

L'assistenza amministrativa e la collaborazione nel regolamento (UE) n. 2017/625 sui controlli ufficiali

1. Introduzione. - 2. Le autorità competenti. - 3. I laboratori di riferimento. - 4. Conclusioni.

1. - *Introduzione.* Il regolamento (UE) n. 2017/625¹, che entrerà in applicazione a decorrere dal 14 dicembre 2019 (salvo che per alcuni aspetti specifici), 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. 882/2004² e alla pertinente legislazione settoriale e dell'esperienza acquisita con l'applicazione di tali norme³.

Dall'analisi delle basi giuridiche fondanti il regolamento (UE) n. 2017/625 tuttavia si osserva come la sanità pubblica [art. 168, par. 4, lett. b), TFUE] sia preceduta dalla norma sul ravvicinamento delle legislazioni (art. 114 TFUE) ed ancora prima da quella sull'organizzazione comune di mercato finalizzata al perseguimento degli obiettivi della PAC (art. 43 TFUE).

Tali basi giuridiche promuovono il regolamento (UE) n. 2017/625 a disciplina di sistema, con un approccio legislativo che è tipico degli ultimi interventi del legislatore unionale, il quale tende sempre di più a regolamentare materie diverse con imponenti regolamenti quadro.

Tali caratteristiche sono ancora più evidenti se si analizza l'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 2017/625 il quale disciplina i controlli ufficiali in tutti i settori di cui all'art. 1, par. 2 tra cui, oltre alle lettere a) e c) relative rispettivamente alla sicurezza (intesa come *food safety*) degli alimenti e a quella dei mangimi, si evidenziano la lett. b) sull'emissione nell'ambiente di OGM finalizzata alla produzione di alimenti e mangimi; la d) relativa alla produzione e l'etichettatura dei prodotti biologici e la lett. j) sull'uso e l'etichettatura delle DOP/IGP/STG.

Il regolamento non si applica ai controlli per la verifica della conformità dei prodotti di cui all'OCM unica ad eccezione fatta di quelli effettuati a norma dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013⁴ relativi alla commercializzazione dei vini di qualità, al cui controllo, una volta entrato in applicazione il nuovo regolamento, sarà ancora applicabile il regolamento (UE) n. 1306/2013 con l'unica esclusione dei controlli relativi alla commercializzazione laddove si individuino eventuali pratiche fraudolente o ingannevoli.

Come è noto, l'applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 è stata estesa ai controlli dei prodotti

¹ Reg. (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 *relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali).*

² Reg. (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 *relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.*

³ 'Considerando' n. 20.

⁴ Reg. (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 *sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008.*

DOP/IGP/STG dal regolamento (UE) n. 1151/2012⁵ e dei prodotti biologici dal regolamento (CE) n. 834/2007⁶.

A far data dal 14 dicembre 2019 i controlli relativi a tutti gli alimenti di qualità saranno disciplinati dal regolamento (UE) n. 2017/625.

Numerose sono le novità introdotte dall'ultimo regolamento sui controlli ma nel prosieguo si porrà attenzione esclusivamente all'assistenza amministrativa ed alla collaborazione tra gli Stati membri, quelli terzi, ed alcune delle istituzioni unionali.

Gli obblighi di collaborazione ed assistenza amministrativa si rinvengono in più parti del regolamento.

2. - Le autorità competenti. Le autorità competenti sono definite dall'art. 3 del regolamento come: le autorità centrali di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al regolamento e alle norme di cui all'art. 1, par. 2; qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza; secondo i casi, le autorità corrispondenti di un Paese terzo.

Il titolo II, capo I disciplina le autorità prevedendo che queste siano designate dagli Stati membri per ciascuno dei settori rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento⁷.

Nello specifico si prevede che alle autorità competenti è conferita la responsabilità di organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali⁸.

Si nota come alle autorità siano quindi devolute due tipi di attività: una di routine (organizzare o effettuare i controlli ufficiali) ed una eventuale da porre in essere in situazioni di pericolo o a scopo precauzionale (organizzare le altre attività ufficiali).

