie o per la tutela di procedure giudiziarie, agli operatori sottoposti a un CU è fornita, **su loro richiesta**, una copia della documentazione di cui al par. 1, eccetto nei casi in cui è stato rilasciato un certificato o un attestato ufficiale. Le AC informano tempestivamente per iscritto l'operatore in merito a qualsiasi caso di NC individuato mediante i CU.
3. Se i CU richiedono la presenza continua o periodica di personale o di rappresentanti delle AC presso i locali dell'operatore, la documentazione di cui al par. 1 è elaborata con una frequenza che consenta alle AC e all'operatore di:
  - a) essere regolarmente informati del livello di conformità; e
  - b) ricevere tempestivamente notizia di qualsiasi caso di NC individuato mediante i CU.
4. I par. 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati, alle ACCSB e alle persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti relativi ai CU.

Vedi approfondimento

# Metodi e tecniche dei controlli ufficiali

## Articolo 14 Metodi e tecniche dei controlli ufficiali

I metodi e le tecniche dei CU comprendono quanto segue, a seconda dei casi:

- a) l'**esame dei controlli** applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;
- b) l'**ispezione** di:
  - i) attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
  - ii) animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;
  - iii) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
  - iv) tracciabilità, etichettatura, presentazione, pubblicità e materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;
- c) **controlli delle condizioni igieniche** nei locali degli operatori;



segue

## Articolo 14 Metodi e tecniche dei controlli ufficiali

I metodi e le tecniche dei CU comprendono quanto segue, a seconda dei casi:

[...]

- d) **valutazione procedure** in materia di GMP, GHP, GAP e procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);
- e) **esame di documenti**, dati sulla tracciabilità e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'art. 1, par. 2, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento di alimenti, mangimi e qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento;
- f) **interviste** con gli operatori e con il loro personale;
- g) **verifica** delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;
- h) campionamento, analisi, diagnosi e prove;
- i) **audit** degli operatori;
- j) **qualsiasi altra attività** necessaria per rilevare casi di non conformità.

# Metodi e tecniche dei CU

## Allegato II, Capo I, p.1 RCU

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

1. Differenti metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio

[...]

# Termini non definiti nel RCU (1/3)

- ❖ **ispezione** (inspection)– non definito nel RCU - L'Art. 2(28) della Proposta di RCU<sup>1</sup> definiva il termine come “una forma di controllo ufficiale che comporta l'esame: a) di animali o merci; b) delle attività sotto il controllo degli operatori che rientrano nel campo di applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, nonché delle apparecchiature, dei mezzi di trasporto, delle sostanze e dei materiali utilizzati per svolgere tali attività; c) dei luoghi in cui gli operatori svolgono la loro attività. Definizione eliminata durante l'iter legislativo.

<sup>1</sup> Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo al RCU. Procedimento 2013/0140/COD

# Termini non definiti nel RCU (2/3)

- ❖ **screening** (screening)- non definito nel RCU - L'Art. 2(41) della Proposta di RCU<sup>1</sup> definiva il termine come: “una forma di controllo ufficiale effettuato realizzando una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità al presente regolamento e alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2”. Definizione eliminata durante l'iter legislativo.
- ❖ **screening mirato** (targeted screening)- non definito nel RCU - L'Art. 2(42) della Proposta di RCU<sup>1</sup> definiva il termine come “una forma di controllo ufficiale che prevede l'osservazione di uno o più operatori o delle loro attività”. Definizione eliminata durante l'iter legislativo.

# Termini non definiti nel RCU (3/3)

- ❖ **campionamento.** Nel “linguaggio specialistico” (UNI CEI EN ISO/IEC 17000: 2005, 4.1), la definizione di “campionamento” (“sampling”) è “Prelievo di un campione dell’oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura”
- ❖ **verifica.** Nel “linguaggio specialistico”, la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000: 2005 in merito al termine ‘verifica’ rinvia alla norma ISO 9000 che fornisce (punto 3.8.12) la seguente definizione: “conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specificati”.
- ❖ **analisi.** Nel “linguaggio specialistico”, la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17000:2005, fornisce la definizione del termine “prova”: “determinazione di una o più caratteristiche di un oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura”.

# “Guida pratica comune del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione per la redazione dei testi legislativi dell’Unione europea”

## Regole di utilizzo della terminologia negli atti giuridici dell’UE

orientamento 6: “la **coerenza della terminologia** è assicurata sia all’interno di un atto che tra questo e gli atti vigenti, segnatamente quelli che disciplinano la stessa materia” “lo stesso termine deve esprimere lo stesso concetto e, per quanto possibile, deve corrispondere al significato che ad esso è dato nel **linguaggio corrente, giuridico o tecnico**”;

orientamento 14: “Qualora i termini utilizzati nell’atto non abbiano un significato univoco, è opportuno riservare alla loro definizione un articolo all’inizio dell’atto. Tale definizione non contiene elementi normativi autonomi.”;

orientamento 14.1: “**Ciascun termine deve essere impiegato nel significato ad esso attribuito dal linguaggio corrente o specialistico.** La chiarezza del diritto può tuttavia esigere che l’atto normativo definisca il significato di taluni termini impiegati. Ciò può verificarsi, in particolare, quando il termine abbia più significati ma vada inteso in uno solo di essi, o quando si intenda circoscrivere o ampliare, ai fini dell’atto, il significato comune del termine. È opportuno osservare che la definizione non deve essere contraria all’accezione corrente”; “Il termine cui sia stato assegnato un determinato significato mediante una definizione deve essere impiegato sempre con lo stesso significato nell’atto normativo.”

# Campionamento

## Art.34 - Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

1. I metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono **conformi alle norme dell'Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza.**
2. In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:
  - a) metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal comitato europeo di normalizzazione (CEN); o  
metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;
  - b) in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale o, se tali norme non esistono, metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o  
metodi pertinenti sviluppati e convalidati da studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

segue

# Campionamento

## Art.34 - Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi

3. Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, può utilizzare metodi diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo in attesa della convalida di un metodo appropriato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

4. I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III.

**5. I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.**

6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:

- a) i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
- b) criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;
- c) l'interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

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

## Articolo 36

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

1. Nel caso di **animali e merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza**, si possono impiegare ai fini di un controllo ufficiale campioni che le autorità competenti ordinano dagli operatori senza svelare la propria identità.
2. Le autorità competenti, una volta in possesso dei campioni, adottano tutte le misure necessarie affinché gli operatori dai quali sono stati ordinati detti campioni in conformità del paragrafo 1:
  - a) siano informati del fatto che tali campioni sono stati prelevati nel contesto di un controllo ufficiale e, a seconda dei casi, sono analizzati o sottoposti a prove al fine di eseguire tale controllo ufficiale; e
  - b) se i campioni di cui a detto paragrafo sono analizzati o sottoposti a prove, possano esercitare il diritto a una controperizia come previsto all'articolo 35, paragrafo 1.
3. I paragrafi 1 e 2 si applicano agli organismi delegati e alle persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali.

# Articolo 35 Controperizia

1. Le autorità competenti provvedono affinché gli **operatori i cui animali o merci sono soggetti a campionamento, analisi, prova o diagnosi** nel contesto dei controlli ufficiali abbiano **diritto a una controperizia**, a spese dell'operatore.

Tale diritto a una controperizia conferisce all'operatore il **diritto di chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato.** (*recognised and appropriately qualified expert*)

2. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, in particolare in considerazione della diffusione e della distribuzione del rischio negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci e del quantitativo di substrato disponibile, l'autorità competente:

- a) su richiesta dell'operatore, assicura che **nel prelevare i campioni** ne sia prelevata una quantità sufficiente per consentire una controperizia e, se dovesse rivelarsi necessario, per l'esame di cui al paragrafo 3; o
- b) se non è possibile prelevare una quantità sufficiente di cui alla lettera a), ne informa l'operatore.

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

3. In caso di **controversia tra le autorità competenti e gli operatori sulla base della controperizia** di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere che gli operatori abbiano la **possibilità di richiedere a proprie spese l'esame documentale** dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale e, se del caso, di altre analisi, prove o diagnosi da parte di un laboratorio ufficiale (*an other*)

4. La richiesta di una controperizia da parte dell'operatore in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche i rischi per l'ambiente in conformità del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE  
E DEI FARMACI VETERINARI  
Uffici 1 e 3

Dirigente UOD Prevenzione e Sanità  
Pubblica Veterinaria  
Regione Campania  
Dr. Paolo Sarnelli

Istituto Zooprofilattico Sperimentale del  
Mezzogiorno  
Al Coordinatore Task Force  
Dr. Antonio Limone

e, p.c. Assessorati alla sanità

Istituti Zooprofilattici  
Sperimentali

Invio via PEC

Direzione generale per l'igiene e la  
sicurezza degli alimenti e la nutrizione

SEDE

Oggetto: Riscontro richiesta parere Regolamento (UE) 2017/625 del 15 Marzo 2017 prot. n. 689685 del 14/11/2019.

Con riferimento alla richiesta di parere di cui all'oggetto concernente "l'ammissibilità del ricorso alla controperizia per le attività inerenti i piani di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali", si forniscono i seguenti elementi di riscontro.

In premessa si evidenzia che il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli e alle altre attività ufficiali lungo la filiera agroalimentare del 15 marzo 2017 (da ora Regolamento) che si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019, all'articolo 2, paragrafo 2 definisce le "altre attività ufficiali" come "**attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali**".

Risulta, quindi, chiaro che le attività inerenti ai piani di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali, oggetto della richiesta di parere che si riscontra, rientrano a pieno titolo nelle altre attività ufficiali.

Tanto premesso si fa presente che **l'articolo 35** del Regolamento che, in sintesi, disciplina il diritto dell'operatore, i cui animali o merci siano sottoposti a campionamento, analisi, prova o diagnosi nell'ambito dei controlli ufficiali, di chiedere una controperizia a cura di un perito di parte ed in caso di controversia richiedere, sempre a proprie spese, il riesame da parte di un laboratorio ufficiale **non si applica alle altre attività ufficiali**.

Ciò è comprovato non solo dalla circostanza che l'articolo 35, al paragrafo 1, fa riferimento esclusivamente al solo contesto dei controlli ufficiali, ma soprattutto dal disposto dell'articolo 1, paragrafo 5, che nell'elencare espressamente gli articoli del Regolamento che si applicano anche alle altre attività ufficiali non cita l'articolo 35 sulla controperizia.

**In conclusione, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 5 del Regolamento, l'articolo 35 sulla controperizia non è applicabile alle altre attività ufficiali inerenti ai piani di eradicazione, controllo e sorveglianza delle malattie animali.**

IL DIRETTORE GENERALE  
\*F.to Silvio Borrello

\*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993.