Infatti ai sensi dell'art. 2, par. 2 del regolamento (UE) n. 2017/625 per altre attività ufficiali si intendono quelle «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».

Analogamente al regolamento (CE) n. 882/2004 è data agli Stati membri la facoltà di conferire la responsabilità di organizzare o effettuare controlli ufficiali (o altre attività ufficiali) per lo stesso settore a più autorità competenti. In tal caso la nuova disciplina prevede che lo Stato membro debba designare un'autorità unica per coordinare la collaborazione ed i contatti con la Commissione e con gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali⁹. Le stesse autorità, in ossequio al principio di trasparenza dei controlli ufficiali, devono mettere a disposizione del pubblico, anche pubblicandole su internet, le informazioni pertinenti riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento dei

⁵ Art. 36, par. 1, reg. (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 *sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari*: «Designazione dell'autorità competente. 1. Conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per lo svolgimento dei controlli ufficiali intesi a verificare l'adempimento degli obblighi giuridici connessi ai regimi di qualità istituiti dal presente regolamento. Le procedure e le prescrizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 882/2004 si applicano mutatis mutandis ai controlli ufficiali intesi a verificare l'adempimento degli obblighi giuridici connessi ai regimi di qualità per tutti i prodotti contemplati dall'allegato I del presente regolamento».

⁶ Art. 27, par. 1, reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 *relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91*: «1. Gli Stati membri istituiscono un sistema di controllo e designano una o più autorità competenti responsabili dei controlli relativi agli obblighi sanciti dal presente regolamento in conformità del regolamento (CE) n. 882/2004».

⁷ Art. 1, par. 2, reg. (UE) n. 2017/625.

⁸ Art. 4, par. 1, reg. (UE) n. 2017/625.

⁹ Art. 4, par. 2, reg. (UE) n. 2017/625.

controlli¹⁰, nonché le informazioni circa il *rating*¹¹ dei singoli operatori in base ai risultati di uno o più controlli¹².

Il *rating* o classificazione degli operatori rappresenta una novità assoluta rispetto alla previgente normativa che, se da un lato può spaventare gli operatori, dall'altro deve essere valutata come una misura posta a garanzia del consumatore e degli operatori diligenti. Infatti è previsto che le autorità competenti elaborino criteri di *rating* oggettivi, trasparenti e pubblici e che il processo di attribuzione del *rating* avvenga attraverso procedure atte a garantire l'equità, la coerenza e la trasparenza¹³.

Pertanto il regolamento non definisce i criteri di *rating* ma demanda la loro elaborazione alle autorità degli Stati membri, le quali devono prestarsi reciproca assistenza amministrativa per garantire la corretta applicazione della disciplina sull'igiene degli alimenti anche attraverso un efficace scambio di informazioni.

È infatti previsto che ogni Stato designi uno o più organi di collegamento i quali hanno il compito di agevolare lo scambio di informazioni tra le autorità competenti.

Detto scambio può avvenire anche direttamente tra le autorità degli Stati membri senza il necessario intervento degli organi di collegamento.

Il regolamento (UE) n. 2017/625 meglio identifica, rispetto al passato, le modalità di realizzazione della trasmissione di informazioni relative all'eventuale non conformità con la normativa di cui all'art. 1, par. 2 relativa a:

- a) un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente;
- b) un'eventuale violazione delle norme di cui all'art. 1, par. 2, commessa mediante pratiche fraudolente o ingannevoli¹⁴.

I paragrafi 4, 5 e 6 dell'art. 102 del regolamento (UE) n. 2017/625 esplicitano le suddette modalità attraverso la previsione dell'adozione da parte degli Stati membri di misure per agevolare lo scambio di informazioni, che devono avvenire per iscritto su supporto cartaceo o elettronico.

Inoltre la Commissione, attraverso atti di esecuzione, dovrà fissare un formato *standard* per le richieste di assistenza e la comunicazione di notifiche e risposte comuni e ricorrenti¹⁵ e le specifiche degli strumenti tecnici e le procedure di comunicazione tra gli organi di collegamento¹⁶.

In tema di assistenza su richiesta il regolamento (UE) n. 2017/625 prevede una più efficace procedura di risposta da parte dell'autorità che ha ricevuto la richiesta, fissando i termini entro cui essa deve fornire una risposta¹⁷. A tal riguardo il regolamento (CE) n. 882/2004 prevede genericamente che «Le informazioni e i documenti di cui al par. 1 sono inviati senza indebito ritardo.»¹⁸.

La nuova disciplina relativa all'assistenza spontanea viene diversificata in ragione del fatto che la non conformità rispetto alla normativa di cui all'art. 1, par. 2:

- a) possa avere conseguenze per un altro Stato membro¹⁹ [cfr. art. 37, par. 1, regolamento (CE) n. 882/2004];
- b) costituisca un rischio sanitario per l'uomo, gli animali o le piante, per il benessere degli animali o, per

¹⁰ Art. 11, par. 1, reg. (UE) n. 2017/625.

¹¹ Art. 3, reg. (UE) n. 2017/625: «Definizioni. 31) "rating": una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating».

¹² Art. 11, par. 3, reg. (UE) n. 2017/625.

¹³ Art. 11, par. 3, reg. (UE) n. 2017/625.

¹⁴ Art. 102, par. 4, reg. (UE) n. 2017/625.

¹⁵ Art. 102, par. 6, reg. (UE) n. 2017/625.

¹⁶ Art. 103, par. 6, reg. (UE) n. 2017/625.

¹⁷ Art. 104, par. 1, lettere a) e b), reg. (UE) n. 2017/625.

¹⁸ Art. 36, par. 2, reg. (CE) n. 882/2004.

¹⁹ Art. 105, par. 1, reg. (UE) n. 2017/625: «1. Quando le autorità competenti di uno Stato membro vengono a conoscenza di un caso di non conformità che potrebbe avere conseguenze per un altro Stato membro, esse comunicano dette informazioni alle autorità competenti di tale altro Stato membro senza averne ricevuto esplicita richiesta e senza indebito ritardo».

quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente²⁰ [cfr. art. 38, par. 1, regolamento (CE) n. 882/2004];

c) rappresenti una grave²¹ o ripetuta violazione della normativa sui controlli²².

Nei primi due casi le autorità competenti potranno in essere determinate azioni in seguito ad un giudizio di mera possibilità (quindi in applicazione del principio di precauzione), mentre nell'ultimo caso, in conseguenza di una circostanza incontrovertibile ed oggettiva.

Questa articolata gradazione della non conformità, a dire il vero, era già presente nel regolamento (CE) n. 882/2004, seppur con lievi sfumature (si vedano gli artt. 37 e 38), in cui si ravvisava la mancanza del riferimento al rischio sanitario delle piante, al benessere degli animali e l'ambiente, nonché alla previsione della reiterazione della grave violazione della normativa.

Relativamente a quest'ultima circostanza il nuovo regolamento prevede che, le autorità competenti dello Stato membro di destinazione sono tenute ad informare la Commissione e le autorità degli Stati membri senza ritardo²³.

Le fattispecie sopra elencate sono disciplinate separatamente in ragione della loro diversa natura.

La prima – ipotesi *sub a*), che riguarda l'assistenza spontanea in caso di non conformità – è regolata all'art. 105 del regolamento (UE) n. 2017/625 mentre le altre due – ipotesi *sub b*), assistenza in caso di non conformità che costituisce un rischio, e *c*), assistenza in caso di non conformità che costituisce una violazione ripetuta o una possibile grave violazione – sono trattate all'art. 106.

Le ipotesi trattate all'art. 106 attengono a problematiche igienico-sanitarie, mentre la circostanza disciplinata all'art. 105 riguarda altre finalità perseguite dal regolamento come ad esempio il buon funzionamento del mercato interno e la fiducia dei consumatori²⁴.