Referenti  
Ufficio 1: dott.ssa Marina Bellucci  
dott.ssa Patrizia Ippolito  
Ufficio 3: dott. Luigi Ruocco

# Diritto alla difesa in caso di campionamento per l'analisi Ordinamento nazionale - D.P.R. 327/1980

- ❖ partecipazione degli OSA alle operazioni di campionamento
- ❖ articolo 15 indica le modalità di compilazione del verbale di prelevamento;
- ❖ articolo 6 modalità e norme di prelevamento dei campioni da sottoporre ad analisi chimica;
- ❖ articolo 18 Comunicazione dei referti analitici
- ❖ articolo 19 istanza di revisione di analisi —> art.1 legge 283/1962 (nella procedura di analisi di revisione si applicano le garanzie stabilite per gli atti peritali degli articoli 304, 304-bis, ter, quater e 390 del codice di procedura penale, ove compatibili)

# AUDIT

## DEFINIZIONI A CONFRONTO

REG.(UE) 2017/625

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

**30) audit:** “un esame sistematico e indipendente per accertare se **determinate attività e i risultati di tali attività** sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi”

UNI EN ISO 19011

Audit: processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere **EVIDENZE DELL'AUDIT** e valutare con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i **CRITERI DELL'AUDIT** sono stati soddisfatti”

UNI CEI EN ISO IEC 17000

Audit: Processo sistematico, indipendente, documentato per l'**ottenimento di registrazioni, esposizioni di fatti o altre informazioni pertinenti** e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura i requisiti specificati sono soddisfatti.

# Riconoscimento degli stabilimenti

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

1. Le autorità competenti **stabiliscono procedure** che gli operatori del settore alimentare devono seguire quando chiedono il riconoscimento del loro stabilimento conformemente ai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004.
2. Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore del settore alimentare, l'**autorità competente effettua una visita in loco**.
3. L'autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore alimentare ha dimostrato di **soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di alimenti**.
4. L'autorità competente può concedere un **riconoscimento condizionato** qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Concede il **riconoscimento definitivo** soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato **entro tre mesi** dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti pertinenti della normativa in materia di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti pertinenti, l'autorità competente **può prorogare il riconoscimento condizionato**. Il riconoscimento condizionato **non eccede tuttavia complessivamente sei mesi**, ad eccezione del caso delle navi officina e delle navi congelatrici battenti bandiera degli Stati membri, per le quali tale riconoscimento condizionato non eccede complessivamente dodici mesi.
5. L'autorità competente **riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali**.

**TITOLO II CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI  
NEGLI STATI MEMBRI**

**CAPO II CONTROLLI UFFICIALI**

**Sezione II PRESCRIZIONI AGGIUNTIVE PER CONTROLLI UFFICIALI  
E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI IN DETERMINATI SETTORI**

# Articolo 16

## Requisiti aggiuntivi

1. Nei **settori disciplinati dalle norme di cui alla presente sezione**, tali norme si applicano in aggiunta alle altre norme di cui al presente regolamento.
2. Nell'adottare atti delegati e atti di esecuzione ai sensi della presente sezione la Commissione prende in considerazione:
  - a) l'esperienza acquisita dalle autorità competenti e dagli operatori del settore alimentare e dei mangimi nell'applicare le procedure di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio;
  - b) i progressi scientifici e tecnologici;
  - c) le aspettative dei consumatori in materia di composizione degli alimenti e i cambiamenti nei modelli di consumo degli alimenti;
  - d) i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante connessi ad animali e merci; e
  - e) le informazioni su eventuali violazioni intenzionali commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente

# Articolo 16

## Requisiti aggiuntivi

3. Nell'adottare atti delegati e atti di esecuzione ai sensi della presente sezione e nella misura in cui ciò non impedisca il conseguimento degli obiettivi perseguiti dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, **la Commissione tiene altresì conto dei seguenti elementi:**

- a) la necessità di agevolare l'applicazione degli atti delegati e degli atti di esecuzione, tenendo conto della **natura e delle dimensioni delle piccole imprese;**
- b) la necessità di consentire la **continuazione dell'uso di metodi tradizionali** in qualsiasi fase di produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti e produzione di alimenti tradizionali; e
- c) le **esigenze degli operatori situati in regioni soggette a specifici vincoli geografici.**

TITOLO II CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI  
CAPO II CONTROLLI UFFICIALI  
Sezione II PRESCRIZIONI AGGIUNTIVE PER CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ  
UFFICIALI IN DETERMINATI SETTORI

- ❖ art.18 prodotti di origine animale destinati al consumo umano
- ❖ art.19 residui di sostanze pertinenti negli alimenti e nei mangimi
- ❖ art.20 animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati
- ❖ art.21 benessere degli animali
- ❖ art. 22 sanità delle piante
- ❖ art.23 OGM per la produzione di alimenti e mangimi e ad alimenti e a mangimi geneticamente modificati
- ❖ art 24 prodotti fitosanitari
- ❖ art. 25 produzione organica (biologica) e l'etichettatura dei prodotti biologici
- ❖ art.26 denominazioni di origine protette, di indicazioni geografiche protette e di specialità tradizionali garantite
- ❖ art. 27 rischi recentemente individuati relativi ad alimenti e a mangimi

## Articolo 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

1. I controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del presente regolamento, in relazione ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano, comprendono la verifica della conformità alle prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1099/2009, a seconda dei casi.

## Articolo 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

2. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 effettuati in relazione alla **produzione delle carni** comprendono:
- a) l'**ispezione ante mortem** effettuata presso il macello da parte di un veterinario ufficiale che, nella preselezione degli animali, può essere assistito da assistenti ufficiali formati a tale scopo;
  - b) [...]
  - c) l'**ispezione post mortem** effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;
  - d) gli **altri controlli ufficiali presso macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione della selvaggina** effettuati da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale per verificare la conformità a quanto prescritto in materia di:
    - i. igiene della produzione delle carni;
    - ii. presenza di residui di medicinali veterinari e contaminanti nei prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
    - iii. audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi HACCP;
    - iv. prove di laboratorio per rilevare la presenza di agenti zoonotici e malattie animali nonché per verificare la conformità ai criteri microbiologici come definiti all'articolo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione;
    - v. trattamento e smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di materiale specifico a rischio;
    - vi. salute e benessere degli animali.

# Regolamento (UE) 2017/625

## Articolo 17 Definizioni specifiche

- a) «**sotto la responsabilità del veterinario ufficiale**»: il veterinario ufficiale assegna l'esecuzione di un compito a un assistente ufficiale;
- b) «**sotto la supervisione del veterinario ufficiale**»: un compito è svolto da un assistente ufficiale sotto la responsabilità del veterinario ufficiale e il veterinario ufficiale è presente nei locali per il tempo necessario a eseguire tale compito;
- c) «**ispezione ante mortem**»: la verifica, prima delle attività di macellazione, delle prescrizioni in materia di salute umana e animale di benessere degli animali, compreso, se del caso, l'esame clinico di ogni singolo animale, e la verifica delle informazioni sulla catena alimentare di cui alla sezione III dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004;
- d) «**ispezione post mortem**»: la verifica presso macelli o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina della conformità a quanto prescritto in materia di:
  - i) carcasse, come definite all'allegato I, punto 1.9 del regolamento (CE) n. 853/2004, e frattaglie, come definite all'allegato I, punto 1.11, per decidere se la carne è idonea al consumo umano;
  - ii) rimozione sicura di materiale specifico a rischio; e
  - iii) salute e benessere degli animali.

Articolo 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

4. Se i controlli ufficiali di cui al paragrafo 2, lettere a) e c)\* non individuano alcuna carenza che renderebbe le carni non idonee al consumo umano, agli ungulati domestici, ai mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi e alla selvaggina in libertà di grosse dimensioni è applicato il **bollo sanitario** da parte del veterinario ufficiale, sotto la responsabilità o la supervisione del veterinario ufficiale, o nel rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 3, da parte del personale del macello.

\* ispezione ante mortem e i. post mortem

Articolo 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

5. **Il veterinario ufficiale rimane responsabile delle decisioni adottate** in seguito ai controlli ufficiali di cui ai paragrafi 2 e 4, anche se assegna l'esecuzione di un compito all'assistente ufficiale.
  
6. Ai fini dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 effettuati in relazione a **molluschi bivalvi vivi**, le autorità competenti classificano le zone di produzione e di stabulazione.

Articolo 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

7. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento relativamente a norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo riguardanti: [...]

#### 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

Articolo 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

8. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali di cui al presente articolo riguardanti: [...]

**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) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali

Il Reg 2017/625: atti delegati e di esecuzione previsti

Vedi approfondimento

# Articoli che prevedono l'adozione di atti delegati

- ❖ Art. 10 (Articolo 10 Operatori, processi e attività soggetti a controlli ufficiali)
- ❖ Artt. dal **18 al 27** (Titolo II, Capo II, Sezione II Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori)
- ❖ Art. 41 (Titolo II, CAPO IV Campionamento, analisi, prove e diagnosi)
- ❖ Artt. 45, 47, 48, 49, 50, 51, 53, 62, 64, 71, 77 (Titolo II, CAPO V Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione)
- ❖ Artt. 92, 99, 100, 101 (TITOLO III, LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO)
- ❖ Art. 108 (TITOLO IV, ASSISTENZA AMMINISTRATIVA E COLLABORAZIONE)
- ❖ Art 126 (TITOLO VI, ATTIVITÀ DELL'UNIONE, CAPO II, Condizioni per l'entrata nell'Unione di animali e merci)
- ❖ Art. 142 (TITOLO VIII, DISPOSIZIONI COMUNI, CAPO I Disposizioni procedurali)
- ❖ Art. 149, 150, 154, 155, 165 (TITOLO VIII, DISPOSIZIONI COMUNI, CAPO II Disposizioni transitorie e finali)

# Articoli che prevedono l'adozione di atti di esecuzione

- ❖ Art. 15 (Obblighi degli operatori)
- ❖ Artt. **dal 18 al 27** (Titolo II, Capo II, Sezione II Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori)
- ❖ Art. 34 (Titolo II, CAPO IV Campionamento, analisi, prove e diagnosi)
- ❖ Artt. 46, 47, 49, 52, 54, 58, 60, 64, 65, 66, 70, 73, 74, 75, 77 (Titolo II, CAPO V Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione)
- ❖ Art. **90** (Titolo II, CAPO VII Certificazione ufficiale)
- ❖ Art. 93, 95, 97, 99, (TITOLO III, LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO)
- ❖ Art. 102, 103, 108 (TITOLO IV, ASSISTENZA AMMINISTRATIVA E COLLABORAZIONE)
- ❖ Art. 112, 113, 115 (TITOLO V, PROGRAMMAZIONE E RELAZIONI)
- ❖ Art 118, 126, 127, 128, 129, 130, 134, 135 (TITOLO VI, ATTIVITÀ DELL'UNIONE)
- ❖ Art. 141 (TITOLO VII, AZIONI ESECUTIVE, CAPO II Misure di verifica dell'attuazione dell'Unione)

Sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi  
RASFF

Vedi approfondimento

# Basi giuridiche per il RASFF

## Reg. (CE) 178/2002

- ❖ Capo IV "Sistema di allarme rapido, gestione delle crisi e situazioni di emergenza"
  - ❖ Sezione 1 "Sistema di allarme rapido"
    - ❖ articolo 50 "Sistema di allarme rapido"
    - ❖ articolo 51 "Misure di applicazione"
    - ❖ articolo 52 "Regole di riservatezza per il sistema di allarme rapido"

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»)

# Reg. (CE) 178/2002, Art. 50 “Sistema di allarme rapido”, par. 1

- ❖ Il RASFF per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi è istituito sotto forma di rete.
- ❖ Al RASFF partecipano gli SM, la CE e l'EFSA (Membri della rete, Mdr).
- ❖ SM, CE e EFSA designano un punto di contatto, che è membro della rete.
- ❖ La CE è responsabile della gestione della rete.