Analogamente a quanto previsto per gli scambi di informazioni tra autorità competenti degli Stati membri, il regolamento (UE) n. 2017/625, non modificando la precedente disciplina, prevede che le notifiche di non conformità provenienti dalle autorità competenti di un Paese terzo possono riguardare sia le mere non conformità alla normativa sia la presenza di un rischio sanitario.

In ultimo pare il caso di evidenziare che il sistema di scambio di informazioni tra le varie autorità degli Stati membri e tra queste e la Commissione (nel caso di assistenza sulla base di informazioni fornite da Paesi terzi) viene proceduralizzato nel senso che sono dettate modalità e tempistiche di inoltro delle informazioni. Sono state inoltre conferite alla Commissione competenze di esecuzione al fine di razionalizzare e semplificare la collaborazione tra Stati membri e di stabilire degli strumenti tecnici da utilizzare, le procedure di comunicazione tra gli organismi di collegamento e il formato *standard* per richieste di assistenza, notifiche e risposte²⁵.

In tema di collaborazione in merito a partite che entrano nell'Unione da Paesi terzi è prevista una stretta collaborazione tra le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità degli Stati membri che si occupano di animali e merci che entrano nell'Unione, al fine di garantire che i controlli siano effettuati in conformità a quanto previsto dal regolamento²⁶.

²⁰ Art. 106, par. 1, reg. (UE) n. 2017/625: «1. Qualora, durante i controlli ufficiali eseguiti su animali o merci originari di un altro Stato membro, le autorità competenti constatino che tali animali o merci non sono conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, al punto da costituire un rischio sanitario per l'uomo, gli animali o le piante, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, o da rappresentare una possibile grave violazione di tali norme, esse informano senza ritardo le autorità competenti dello Stato membro di spedizione e di ogni altro Stato membro interessato al fine di consentire a tali autorità competenti di intraprendere opportune indagini».

²¹ Art. 106, par. 1, reg. (UE) n. 2017/625.

²² Art. 106, par. 4, reg. (UE) n. 2017/625: «4. Nel caso in cui i controlli ufficiali eseguiti su animali o merci originari di un altro Stato membro mostrino ripetuti casi di non conformità di cui al paragrafo 1, le autorità competenti dello Stato membro di destinazione informano la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri senza ritardo».

²³ Art. 106, par. 4, reg. (UE) n. 2017/625.

²⁴ 'Considerando' n. 74, reg. (UE) n. 2017/625.

²⁵ Art. 108, par. 3 e 'considerando' n. 75, reg. (UE) n. 2017/625.

²⁶ Art. 75, par. 1, reg. (UE) n. 2017/625.

Questa collaborazione si concretizza attraverso un reciproco e tempestivo scambio di informazioni relative all'organizzazione e svolgimento delle rispettive attività.

Per quanto attiene i controlli relativi a particolari partite di animali e merci²⁷ è previsto che «le autorità doganali sospendano l'immissione in libera pratica quando hanno motivo di ritenere che la partita possa comportare rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, e informano immediatamente le autorità competenti di tale sospensione»²⁸.

Sempre in tema di partite che entrano nell'Unione da Paesi terzi il nuovo regolamento diversifica la disciplina delle misure da adottare a seconda che in dette partite non si rilevino rischi (art. 66) o che invece se ne ravvisi la presenza (art. 67).

Si può affermare che il regolamento (UE) n. 2017/625 non modifica sostanzialmente le misure da adottarsi in caso di partite non conformi che entrano nell'Unione, tuttavia l'elemento innovativo è dato dal fatto che, come previsto dall'art. 67, le autorità competenti non si limitano a verificare la conformità delle partite alla normativa vigente, ma operano anche una valutazione della presenza di un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.

Per inciso bisogna dare atto che il nuovo regolamento sui controlli introduce nuovi e più estesi concetti di pericolo e rischio rispetto a quelli declinati dal regolamento (CE) n. 178/2002²⁹.

Per pericolo si intende «qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente»³⁰.