# Reg. (CE) 178/2002, Articolo 50 “Sistema di allarme rapido”, par. 2

- ❖ Un Mdr che dispone di informazioni sull'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, le trasmette immediatamente alla CE nell'ambito del RASFF.
- ❖ La CE trasmette immediatamente le informazioni ai Mdr.
- ❖ L'EFSA può integrare la notificazione con informazioni scientifiche o tecniche per agevolare un intervento rapido e adeguato di gestione del rischio da parte degli SM.

# Reg. (CE) 178/2002, Art. 50 “Sistema di allarme rapido”, par. 3, primo comma

Quando è richiesto un intervento rapido, gli SM notificano immediatamente alla CE:

- a) qualsiasi misura adottata per limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o imporne il ritiro dal commercio/circolazione per proteggere la salute umana;
- b) qualsiasi raccomandazione/accordo con operatori professionali (consensuale od obbligatorio), volto ad impedire/limitare/imporre specifiche condizioni per l'immissione sul mercato o eventuale uso di alimenti/mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana;
- c) qualsiasi situazione in cui un'AC abbia respinto una partita/container/carico di alimenti/mangimi ad un posto di frontiera UE a causa di rischi diretti/indiretti per la salute umana.

# Reg. (CE) 178/2002, Articolo 50 “Sistema di allarme rapido”, par. 3, commi 2, 3 e 4

2. La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle AC dello SM. La notificazione è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.
3. La CE trasmette immediatamente ai Mdr la notificazione e le ulteriori informazioni ricevute.
4. Il respingimento di una partita/container/carico ad un posto di frontiera dell'UE, viene immediatamente notificato dalla CE a tutti i posti di frontiera dell'UE e al paese terzo d'origine.

# Reg. (CE) 178/2002, Articolo 50 “Sistema di allarme rapido”, par. 4-6

4. Se un alimento o un mangime oggetto di notificazione nell'ambito del RASFF è stato spedito in un paese terzo, la CE fornisce a quest'ultimo adeguate informazioni.
5. Gli SM informano immediatamente la CE di qualunque intervento eseguito/ misura adottata dopo la ricezione delle notificazioni/ulteriori informazioni trasmesse dal RASFF. Le informazioni sono trasmesse immediatamente ai Mdr.
6. La partecipazione al RASFF può essere aperta a paesi candidati, paesi terzi o organizzazioni internazionali sulla base di accordi stipulati con la Comunità che si basano sul principio della reciprocità e contengono disposizioni sulla riservatezza equivalenti a quelle vigenti nella Comunità”.

# Reg. (CE) 178/2002, Articolo 51 “Misure di applicazione”

- ❖ Misure per l'applicazione dell'articolo 50 sono adottate dalla Commissione, previa discussione con l'EFSA, secondo la procedura di cui all'art. 58, paragrafo 2.
- ❖ Le misure indicano in particolare condizioni e procedure specifiche relative alla trasmissione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni.
- ❖ In base all'art. 58 di cui sopra la Commissione è assistita da un Comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Si tratta di un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 che stabilisce regole e principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli SM dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.

# Reg. (CE) 178/2002, Art. 52 Regole di riservatezza per il RASFF, par. 1

di regola:

- ❖ le informazioni a disposizione dei Mdr e riguardanti rischi per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini (ai sensi dell'art. 10);
- ❖ i cittadini hanno accesso alle informazioni su identificazione dei prodotti, natura del rischio, misure adottate;
- ❖ i Mdr adottano le disposizioni necessarie per fare sì che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, se non in casi debitamente giustificati, informazioni che per loro natura sono coperte dal segreto professionale;
- ❖ fanno eccezione le informazioni da rendere pubbliche, se le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.

# Reg. (CE) 178/2002, Art. 52 Regole di riservatezza per il RASFF, par. 2

- ❖ La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle AC delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi.
- ❖ Le AC che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Uff. 8

Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGISAN

0068646-P-10/12/2019



362913518

Alla cortese attenzione  
Assessorati alla sanità  
Regioni e PA

Ufficio 8 DGSAF

**OGGETTO:** Sistemi RASFF, Assistenza amministrativa e Frodi.

Il 14 dicembre prossimo il Reg (UE) 2017/625, entrerà in applicazione e con esso gli articoli concernenti l'oggetto del 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»).

A seguito della criticità legata alla presenza di fipronil in alcuni alimenti nel 2017, la Commissione e gli Stati membri hanno concordato sulla necessità di integrare i sistemi RASFF e Assistenza Amministrativa (AAC-AA) attraverso l'impiego di una piattaforma combinata atta a garantire che le informazioni siano scambiate nel modo più efficiente possibile. A tal fine il regolamento di esecuzione succitato ha istituito uno strumento informatico comune (iRASFF), da integrare nell'IMSOC, che ha riunito i sistemi RASFF e AAC, per lo scambio delle informazioni richieste dai regolamenti (CE) n.178/2002 e (UE) 2017/625. Nel contempo il regolamento ha abrogato il regolamento (UE) 16/2011 recante disposizioni di applicazione relative al sistema di allarme rapido per gli alimenti ed i mangimi, e la decisione di esecuzione (UE) 2015/1918 che istituisce il sistema di assistenza e cooperazione amministrativa a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio 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.

Il sistema iRASFF diventa così lo strumento informatico per le procedure di notifica sia del RASFF che dell'assistenza amministrativa (AA) con la conseguente dismissione del sistema AAC-AA con la chiusura dei casi in trattazione. Le nuove notifiche di assistenza amministrativa dovranno essere trasmesse attraverso il sistema iRASFF con la nuova funzionalità per le *non-compliance* (non conformità) abbinata alla voce *no risk* (assenza di rischio). Tali non conformità, non attivando una notifica RASFF, non sono visibili a tutti i membri della rete RASFF europea, ma solo ai Paesi che di volta in volta vengono coinvolti attraverso il sistema del modulo di conversazione che è alla base del funzionamento delle notifiche di assistenza amministrativa. Questa funzione è stata già attivata dalla Commissione, attraverso il rilascio della nuova versione di sistema: iRASFF 3.2.2 che alcuni Stati membri stanno già utilizzando.

Le notifiche di non conformità dell'AA per aspetti di qualità merceologica ed eventuali frode commerciali saranno seguite dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, ad oggi rappresentato dall'ICQRF.

Per quanto concerne le autorità competenti regionali e locali, di cui al Decreto legislativo 193/2007, è opportuno, ai fini di una efficace comunicazione, che i punti di contatto della rete RASFF siano anche il punto di contatto per l'assistenza amministrativa.

Si coglie l'occasione per ricordare che le informazioni presenti nel sistema iRASFF sono confidenziali e riservate alle sole autorità competenti e che è necessario che i referenti regionali, designati come amministratori locali per il riconoscimento degli utilizzatori del sistema iRASFF, mettano in atto procedure di verifica della validità delle utenze registrate nelle proprie organizzazioni di appartenenza.

Infine per quanto concerne la rete frodi alimentari (FFN) e le relative notifiche, previste dallo stesso regolamento di esecuzione, resta attivo il sistema AAC-FF. L'accesso a tale sistema, ad oggi, è limitato ai soli punti di contatto nazionali designati, con il fine di agevolare lo scambio d'informazioni per avviare attività investigative. Per tale rete FFN, il Ministero della Salute ha individuato il seguente indirizzo email funzionale: [frodialimentari.dgisana@sanita.it](mailto:frodialimentari.dgisana@sanita.it). Le autorità regionali possono valutare di creare una casella di posta dedicata, oppure indicare l'indirizzo di posta della rete RASFF come riferimento per l'eventuale scambio di informazioni delle notifiche di frode alimentari. Si chiede a tal proposito, di voler inviare entro il 20 dicembre 2019, all'indirizzo sopra indicato, le seguenti informazioni: indirizzo email regionale per la rete FFN e il o i referenti regionali da contattare, indicandone il nominativo, il telefono, la email ed eventuale cellulare di servizio.

Appena la Commissione fornirà indicazioni sulle procedure operative, sarà cura di questo ufficio avviare con i punti di contatto regionali delle reti e con gli Uffici UVAC, tramite l'ufficio 8 DGSAF di coordinamento, opportuni processi informativi e formativi sui nuovi flussi di lavoro.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dr.ssa Gaetana Ferri)

*G. Ferri*

Controllo ufficiale dei laboratori che  
eseguono analisi nell'ambito  
dell'autocontrollo delle imprese  
alimentari



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3, della legge 7 luglio 2009 n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori"

Rep. Atti n. 18/cse dell'8 luglio 2010

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta dell'8 luglio 2010:

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che attribuiscono a questa Conferenza la facoltà di promuovere e sancire accordi tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88 (legge comunitaria 2008) che, all'art. 40, comma 2, dispone che i laboratori di autocontrollo nel settore alimentare devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed al comma 3 del medesimo articolo prevede che, con apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ai requisiti di cui al comma 2;

VISTO il Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO, in particolare, l'articolo 17 del predetto Regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce che gli operatori del settore alimentare e dei mangimi hanno l'obbligo di garantire e di verificare che nelle imprese da essi controllate, gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e delle distribuzioni;

VISTO il Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, che, all'articolo 3, stabilisce che gli operatori del settore alimentare garantiscano che in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposte al loro controllo soddisfino i pertinenti requisiti di igiene fissati dal regolamento medesimo;



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 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 controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari", ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. n. 78/CSR/2010.

Rep. Atti n. 84/csr del 7 maggio 2015

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE  
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 maggio 2015;

VISTO l'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affida a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTA la legge 7 luglio 2009, n. 88 (Legge comunitaria 2008) che, all'art. 40, comma 2, dispone che i laboratori di autocontrollo nel settore alimentare devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed al comma 3 del medesimo articolo prevede che, con apposito Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione di verifiche ispettive per la valutazione della conformità dei laboratori medesimi ai requisiti di cui al comma 2;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni nella seduta dell'8 luglio 2010 (Rep. Atti n. 78/CSR) sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche ispettive uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori";

VISTO, in particolare, l'articolo 6, comma 2, del suddetto Accordo, nel quale è fatto espresso rinvio ad un successivo Accordo la definizione delle modalità di verifica;

VISTA la proposta di accordo indicata in oggetto, qui inviata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome con nota pervenuta in data 27 aprile 2015 e diramata da questo Ufficio di Segreteria con nota in pari data;

VISTA la lettera in data 6 maggio 2015, con la quale la Regione Veneto, Coordinatrice della Commissione salute, ha comunicato l'assenso tecnico sulla proposta in oggetto;



**13- Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo**

Si riporta la sequenza delle azioni relativa allo svolgimento di un'attività controllo.

N.	Descrizione	Attività	Riferimento	Esiti	Conseguenze
1	Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della condizione di iscrizione	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	Iscritto	Prosecuzione verifica
				Iscritto, ma in attesa dell'accreditamento	Vedi verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento
				Non iscritto	Sospensione attività svolta per le analisi di autocontrollo e o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento	Art. 4, comma 6, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Comunicazione alla struttura regionale competente per cancellazione dall'elenco regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
2	Verifica dati di iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della corrispondenza dei dati identificativi dell'impresa (denominazione societaria, ragione sociale, legale rappresentante), del responsabile del laboratorio, delle sedi legali e o operative e delle planimetrie dei locali	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione Vedi punto 5
3	Verifica del mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'accreditamento	Verifica della corrispondenza tra l'elenco delle prove accreditate individuate nella banca dati di Accredia e/o comunicate all'Autorità Competente regionale e quelle in possesso del laboratorio	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione Vedi punto 5

		Verifica della corrispondenza tra le prove eseguite per le imprese alimentari e le prove accreditate [fatta salva l'evidenza di comunicazione verso l'impresa alimentare e la relativa refertazione dell'indicazione di prova non accreditata]		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale e o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
4	Verifica ricorso a laboratori terzi	Verifica delle modalità di accertamento della qualifica (accreditamento) dei laboratori esterni	Art. 2, comma 2, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno		Favorevole	Prosecuzione verifica
		Sfavorevole		Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio	
5	Verifica rispetto obblighi di comunicazione	Verifica rispetto comunicazioni variazione prove accreditate all'Autorità Competente locale	Artt. 4 e 5, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica rispetto comunicazioni esito verifiche ente di accreditamento		Favorevole	Prosecuzione verifica
		Sfavorevole		Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale	
6	Verifica produttività laboratorio	Verifica congruità delle evidenze raccolte in base a quanto indicato al paragrafo 12.4		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale – Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale
7	Verifica adeguatezza contratto tra il laboratorio e l'OSA	Verifica adeguatezze delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità		Favorevole	Termine verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove		Sfavorevole	Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio

# Prescrizioni generali relative alla certificazione ufficiale

Articolo 86 Prescrizioni generali relative alla certificazione ufficiale

1. La certificazione ufficiale ha come risultato il rilascio di:

a) certificati ufficiali; o

b) nei casi contemplati dalle norme di cui all'art. 1, par. 2, attestati ufficiali.

2. Laddove le AC delegano determinati compiti connessi al rilascio di certificati o attestati ufficiali a organismi delegati (OD) o persone fisiche (PF), o alla supervisione ufficiale di cui all'art. 91, par. 1, tale delega è conforme alle disposizioni degli art. da 28 a 33.

Art. 28 Delega da parte delle AC di determinati compiti riguardanti i CU

Art. 29 Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i CU a OD

Art. 30 Condizioni per la delega a PF di determinati compiti riguardanti i CU

Art. 31 Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti AAU

Art. 32 Obblighi degli OD e delle PF

Art. 33 Obblighi delle AC deleganti

# Prescrizioni generali relative alla certificazione ufficiale

## Articolo 87 Certificati ufficiali

Gli articoli 88, 89 e 90 si applicano:

- a) quando le norme di cui all'art. 1, par. 2, prescrivono il rilascio di un certificato ufficiale; e
- b) ai certificati ufficiali necessari ai fini dell'esportazione di partite di animali e di merci in paesi terzi o richiesti all'autorità competente di uno SM di spedizione dall'autorità competente di uno SM di destinazione in relazione a partite di animali e merci che devono essere esportate in paesi terzi.

# FIRMA E RILASCIO DI CERTIFICATI UFFICIALI

## Articolo 88 Firma e rilascio di certificati ufficiali

1. I certificati ufficiali sono rilasciati dalle AC.
2. Le AC **designano** i certificatori autorizzati a firmare certificati ufficiali e provvedono affinché tali certificatori:
  - a) siano **imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interessi** e, in particolare, non si trovino in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale in relazione a quanto oggetto della certificazione; e
  - b) abbiano ricevuto **adeguata formazione sulla normativa** la conformità alla quale è attestata dal certificato ufficiale e **sulla valutazione tecnica di conformità** a tali norme nonché sulle norme pertinenti di cui al presente regolamento.



# FIRMA E RILASCIO DI CERTIFICATI UFFICIALI

## Articolo 88 Firma e rilascio di certificati ufficiali

3. I certificati ufficiali sono firmati dal certificatore e rilasciati in base a uno dei seguenti presupposti:
- a) **conoscenza diretta**, da parte del certificatore, dei fatti e dei dati aggiornati pertinenti per la certificazione, acquisita tramite:
    - i) un controllo ufficiale; o
    - ii) l'acquisizione di un altro certificato ufficiale rilasciato dalle autorità competenti;
  - b) **fatti e dati pertinenti per la certificazione**, la cui conoscenza è stata **accertata da un'altra persona autorizzata** a tal fine dalle AC e operante sotto il loro controllo, a condizione che il certificatore possa verificare l'esattezza di tali fatti e dati;
  - c) **fatti e dati pertinenti per la certificazione ottenuti dai sistemi di controllo interni degli operatori**, integrati e confermati dai risultati dei CU regolari, così che il certificatore abbia accertato che le condizioni per il rilascio del certificato ufficiale sono soddisfatte.
4. I certificati ufficiali sono firmati dal certificatore e rilasciati solo sulla base del par. 3, lett. a), del presente articolo, quando la normativa di cui all'art. 1, par. 2, lo richieda.

# Garanzie di affidabilità per i certificati ufficiali

## Articolo 89 Garanzie di affidabilità per i certificati ufficiali

### 1. I certificati ufficiali:

- a) recano un codice unico;
- b) non sono firmati dal certificatore se non sono compilati o sono incompleti;
- c) sono redatti in una o più lingue ufficiali delle istituzioni dell'UE comprese dal certificatore e, se del caso, in una delle lingue ufficiali dello SM di destinazione;
- d) sono autentici ed esatti;
- e) consentono l'identificazione della persona che li ha firmati e della data di rilascio; e
- f) consentono di verificare facilmente il collegamento tra il certificato, l'autorità che lo ha rilasciato e la partita, il lotto o il singolo animale o la singola merce cui il certificato si riferisce.

2. Le AC adottano tutte le misure opportune per impedire il rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli e l'uso improprio di certificati ufficiali.

**autèntico agg.** [dal lat. tardo *authentĭcus*, gr. *αὐθεντικός*, der. di *αὐθέντης* «autore; che opera da sé»] (pl. m. -ci). – 1. Che è vero, cioè non falso, non falsificato, e che si può provare come tale: firma a.; atto a., l'atto pubblico o, in genere, l'atto in originale munito di prova indubbia della sua origine; copia a., la cui conformità all'originale è attestata da un notaio o da altro depositario pubblico autorizzato, e che fa fede come originale.

**esatto agg.** [dal lat. *exactus*, part. pass. di *exigĕre* nel sign. di «condurre a termine»]. – 1. Di persona che fa le cose nel modo dovuto, senza omissione o negligenza; quindi preciso, scrupoloso, coscienzioso: funzionario e. nei doveri d'ufficio; è molto e. nell'osservare il regolamento. 2. **Di cosa:** a. Fatto con accuratezza, ben rifinito in ogni sua parte: è un lavoro e.; uno strumento esattissimo; quindi anche, letter., ben proporzionato: membra e. (Foscolo). b. Preciso, espresso in termini ben determinati e particolareggiati: ho avuto ordini e.; chiedere, dare, ottenere e. informazioni; fare un'e. relazione. c. Strettamente conforme al vero: riferire il numero e. dei presenti, il numero preciso, non approssimativo; questa bilancia dà il peso e.; sai dirmi l'ora e.?, l'ora giusta (per estens., alle cinque e., alle cinque in punto; un orologio e., che segna sempre l'ora giusta); il conto non mi pare e.; le notizie, le informazioni, le risposte sono e., rispondenti a verità; con ellissi del verbo essere, per confermare la verità e precisione di una affermazione o risposta: «La radice quadrata di 729 è 27» «Esatto!» (nell'uso fam., anche come semplice conferma, col valore di «sì»: «È di me che parli?» – «Esatto»).

# Competenze di esecuzione per i certificati ufficiali

## Articolo 90 Competenze di esecuzione per i certificati ufficiali

La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire le norme atte a garantire l'applicazione uniforme degli articoli 88 e 89 relativamente a:

- a) i modelli di certificati ufficiali e le norme per il loro rilascio, se le prescrizioni non sono definite nella normativa di cui all'art. 1, par. 2;
- b) i meccanismi e le disposizioni tecniche per garantire il rilascio di certificati ufficiali esatti e affidabili e prevenire i rischi di frode;
- c) le procedure da seguire in caso di ritiro dei certificati ufficiali e per il rilascio di certificati di sostituzione;
- d) le norme per il rilascio di copie autenticate dei certificati ufficiali;
- e) il formato dei documenti che devono accompagnare animali e merci dopo l'effettuazione dei controlli ufficiali;
- f) le norme per il rilascio di certificati elettronici e per l'uso di firme elettroniche.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'art. 145, par. 2.

# TITOLO VII AZIONI ESECUTIVE

## CAPO I Azioni delle autorità competenti e sanzioni

### Articolo 138 Azioni in caso di accertata non conformità

5. In caso di rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli o in caso di uso improprio di certificati ufficiali, le autorità competenti adottano misure opportune, tra cui:

- a) la sospensione temporanea del certificatore dalle sue funzioni;
- b) la revoca dell'autorizzazione a firmare certificati ufficiali;
- c) qualsiasi altro provvedimento volto a prevenire la ripetizione dei reati di cui all'articolo 89, paragrafo 2.



Ministero della Salute  
 DGISAN  
 0046272-P-05/12/2016



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE  
 DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Regioni e Province Autonome  
 di Trento e Bolzano  
 Servizi Veterinari  
 Loro Sedi

p.c. Associazioni di categoria  
 Loro Sedi

FNOVI  
 ANMVI  
 Loro Sedi

Oggetto: linee guida operative per l'attività di certificazione per l'esportazione di animali e prodotti verso i Paesi terzi da parte delle Autorità Competenti

Con la presente si trasmettono agli Assessorati in indirizzo le linee guida elaborate dalle scriventi direzioni per il rilascio di certificazioni ufficiali ai fini dell'esportazione di animali, alimenti e mangimi verso i Paesi Terzi.

Il manuale si compone di un testo e di quattro allegati, che corrispondono rispettivamente ad un esempio di certificato pubblicato sul sistema informatico TRACES, al flusso decisionale per il rilascio delle certificazioni, ai trattamenti riconosciuti inattivanti per taluni agenti eziologici e al giornale di viaggio (Reg. 1/2005).

Si rappresenta che il manuale è stato elaborato per fornire delle linee di indirizzo comuni a livello nazionale e che potrà essere aggiornato e/o modificato se necessario.

Nel rimanere a disposizione per ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti.