È evidente l'estensione concettuale e di applicazione rispetto a quanto previsto dal regolamento (CE) n. 178/2002³¹.

Rispetto a questo infatti l'agente dannoso ora può essere di qualsiasi natura, non più solo biologica, chimica o fisica e può interessare anche altre sostanze diverse dagli alimenti e dai mangimi.

Il legislatore quindi non pone limiti all'inquadramento dell'agente dannoso la cui natura, data anche la

²⁷ Si fa riferimento alle particolari partite di animali e merci diverse da quelle assoggettate a controlli all'ingresso nell'Unione di cui all'art. 47, par. 1: «Articolo 47. Animali e merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere

1. Al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti *effettuano i controlli ufficiali presso il posto di controllo frontaliere di primo ingresso nell'Unione su ciascuna partita delle seguenti categorie di animali e merci che entrano nell'Unione:*

a) animali;

b) prodotti di origine animale, materiale germinale e sottoprodotti di origine animale;

c) piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui agli elenchi stabiliti a norma dell'articolo 72, paragrafo 1, e dell'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031;

d) merci provenienti da alcuni Paesi terzi per i quali la Commissione ha deciso, mediante atti di esecuzione di cui al paragrafo 2, lettera b), del presente articolo che è necessario un provvedimento che impone un incremento temporaneo dei controlli ufficiali alla loro entrata a causa di un rischio noto o emergente o in quanto si ha motivo di temere che possano avere luogo casi gravi e diffusi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

e) animali e merci che sono oggetto di una misura di emergenza prevista da un atto adottato conformemente all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002, all'articolo 249 del regolamento (UE) 2016/429, o all'articolo 28, paragrafo 1, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 40, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 49, paragrafo 1, all'articolo 53, paragrafo 3, e all'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/2031 che impone di sottoporre a controlli ufficiali, al loro ingresso nell'Unione, le partite di tali animali o merci, identificati mediante i loro codici della nomenclatura combinata;

f) animali e merci in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite, con atti adottati conformemente agli articoli 126 o 128, o in base alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, condizioni o misure che impongono di accertare, all'entrata degli animali o delle merci nell'Unione, la conformità alle condizioni o misure di cui sopra».

²⁸ Art. 76, par. 2, reg. (UE) n. 2017/625.

²⁹ Reg. (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 *che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare*

³⁰ Art. 3, n. 23, reg. (UE) n. 2017/625.

³¹ Art. 3, n. 14, reg. (CE) n. 178/2002: «“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 sulla salute».

costante evoluzione delle tecnologie, può talvolta essere difficilmente riconducibile ad una di quelle categorie precedentemente previste dalla normativa unionale (biologica, chimica o fisica).

Il legislatore ha così eliminato qualsiasi incertezza scientifica nella definizione di agente patogeno e conseguentemente di pericolo³².

Altra caratteristica importante di innovazione rispetto al passato è data dal fatto che l'agente patogeno è tale in quanto può produrre effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente. Non è più quindi tutelata solo la salute umana ma vi è una rinnovata attenzione rispetto all'intero ciclo della vita, sintomo di una presa di coscienza di profonda interconnessione tra la qualità dei prodotti, la loro salubrità e tutti gli elementi protagonisti del ciclo produttivo.

Il concetto di rischio è ampliato rispetto a quello definito dal regolamento (CE) n. 178/2002, in ragione della rinnovata ed ampliata definizione di pericolo. Per rischio si intende «una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo»³³.

I nuovi ed ampliati concetti di pericolo e rischio comportano nuove responsabilità per gli operatori ed un allargamento del numero degli operatori destinatari. Questi ultimi infatti non sono più solo quelli responsabili di garantire il rispetto della legislazione alimentare al fine di tutelare la salute umana, ma anche gli operatori la cui impresa alimentare può avere effetti sulla salute animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente.

Ritornando alle misure da adottarsi in caso di partite non conformi che entrano nell'Unione pare il caso di fare cenno ad un altro modello di collaborazione presente nel regolamento.