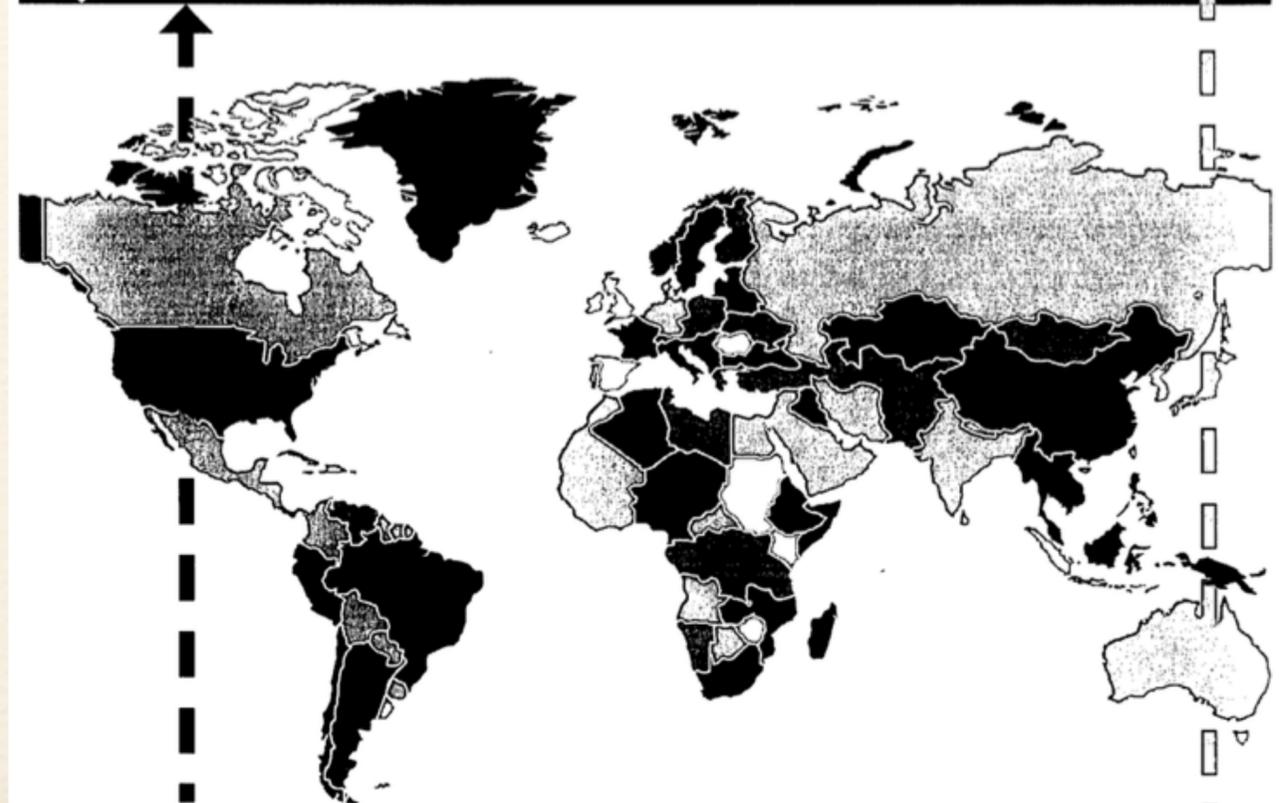
IL DIRETTORE GENERALE  
 Dr. Giuseppe Ruocco

IL DIRETTORE GENERALE  
 Dr. Silvio Barrelo

Benedetta Cappelletti - [b.cappelletti@sanita.it](mailto:b.cappelletti@sanita.it) - 06 59946977  
 Marco Sordilli - [m.sordilli-esterno@sanita.it](mailto:m.sordilli-esterno@sanita.it) - 06 59943809  
 Anna Beatrice Ciorba - [ab.ciorba@sanita.it](mailto:ab.ciorba@sanita.it) - 06 59946937  
 Nicola Santini - [n.santini@sanita.it](mailto:n.santini@sanita.it) - 06 59946744

*Ministero della Salute*  
 Direzione generale della sanità animale e  
 dei farmaci veterinari  
 Direzione generale per l'igiene  
 e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

# Linee guida operative per l'attività di certificazione per l'esportazione di animali e prodotti da parte delle autorità competenti



# Norme aggiuntive in materia di certificazione ufficiale

Atti delegati ?????????

Atti di esecuzione?????????



## Ministero della Salute

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza  
degli alimenti e la nutrizione  
Uffici 1 e 2  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
PEC : [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it)

Trasmissione elettronica  
N° prot. DGISAN in DOCSPA/PEC

Alle Regioni e alle Province Autonome  
di Trento e Bolzano  
Servizi Veterinari  
Loro Sedi

e, p.c. Alle Associazioni di categoria

**OGGETTO: Entrata in vigore e applicazione del regolamento (UE) 2017/625 e rilascio dei certificati sanitari per l'export di alimenti verso Paesi Terzi.**

Facendo seguito alle richieste di chiarimento pervenute dal territorio ed inerenti l'oggetto, con la presente la scrivente Direzione desidera fornire alcuni chiarimenti utili al rilascio dei certificati sanitari per l'export di alimenti verso Paesi Terzi.

Come noto, l'entrata in vigore del regolamento (UE) 2017/625 e s.m.i. nonché dei regolamenti ad esso correlati, ha comportato l'abrogazione dei regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2014, le cui disposizioni sono espressamente richiamate nei certificati sopra citati per il rispetto di determinate condizioni igienico sanitarie.

I certificati sanitari sono il frutto di appositi negoziati con i Paesi Terzi interessati all'export e non è possibile modificarne il loro contenuto se non attraverso una nuova trattativa con il Paese destinatario degli alimenti, procedura che richiede tempo e che al momento non è possibile attuare.

Nelle more, si ritiene tuttavia possibile procedere al rilascio dei suddetti certificati sanitari a patto che le attestazioni in essi contenute non siano in contrasto con quanto espressamente previsto dal regolamento (UE) 2017/625.

A tale riguardo, per agevolare la verifica e gli eventuali dubbi interpretativi che potrebbero sorgere al riguardo si riportano di seguito i considerando da 16) a 20) del Regolamento UE 2017/625 con i quali il legislatore descrive i principi che hanno portato alla stesura del nuovo regolamento che, almeno per quanto riguarda i prodotti di origine animale, ricomprende tutti gli elementi già contenuti nei precedenti disposti normativi (cfr. Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004):

*"(16) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (7), ha istituito un quadro normativo unico sull'organizzazione dei controlli ufficiali. Tale quadro normativo ha migliorato*

*in modo significativo l'efficacia dei controlli ufficiali, l'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare 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. Esso ha anche fornito un quadro giuridico consolidato a supporto di un approccio integrato finalizzato all'esecuzione dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare.*

*(17) Esistono nella legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare varie disposizioni la cui verifica dell'esecuzione non è disciplinata dal regolamento (CE) n. 882/2004 o lo è solo parzialmente. In particolare sono state mantenute in vigore norme specifiche in materia di controlli ufficiali nel regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (8). Anche la sanità delle piante resta in larga misura al di fuori dall'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004, in quanto determinate norme in materia di controlli ufficiali sono state emanate nella direttiva 2000/29/CE del Consiglio (9).*

*(18) Anche la direttiva 96/23/CE del Consiglio (10) detta norme molto dettagliate che stabiliscono tra l'altro la frequenza minima dei controlli ufficiali e le misure esecutive specifiche da adottare in caso di non conformità.*

*(19) Al fine di razionalizzare e di semplificare il quadro normativo globale, perseguendo contestualmente l'obiettivo di legiferare meglio, le norme relative ai controlli ufficiali in settori specifici dovrebbero essere integrate in un unico quadro normativo relativo ai controlli ufficiali. A tal fine, il regolamento (CE) n. 882/2004 e gli altri atti dell'Unione che attualmente disciplinano i controlli ufficiali in settori specifici dovrebbero essere abrogati e sostituiti dal presente regolamento.*

*(20) Il presente regolamento mira a stabilire un quadro armonizzato a livello dell'Unione per l'organizzazione di controlli ufficiali, e di attività ufficiali diverse dai controlli ufficiali, nell'intera filiera agroalimentare, tenendo conto delle norme sui controlli ufficiali di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 e alla pertinente legislazione settoriale, e dell'esperienza acquisita con l'applicazione di tali norme".*

Si invitano gli Enti in indirizzo a dare massima diffusione della presente trasmettendola a tutte le Aziende Sanitarie e agli stabilimenti di trasformazione del settore di riferimento.

IL DIRETTORE GENERALE

Firmato digitalmente da  
**MASSIMO CASCIELLO**

CN = CASCIELLO MASSIMO  
C = IT

Anna Beatrice Ciorba - [ab.ciorba@sanita.it](mailto:ab.ciorba@sanita.it)  
Nicola Santini - [n.santini@sanita.it](mailto:n.santini@sanita.it)  
Rosa Maria Monteleone - [rm.monteleone@sanita.it](mailto:rm.monteleone@sanita.it)

# Approfondimento sugli atti amministrativi

D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 - Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa. Gazz. Uff. 20 febbraio 2001, n. 42, S.O.

Articolo 1 Definizioni

comma a) **DOCUMENTO AMMINISTRATIVO** ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche interni, delle pubbliche amministrazioni o, comunque, utilizzati ai fini dell'attività amministrativa. Le relative modalità di trasmissione sono quelle indicate al capo II, sezione III, del presente testo unico

comma q) **GESTIONE DEI DOCUMENTI** l'insieme delle attività finalizzate alla registrazione di protocollo e alla classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento dei documenti amministrativi formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato; essa è effettuata mediante sistemi informativi automatizzati;

comma s) **SEGNATURA DI PROTOCOLLO** l'apposizione o l'associazione, all'originale del documento, in forma permanente e non modificabile delle informazioni riguardanti il documento stesso

comma r) **SISTEMA DI GESTIONE INFORMATICA DEI DOCUMENTI** l'insieme delle risorse di calcolo, degli apparati, delle reti di comunicazione e delle procedure informatiche utilizzati dalle amministrazioni per la gestione dei documenti (D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82. Codice dell'amministrazione digitale. Gazz. Uff. 16 maggio 2005, n. 112, S.O)

Classificazione degli atti amministrativi in relazione agli effetti prodotti sulle situazioni giuridiche di soggetti terzi

- ❖ Atti amministrativi provvedimentali (Provvedimenti amministrativi)
- ❖ Atti amministrativi non provvedimentali

# Tipologie di atti amministrativi non provvedimentali

- ❖ atti propulsivi (piano/programma dei controlli)
- ❖ atti consistenti in manifestazioni di scienza e conoscenza (documentazione scritta relativa ai controlli ufficiali)
- ❖ atti certificativi (certificato ufficiale)
- ❖ atti consistenti in manifestazioni di giudizio (pareri)
- ❖ atti partecipativi (relata di notifica)
- ❖ atti di controllo (della legittimità e del merito: visto si approva; omologazione)
- ❖ atti di intimazione (diffida ad adempiere)

# Tipologie di atti amministrativi provvedimentali

- ❖ autorizzazioni provvedimenti che autorizzano il destinatario a svolgere una certa attività o servizio. Esempio: l'autorizzazione di un mezzo di trasporto ai fini del trasporto di animali vivi;
- ❖ concessioni, provvedimenti con cui la P.A. permette al destinatario di usare beni della P.A., o di godere di diritti nuovi, attribuiti dalla stessa P.A. Esempio: la concessione di un riconoscimento condizionato ad uno stabilimento;
- ❖ ordini, provvedimenti con i quali la P.A., a seguito di una scelta discrezionale a sua volta conseguente ad un accertamento, fa sorgere nuovi obblighi giuridici a carico dei destinatari, imponendo loro un determinato comportamento sulla base della propria volontà. Esempio la sospensione di uno stabilimento.
- ❖ atti ablativi (ad es. confisca)

# Criteri per la redazione degli atti amministrativi

- ❖ chiarezza
- ❖ precisione
- ❖ coerenza
- ❖ semplicità
- ❖ economia

# Criteri per la redazione degli atti amministrativi – la chiarezza

La chiarezza richiede:

- ❖ contenuti informativi ben riconoscibili e interpretabili da parte del destinatario
- ❖ la concatenazione logica dei contenuti basata su uno sviluppo coerente e graduale rispetto alle conoscenze pregresse del destinatario e alle sue aspettative di conoscenza dell'argomento trattato
- ❖ progressione informativa del testo rispettosa dei punti cardine di un testo ben formato (Chi?, Che cosa?, Perché?, Dove?, Quando?)
- ❖ massima evidenziazione di: soggetto che adotta l'atto, oggetto dell'atto, decisione che è stata presa, motivazioni che la giustificano, modi e tempi di applicazione del testo dispositivo.

# Criteri per la redazione degli atti amministrativi – la precisione

La precisione prevede:

- ❖ parole usate e connessioni logiche tra frasi univoche ed esplicite
- ❖ vaghezza e ambiguità lessicali favoriscono incertezze nell'interpretazione del testo
- ❖ connettivi frasali troppo lunghi, arcaici o involuti ne rallentano la comprensione

# Criteria for the drafting of administrative acts – linguistic coherence

Linguistic coherence provides:

- ❖ the possibility of recognizing without ambiguity when in a text it refers to the same subject
- ❖ the possibility of following the logical development of the arguments treated

# Criteri per la redazione degli atti amministrativi – la coerenza (linguistica)

Un testo è semplice se:

- ❖ dà preferenza a parole conosciute dalla maggior parte dei cittadini o se riesce a parafrasare o a spiegare con sinonimi o esempi gli inevitabili tecnicismi
- ❖ se organizza i periodi in modo lineare con poche subordinate e con un uso adeguato della punteggiatura.

## Criteri per la redazione degli atti amministrativi – la coerenza (linguistica)

Un testo è economico se:

- ❖ contiene tutto quello che è necessario e solo quello che è adeguato allo sviluppo del suo contenuto.
- ❖ è privo di ridondanze, cioè parole e frasi che ripropongono inutilmente concetti già espressi.

# Approfondimento sul Diritto UE

# FONTI DEL DIRITTO DELL'UE

Le basi giuridiche dei sistemi di controllo ufficiale e l'esecuzione dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare, nel loro complesso, sono stabilite dalla legislazione dell'Unione Europea (ordinamento unionale).

A loro volta i principi dell'ordinamento unionale costituiscono, un riferimento vincolante sia nazionale che regionale.

# Le fonti del diritto dell'Unione

Si suddividono in

❖ DIRITTO PRIMARIO

❖ DIRITTO DERIVATO

❖ FONTI DI DIRITTO COMPLEMENTARE

# DIRITTO PRIMARIO

I **Trattati** (Diritto primario) costituiscono le basi del diritto dell'UE e contengono le norme fondamentali per tutte le azioni dell'UE.

Un Trattato è un accordo vincolante tra i paesi membri dell'UE e definisce gli **obiettivi dell'Unione**, le **regole di funzionamento delle istituzioni europee**, le **procedure per l'adozione delle decisioni** e le **relazioni tra UE e i suoi paesi membri**.

Il Trattato di Lisbona (1 dicembre 2009) ha riarticolato le basi giuridiche dell'UE intorno a due strumenti fondamentali.

# DIRITTO PRIMARIO

Ad oggi i trattati in vigore sono:

- ❖ Trattato sull'Unione europea
- ❖ Trattato sul funzionamento dell'UE
- ❖ Il Trattato che costituisce la Comunità europea dell'energia atomica (vers. cons. 2016)
- ❖ La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (2016)

# Trattato sull'Unione europea (TUE)

Il trattato istituisce:

- ❖ una cittadinanza europea,
- ❖ rafforza i poteri del Parlamento europeo
- ❖ vara l'unione economica e monetaria

Inoltre:

- ❖ La CEE diventa Comunità europea (CE)

# Trattato sul funzionamento dell'Unione (TFUE)

Insieme al TUE, è uno dei Trattati fondamentali dell'UE. Assieme costituiscono le basi fondamentali del diritto primario nel sistema politico dell'UE.

I due trattati hanno pari valore giuridico e vengono definiti «i trattati»

Il TFUE è costituito da un preambolo e da 358 articoli di cui alcuni costituiscono l'articolato che informa la legislazione dell'UE in materia di filiera agroalimentare.

# Trattato sul funzionamento dell'Unione (TFUE)

Fissa, tra l'altro, gli obiettivi della politica europea nel settore agro alimentare:

- ❖ Elevato livello di protezione della salute umana e animale, nonché dell'ambiente;
- ❖ Tutela degli interessi dei consumatori, mediante le misure adottate nel contesto della realizzazione del mercato interno.
- ❖ Tali obiettivi trovano la loro base giuridica nei seguenti articoli richiamati nel reg. 2017/625 :
  - ❖ art. 43
  - ❖ art. 114
  - ❖ art. 168
  - ❖ art. 169
  - ❖ art. 13.

# DIRITTO DERIVATO

ATTI UNILATERALI menzionati all'art. 288 TFUE (ATTI GIURIDICI)

- ❖ Regolamenti, Direttive, Decisioni (Atti giuridicamente vincolanti)
- ❖ Pareri, Raccomandazioni (Atti giuridicamente non vincolanti)

ATTI UNILATERALI non menzionati all'art. 288 TFUE (ATTI NON GIURIDICI)

- ❖ Comunicazioni
- ❖ Dichiarazioni
- ❖ Libri bianchi
- ❖ Libri verdi

# DIRITTO DERIVATO

## ATTI CONVENZIONALI

- ❖ Accordi internazionali tra UE e Paesi Terzi o organizzazioni terze
- ❖ Accordi tra Stati Membri
- ❖ Accordi inter istituzionali, ossia tra le istituzioni dell'UE

# FONTI DEL DIRITTO COMPLEMENTARE

- ❖ Giurisprudenza della Corte di Giustizia
- ❖ Diritto internazionale
- ❖ Principi generali del diritto

# ATTI UNILATERALI

## giuridicamente vincolanti

### ATTI LEGISLATIVI

- ❖ Regolamento: Atto legislativo vincolante applicato in tutti i suoi elementi nell'intera UE
- ❖ Direttiva: Atto legislativo che stabilisce un obiettivo che tutti i paesi dell'UE devono realizzare
- ❖ Decisione: Atto legislativo vincolante per i suoi destinatari ed è direttamente applicabile

# ATTI UNILATERALI

## giuridicamente non vincolanti

- ❖ **Raccomandazione:** non vincolante, consente alle istituzioni europee di rendere note le loro posizioni e di suggerire linee di azione senza imporre obblighi giuridici a carico dei destinatari.

Ad es. la Raccomandazione della Commissione 2003/361/CE del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese.

- ❖ **Parere:** non vincolante permette alle istituzioni europee di esprimere la loro posizione senza imporre obblighi giuridici ai destinatari. Mentre la raccomandazione ha lo scopo di ottenere che il destinatario tenga un determinato comportamento, più rispondente agli interessi comuni, il parere fissa e rende noto il punto di vista della istituzione che lo emette rispetto ad una questione.

# ATTI UNILATERALI giuridicamente vincolanti

Nel TFUE sono previsti, oltre agli atti giuridici di rango legislativo, altri tipi di atti di **rango non legislativo**:

- ❖ Atti delegati
- ❖ Atti esecutivi

# ATTI DELEGATI

L'art. 290 del TFUE permette al legislatore europeo (Parlamento europeo e Consiglio) di delegare alla Commissione il potere di adottare atti non legislativi di portata generale che integrano o modificano determinati elementi non essenziali di un atto legislativo.

Gli elementi essenziali di un settore sono riservati all'atto legislativo e non possono pertanto essere oggetto di delega di potere.

# ATTI DELEGATI

- ❖ Possono aggiungere nuove norme (non essenziali) o implicare una successiva modifica ad alcuni aspetti di un atto legislativo. Così il legislatore (Parlamento europeo e Consiglio) può concentrarsi sulla direzione e gli obiettivi senza entrare in dibattiti dettagliati e di natura prettamente tecnica.
- ❖ La delega del potere di adottare atti delegati è soggetta a limiti rigorosi e solo la Commissione ha il potere di adottare atti delegati.

# ATTI DI ESECUZIONE

- ❖ Sono disciplinati dall'art. 291 che prevede l'adozione di misure specifiche per l'attuazione di atti vincolanti dell'Unione.
- ❖ La responsabilità dell'attuazione degli atti dell'UE giuridicamente vincolanti è di competenza dei paesi dell'UE.
- ❖ Tuttavia, alcuni atti comunitari giuridicamente vincolanti richiedono condizioni uniformi per l'attuazione.
- ❖ Sono di competenza della Commissione e sono conferiti sempre nell'ambito dell'atto di base (di rango legislativo).

# ATTI DI ESECUZIONE

- ❖ Il Reg. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo, da parte dei paesi dell'UE, dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione.
- ❖ Tale controllo avviene attraverso quelle che sono note in gergo UE come procedure di «comitatologia», secondo le quali la Commissione è assistita da comitati composti dai rappresentanti dei paesi dell'UE e presieduti dalla Commissione.
- ❖ Ogni progetto di atto di esecuzione è presentato al Comitato dal suo presidente.

# ATTI DI ESECUZIONE

- ❖ Per l'emanazione di questi atti la Commissione si avvale di esperti degli Stati membri che vengono consultati sistematicamente in quanto le autorità nazionali dovranno attuare gli atti dopo la loro adozione.
- ❖ Le attività degli esperti avranno, quindi, finalità esclusivamente consultive, non vincolando in alcun modo l'Esecutivo nella redazione dell'atto.

# Approfondimento sul RASFF

# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1715 il regolamento IMSOC

- ❖ Abroga il regolamento (CE) 16/2011
- ❖ Integra il RASFF nell'IMSOC
- ❖ Integra il RASFF e l'AA

# Art.2 Definizioni

- 7) «iRASFF»: il sistema elettronico che attua le procedure RASFF e AAC descritte, rispettivamente, all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e agli articoli da 102 a 108 del regolamento (UE) 2017/625;
- 9) «rete RASFF»: il sistema di allarme rapido per la notifica dei rischi come definito al punto 8, istituito sotto forma di rete dall'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 12) «rete di allarme e collaborazione»: una rete composta dal RASFF, dall'AAC e dalle reti sulle frodi alimentari;
- 13) «punto di contatto unico»: un punto di contatto composto dai punti di contatto del RASFF e dell'AAC in ciascuno Stato membro, anche non fisicamente ubicati nella stessa unità amministrativa;
- 26) «membro della rete o punto di contatto notificante»: il membro della rete o il punto di contatto che trasmette una notifica a un altro membro della rete o punto di contatto;
- 27) «membro della rete o punto di contatto notificato»: il membro della rete o il punto di contatto destinatario di una notifica di un altro membro della rete o punto di contatto;
- 28) «membro della rete o punto di contatto interpellato»: il membro della rete o il punto di contatto cui è indirizzata una notifica di un altro membro della rete o punto di contatto allo scopo di ricevere una risposta;

# Art.2 Definizioni

- 14) «notifica di non conformità»: una notifica nell'iRASFF relativa a una non conformità che non comporta un rischio ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, ma che presenta rischi non gravi per la salute degli animali, la sanità delle piante o il benessere degli animali;
- 15) «notifica di allarme»: una notifica nell'iRASFF di un grave rischio diretto o indiretto, dovuto ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi, ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005, che esige o che potrebbe esigere un intervento rapido di un altro membro della rete RASFF;
- 16) «notifica di informazione»: una notifica nell'iRASFF di un rischio diretto o indiretto, dovuto ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi in conformità all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005, che non esige un intervento rapido di un altro membro della rete RASFF;
- 17) «notifica di informazione per follow-up»: una notifica di informazione relativa a un prodotto già presente o che potrebbe essere immesso sul mercato di un altro paese membro della rete RASFF;
- 18) «notifica di informazione per attenzione»: una notifica di informazione relativa a un prodotto che:
- i) è presente solo nel paese del membro della rete notificante; o
  - ii) non è stato immesso sul mercato; o
  - iii) non è più sul mercato;

# Art.2 Definizioni

- 19) «notifica di notizie»: una notifica nell'iRASFF riguardante un rischio dovuto ad alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi, ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005, che proviene da una fonte informale, contiene informazioni non verificate o riguarda un prodotto non ancora identificato;
- 20) «notifica di respingimento alla frontiera»: una notifica nell'iRASFF di una situazione in cui, a causa di un rischio come definito a punto 8, sono stati respinti una partita, un container o un carico di alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi di cui all'articolo 50, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 21) «notifica di frode alimentare»: una notifica di non conformità nell'iRASFF riguardante un'azione intenzionale sospetta da parte di imprese o privati al fine di ingannare gli acquirenti e ottenere vantaggi indebiti, in violazione delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;
- 22) «notifica originale»: una notifica di non conformità, una notifica di allarme, una notifica di informazione, una notifica di notizie, una notifica di frode alimentare o una notifica di respingimento alla frontiera;
- 23) «notifica di follow-up»: una notifica nell'iRASFF contenente informazioni supplementari rispetto a una notifica originale;
- 24) «richiesta»: una richiesta di assistenza amministrativa nell'iRASFF, basata su una notifica originale o di follow-up, che consente lo scambio di informazioni a norma degli articoli da 104 a 108 del regolamento (UE) 2017/625;
- 25) «risposta»: una risposta a una richiesta di assistenza amministrativa nell'iRASFF, basata su una notifica originale o di follow-up, che consente lo scambio di informazioni a norma degli articoli da 104 a 108 del regolamento (UE) 2017/625;

# CAPO 3 Elementi, reti e punti di contatto

## SEZIONE 1 iRASFF

Articolo 12 Organi di collegamento responsabili dello scambio di alcuni tipi di informazioni

Gli Stati membri indicano quali organi di collegamento designati a norma dell'articolo 103, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 sono responsabili dello scambio di informazioni sulle notifiche di frode alimentare.

# Articolo 13

## Punto di contatto unico

1. Il punto di contatto unico in ciascuno Stato membro ha le seguenti responsabilità:
  - a) predisporre modalità efficaci per lo scambio agevole di informazioni pertinenti con tutte le autorità competenti nel territorio soggetto alla propria giurisdizione, al fine di consentire la trasmissione immediata di notifiche, richieste o risposte alle autorità competenti affinché attuino l'intervento opportuno, e provvedere alla corretta archiviazione delle notifiche, delle richieste o delle risposte;
  - b) definire i propri ruoli e le proprie responsabilità e quelli delle autorità competenti nel territorio soggetto alla propria giurisdizione relativamente alla redazione e alla trasmissione di notifiche, richieste e risposte come pure alla valutazione e alla diffusione di notifiche, richieste e risposte ricevute da altri membri della rete di allarme e collaborazione.
2. Gli Stati membri possono includere il loro punto di contatto della rete sulle frodi alimentari nel rispettivo punto di contatto unico.
3. La comunicazione nell'ambito della rete RASFF avviene tramite il punto di contatto unico.

## Articolo 14

### Doveri dei membri della rete di allarme e collaborazione

1. I membri della rete di allarme e collaborazione garantiscono il funzionamento efficiente delle loro reti nel territorio soggetto alla loro giurisdizione.
2. Ciascun punto di contatto designato della rete di allarme e collaborazione comunica al punto di contatto della Commissione informazioni dettagliate sulle persone che lo gestiscono e i rispettivi recapiti. Tali informazioni sono inviate utilizzando il modello informativo dei punti di contatto fornito dalla Commissione.
3. I punti di contatto della rete RASFF assicurano la disponibilità di un funzionario di turno per le comunicazioni d'emergenza 24 ore al giorno 7 giorni su 7.

# Articolo 15

## Informazioni scambiate nell'iRASFF

1. Gli scambi di informazioni tra i punti di contatto della rete di allarme e collaborazione ai fini dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e del titolo IV del regolamento (UE) 2017/625 sono effettuati esclusivamente nell'iRASFF e sotto forma di notifiche, richieste e risposte.
2. I punti di contatto della rete di allarme e collaborazione compilano i pertinenti campi di una notifica per consentire una chiara identificazione del prodotto, dei rischi, dei casi di non conformità e di sospetta frode in questione, forniscono ove possibile informazioni sulla rintracciabilità e individuano i punti di contatto responsabili di qualsiasi follow-up relativo a una notifica o a una risposta a una richiesta.
3. Le notifiche possono essere trasmesse sotto forma di notifiche originali o di notifiche di follow-up.
4. Le richieste e le risposte indicano il punto/i punti di contatto della rete di allarme e collaborazione cui la richiesta o la risposta è indirizzata.

# Articolo 16

## Notifiche di non conformità

1. I punti di contatto della rete di allarme e collaborazione si scambiano senza ritardi ingiustificati notifiche di non conformità che comprendono almeno quanto segue:

a) il nome dell'autorità competente che tratta la notifica, se diversa dal punto di contatto;

b) una descrizione dell'eventuale non conformità;

c) l'individuazione, ove possibile, degli operatori associati all'eventuale non conformità;

d) informazioni dettagliate sugli animali o sulle merci in questione;

e) qualsiasi informazione riguardante i rischi presunti;

f) un'indicazione che spiega se la notifica si riferisce a un possibile caso di conformità perpetrata attraverso pratiche fraudolente.

2. Il punto di contatto della Commissione verifica senza ritardi ingiustificati ciascuna notifica di non conformità dopo che è stata scambiata.

# Articolo 17

## Notifiche di allarme

1. I punti di contatto della rete RASFF trasmettono le notifiche di allarme al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati e in ogni caso entro 48 ore dal momento in cui sono informati del rischio.
2. Le notifiche di allarme comprendono tutte le informazioni disponibili richieste all'articolo 16, paragrafo 1, e le informazioni relative al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva. Il fatto che non si siano state raccolte tutte le informazioni pertinenti non deve comunque ritardare ingiustificatamente la trasmissione delle notifiche di allarme.
3. Il punto di contatto della Commissione verifica le notifiche di allarme e le trasmette ai punti di contatto della rete di allarme e collaborazione entro 24 ore dal ricevimento delle medesime.
4. Al di fuori dell'orario d'ufficio della Commissione, i punti di contatto della rete RASFF comunicano la trasmissione di una notifica di allarme o di una notifica di follow-up relativa a una notifica di allarme telefonando al numero di emergenza del punto di contatto della Commissione e specificando quali paesi membri della rete RASFF sono coinvolti. Il punto di contatto della Commissione informa i punti di contatto della rete RASFF coinvolti telefonando ai loro numeri di emergenza.

# Articolo 18

## Notifiche di informazione

1. I punti di contatto della rete RASFF trasmettono le notifiche di informazione al punto di contatto della Commissione senza ritardi ingiustificati.
2. Le notifiche di informazione comprendono tutte le informazioni disponibili richieste all'articolo 16, paragrafo 1, e le informazioni relative al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.
3. Il punto di contatto della Commissione verifica le notifiche di informazione e le trasmette ai punti di contatto della rete di allarme e collaborazione senza ritardi ingiustificati al ricevimento delle stesse.

# Articolo 19

## Notifiche di notizie

1. I punti di contatto della rete di allarme e collaborazione possono trasmettere notifiche di notizie al punto di contatto della Commissione.
2. Le notifiche di notizie comprendono tutte le informazioni richieste dall'articolo 16, paragrafo 1, ove disponibili.
3. Il punto di contatto della Commissione verifica le notifiche di notizie e le trasmette ai punti di contatto della rete di allarme e collaborazione senza ritardi ingiustificati al ricevimento delle stesse.

# Articolo 20

## Notifiche di respingimento alla frontiera

1. I punti di contatto della rete RASFF trasmettono le notifiche di respingimento alla frontiera ai punti di contatto della rete di allarme e collaborazione senza ritardi ingiustificati.
2. Le notifiche di respingimento alla frontiera comprendono tutte le informazioni richieste all'articolo 16, paragrafo 1, e le informazioni relative al rischio e al prodotto da cui tale rischio deriva.
3. Le informazioni di cui al paragrafo 2 sono trasmesse attraverso il Traces a tutti i posti di controllo frontaliere.
4. Il punto di contatto della Commissione verifica ciascuna notifica di respingimento alla frontiera dopo che è stata trasmessa.

# Articolo 21

## Notifiche di frode alimentare

1. I punti di contatto della rete sulle frodi alimentari si scambiano notifiche di frode alimentare che comprendono almeno quanto segue:

a)

tutte le informazioni richieste all'articolo 16, paragrafo 1;

b)

una descrizione della presunta pratica fraudolenta;

c)

l'identificazione, ove possibile, degli operatori coinvolti;

d)

informazioni sulle eventuali indagini di polizia o giudiziarie in corso sulla presunta pratica fraudolenta;

e)

informazioni sulle eventuali istruzioni impartite dalla polizia o dall'autorità giudiziaria, non appena tali informazioni sono disponibili e possono essere divulgate.

2. I punti di contatto della rete sulle frodi alimentari comunicano senza ritardi ingiustificati qualsiasi informazione riguardante i rischi per la salute al loro punto di contatto della rete RASFF.

3. Il punto di contatto della Commissione verifica senza ritardi ingiustificati ciascuna notifica di frode alimentare dopo che è stata scambiata.

# Articolo 22

## Notifiche di follow-up

1. Se un membro della rete di allarme e collaborazione dispone di informazioni supplementari riguardanti una notifica originale, i punti di contatto coinvolti trasmettono immediatamente a tale rete una notifica di follow-up.
2. Se un punto di contatto di cui al paragrafo 1 ha richiesto informazioni di follow-up riguardanti una notifica originale, tali informazioni sono fornite alla rete di allarme e collaborazione nella misura del possibile e senza ritardi ingiustificati.
3. Se, al ricevimento di una notifica originale, un membro della rete RASFF esegue un intervento conformemente all'articolo 50, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 178/2002, il suo punto di contatto trasmette immediatamente una notifica di follow-up dettagliata alla rete di allarme e collaborazione.
4. Se l'intervento di cui al paragrafo 3 consiste nel trattenere un prodotto e rispedirlo a un distributore nel paese di un altro membro della rete RASFF,
  - a) il membro della rete che esegue l'intervento fornisce le informazioni pertinenti sul prodotto rispedito in una notifica di follow-up, salvo che tali informazioni non fossero già integralmente incluse nella notifica originale;
  - b) l'altro membro della rete fornisce in una notifica di follow-up le informazioni sull'intervento eseguito in relazione al prodotto rispedito.
5. In deroga al paragrafo 1, se una notifica di follow-up modifica la classificazione di una notifica originale trasformandola in una notifica di allarme o di informazione, il membro della rete di allarme e collaborazione la trasmette al punto di contatto della Commissione per la verifica e la trasmissione ai punti di contatto della rete di allarme e collaborazione entro i termini di cui all'articolo 17 o all'articolo 18.

# Articolo 23

## Accesso alle notifiche iRASFF

1. Tutti i membri della rete di allarme e collaborazione hanno accesso alle notifiche di allarme, di informazione, di notizie o di respingimento alla frontiera.
2. Fatto salvo il diritto di accesso della Commissione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, hanno accesso alle notifiche di non conformità solo i membri della rete di allarme e collaborazione notificanti, notificati e interpellati. Gli altri membri della rete hanno tuttavia accesso alle informazioni di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettere a), b) ed e).
3. Fatto salvo il diritto di accesso della Commissione a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, hanno accesso alle notifiche di frode alimentare solo i punti di contatto della rete sulle frodi alimentari notificanti, notificati e interpellati.

# Articolo 24

## Verifica e pubblicazione delle notifiche

1. La verifica delle notifiche da parte del punto di contatto della Commissione riguarda:

a) la completezza e la leggibilità della notifica;

b) la correttezza della base giuridica a sostegno della notifica; in ogni caso, se è stato identificato un rischio, la notifica è trasmessa anche se la base giuridica non è corretta;

c) la conferma che la notifica rientra nell'ambito della rete RASFF;

d) la presentazione delle informazioni essenziali contenute nella notifica in una lingua facilmente comprensibile per il punto di contatto della rete di allarme e collaborazione;

e) la conformità al presente regolamento;

f) la presenza ricorsiva dello stesso operatore e/o pericolo e/o paese di origine.

2. In deroga al paragrafo 1, la verifica delle notifiche di non conformità, di frode alimentare e di respingimento alla frontiera riguarda le lettere b), c) ed e) di tale paragrafo.

3. Una volta verificata una notifica conformemente al paragrafo 1 o 2, il punto di contatto della Commissione può pubblicare una sintesi delle notifiche di allarme, di informazione, di respingimento alla frontiera e di non conformità, fornendo informazioni sulla classificazione e sullo stato della notifica, sul prodotto e sui rischi identificati, sul paese di origine, sui paesi in cui il prodotto è stato distribuito, sul membro della rete notificante, sulla base della notifica e sulle misure adottate.

4. La Commissione pubblica una relazione annuale sulle notifiche trasmesse nell'iRASFF.

# Articolo 25

## Ritiro e modifica di una notifica

1. Se le informazioni su cui si basa l'intervento da eseguire si rivelano infondate o se la notifica è stata trasmessa erroneamente, qualsiasi punto di contatto della rete di allarme e collaborazione può chiedere:

a)

a un punto di contatto notificante di ritirare una notifica di non conformità, di frode alimentare o di follow-up;

b)

al punto di contatto della Commissione, con il consenso del punto di contatto notificante, di ritirare una notifica di allarme, di informazione, di respingimento alla frontiera o di notizie.

2. Qualsiasi punto di contatto della rete di allarme e collaborazione può chiedere che una notifica sia modificata con il consenso del punto di contatto notificante.

3. Una notifica di follow-up non è considerata una modifica di una notifica e può quindi essere trasmessa senza il consenso di altri membri della rete, salvo che tale notifica di follow-up modifichi la classificazione della notifica stessa.

## Articolo 26

### Chiusura di una notifica e periodo di conservazione dei dati personali

1. Una notifica è chiusa automaticamente nell'iRASFF se:

a) non vi sono richieste di follow-up in sospeso; o

b) tutte le richieste hanno ricevuto una risposta; o

c) non viene fornita alcuna risposta all'ultima richiesta entro sei mesi dalla sua trasmissione.

2. I dati personali provenienti dalle notifiche chiuse sono conservati per un periodo non superiore a dieci anni.

## Articolo 27

### Scambio di informazioni con i paesi terzi

1. Se una notifica di allarme, di informazione o di respingimento alla frontiera riguarda un prodotto originario di o distribuito in un paese terzo che non ha accesso all'iRASFF o al Traces, la Commissione informa tale paese terzo senza ritardi ingiustificati.
2. Se una notifica di non conformità o di frode alimentare riguarda un prodotto originario di o distribuito in un paese terzo che non ha accesso all'iRASFF o al Traces, la Commissione può informare tale paese terzo.

## Articolo 28

# Provvedimenti da adottare in situazioni di emergenza per l'iRASFF

1. In caso di indisponibilità dell'iRASFF:

a) i punti di contatto della rete RASFF comunicano la trasmissione di un messaggio di posta elettronica riguardante una notifica di allarme o una notifica di follow-up relativa a una notifica di allarme telefonando al numero di emergenza del punto di contatto della Commissione. Il punto di contatto della Commissione informa i punti di contatto della rete RASFF che devono provvedere al follow-up telefonando ai loro numeri di emergenza;

b) i punti di contatto della rete AAC si scambiano informazioni tramite posta elettronica;

c) i punti di contatto della rete sulle frodi alimentari si scambiano le informazioni sulle notifiche di frode alimentare tramite posta elettronica;

d) gli scambi di cui alle lettere b) e c) non attivano il meccanismo di richiesta e risposta.

2. Non appena l'iRASFF è nuovamente disponibile, i punti di contatto della rete di allarme e collaborazione vi inseriscono le informazioni scambiate al di fuori del sistema.

# Operatività del sistema di allarme rapido

- ❖ Il flusso RASFF garantisce la completezza delle informazioni e la tempestività della comunicazione via rete tra SM attraverso:
  - ❖ uso schede di notifica standard
  - ❖ uso posta elettronica
- ❖ Da un punto di vista operativo, l'attività del RASFF prevede il ritiro di prodotti pericolosi per la salute umana o animale.
- ❖ In caso di rischio grave ed immediato (ad es. tossina botulinica), in aggiunta, se del caso, al sequestro immediato dei prodotti da parte del Comando NAS e degli Assessorati Regionali attraverso le ASL, comunicati stampa informano i cittadini su: rischio legato al consumo di un determinato prodotto; modalità della sua riconsegna alla ASL competente per territorio.

# Intesa 204/CSR 2008, linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta (RASFF)

Le linee guida di cui all'Intesa:

- ❖ permettono la gestione omogenea in ambito nazionale del RASFF anche al fine di garantire la tutela della salute pubblica;
- ❖ definiscono le specifiche procedure di attivazione del RASFF, in caso si ravvisi in un alimento un grave rischio per il consumatore, per cui è richiesto un intervento immediato sul territorio da parte delle strutture sanitarie;
- ❖ definiscono le specifiche competenze delle strutture coinvolte nello scambio rapido di informazioni.

# Intesa 204/CSR 2008, linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta (RASFF)

- ❖ Le linee guida si applicano a:
  - ❖ segnalazioni in partenza dalla ASL
  - ❖ segnalazioni in arrivo alla ASL
- ❖ Le linee guida non si applicano (esulando dal RASFF) ad alimenti NC già segnalati in autocontrollo dal responsabile dell'industria alimentare o che, pur costituendo un grave rischio per la salute del consumatore, non siano stati immessi sul mercato. Tali NC se evidenziate dai CU, anziché in autocontrollo, comportano, conseguenze amministrative/penali.
- ❖ Ai fini del protocollo, si applica la seguente classificazione:
  - ❖ alimenti che rappresentano un grave rischio per la salute umana (richiesto intervento immediato, attivazione RASFF);
  - ❖ alimenti che, anche se non conformi, non rappresentano un grave rischio per l'uomo (intervento immediato non richiesto).

# Alimenti che non costituiscono un grave rischio per la salute pubblica e non comportano l'attivazione del RASFF

Alimenti con presenza/riscontro di:

- ❖ additivi/residui di sostanze autorizzate in quantitativi superiori a quanto consentito per legge, se il quantitativo di tali sostanze consenta di escludere ragionevolmente la pericolosità per la salute umana
- ❖ microrganismi potenzialmente patogeni in prodotti intermedi, destinati a trattamenti che garantiscono la distruzione dei microrganismi, prima della commercializzazione
- ❖ germi indicatori di igiene/contaminazione superiori ai limiti consentiti/valori guida ove disponibili
- ❖ agenti biologici potenzialmente pericolosi ma non vitali
- ❖ frode commerciale che non rappresenta un pericolo attuale o potenziale per il consumatore

# Modalità di segnalazione di non conformità da parte dei consumatori

- ❖ Il consumatore può segnalare una NC di rilevanza sanitaria in prodotti alimentari alla ASL competenza o al Comando NAS.
- ❖ Sul reperto consegnato dal consumatore potranno essere effettuati accertamenti volti a individuare la causa della NC e/o poter stabilire con ragionevole certezza se la NC sia o meno attribuibile al processo produttivo.
- ❖ Le più ricorrenti segnalazioni riguardano:
  - ❖ presenza di corpi estranei (frammenti di vetro/metallo/legno)
  - ❖ sostanze non autorizzate in integratori alimentari
  - ❖ caratteristiche organolettiche alterate
  - ❖ allergeni non dichiarati in etichetta
  - ❖ parassiti o insetti
  - ❖ tossinfezioni da microrganismi patogeni.
- ❖ Risulta necessario porre la massima attenzione anche alla sempre più diffusa vendita online di alimenti e/o integratori

# Il portale RASFF (RASFF portal) e il portale RASFF per i consumatori (RASFF consumers' portal)

- ❖ Attraverso il PORTALE RASFF (<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/>) è possibile fare ricerche mirate in merito alle notifiche di allerta.
- ❖ Attraverso il portale RASFF per i consumatori (<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/consumers/>) gli utenti hanno accesso a informazioni pratiche sul richiamo di prodotti e avvisi di salute pubblica relativi ad ogni paese dell'UE. Selezionando un paese UE, l'utente può visualizzare l'elenco delle comunicazioni recenti fornite dagli SM o dagli operatori commerciali in merito al richiamo di prodotti alimentari. Le informazioni possono essere consultate nella sezione "Pubblicato" del portale. Dopo quattro settimane, le notifiche sono rimosse . Per quanto riguarda le funzionalità del portale sono previsti

# Relazioni RASFF

Attraverso il sito del Ministero della Salute:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?  
lingua=italiano&id=1148&area=sicurezzaAlimentare&menu=sistema](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1148&area=sicurezzaAlimentare&menu=sistema)

è possibile accedere alla Relazioni RASFF annuali per gli anni dal 2003 al 2016.

Le relazioni:

- ❖riportano le irregolarità segnalate a seguito dell'attivazione del sistema di allerta, distinte per contaminanti microbiologici, contaminanti chimici e irregolarità di altro tipo;
- ❖riassumono le attività di vigilanza nazionale e le notifiche pervenute dagli Uffici periferici del Ministero della Salute tramite gli uffici di ispezione frontaliere (PIF), gli uffici veterinari per gli adempimenti Comunitari (UVAC) e gli uffici di sanità marittima ed aerea (USMAF).