Qualora l'autorità competente neghi l'introduzione delle merci in conseguenza di una mancata conformità con la normativa vigente, ella deve notificare la sua decisione alla Commissione, alle autorità competenti degli altri Stati membri, alle autorità doganali, alle autorità competenti del Paese terzo di origine e all'operatore responsabile della partita attraverso il sistema IMSOC (*information management system for official controls*).

Questa struttura di allerta, disciplinata all'art. 131 e ss., è sostanzialmente diversa da quella di allarme rapido [art. 50, par. 3 del regolamento (CE) n. 178/2002] richiamata dall'art. 19, par. 3 del regolamento (CE) n. 882/2004 da azionarsi in casi analoghi. Infatti nel sistema di allarme rapido i soggetti interessati sono solo la Commissione, l'Autorità (EFSA) ed i Paesi membri.

L'allarme rapido, pur consentendo un'azione tempestiva in tutti gli Stati membri interessati per contrastare alcuni gravi rischi nella filiera agroalimentare, è stato giudicato inidoneo a consentire un'efficace assistenza e collaborazione transfrontaliera tra le autorità competenti in modo da garantire che i casi di non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera alimentare aventi una dimensione transfrontaliera siano effettivamente perseguiti non solo nello Stato membro in cui il caso di non conformità viene rilevato, ma anche nello Stato membro ove esso ha avuto origine³⁴.

Come noto le autorità competenti possono delegare compiti specifici ad organismi di controllo. Rispetto al passato il regolamento (UE) n. 2017/625 specifica più nel dettaglio le cause di revoca della delega.

A tal riguardo il regolamento (CE) n. 882/2004 al suo art. 5 prevede che «da delega è ritirata senza indugio

³² In campo scientifico ci si interroga infatti sui possibili effetti negativi delle onde elettromagnetiche sulle colture ortofrutticole o sugli allevamenti di animali. Per quanto riguarda i rischi sanitari, l'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro ha classificato come «*possibilmente cancerogeno*» nel 2002 (IARC monographs vol. 80) i campi magnetici a bassa frequenza e nel 2012 (IARC monographs vol. 102) i campi elettromagnetici ad alta frequenza. La classificazione in oggetto è quella a minore evidenza di cancerogenicità delle tre possibili tipologie di classificazione: «*possibilmente cancerogeno*», «*probabilmente cancerogeno*», «*cancerogeno*». È possibile che nel futuro gli studi scientifici portino a conclusioni definitive e certe riguardo i reali rischi sanitari, nel frattempo s'impone l'adozione di norme cautelative. La maggiore fonte di inquinamento a bassa frequenza sono gli elettrodotti; per quanto riguarda le alte frequenze gli impianti di radiocomunicazione ed in particolare, gli impianti per la diffusione RTV e gli impianti per le telefonia cellulare.

³³ Art. 3, n. 24, reg. (UE) n. 2017/625. Per contro l'art. 3, n. 9, reg. (CE) n. 178/2002 individua nel rischio una «*funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo*».

³⁴ 'Considerando' n. 74.

se l'organismo di controllo non adotta correttivi appropriati e tempestivi» qualora si ravvisino carenze nell'espletamento dei compiti delegati.

Il regolamento (UE) n. 2017/625, all'art. 33, declina le carenze, da considerarsi cause di revoca della delega, rilevandone la presenza quando:

- «i) è comprovato che tale organismo delegato o persona fisica non esegue adeguatamente i compiti che gli/le sono stati delegati;
- ii) l'organismo delegato o la persona fisica non adotta misure adeguate e tempestive per porre rimedio alle carenze individuate; o
- iii) è stato dimostrato che l'indipendenza o imparzialità dell'organismo delegato o della persona fisica sono state compromesse».

3. - I laboratori di riferimento. Le analisi relative ai controlli ufficiali devono essere compiute in laboratori dell'Unione di riferimento che sono inseriti in un elenco tenuto ed aggiornato dalla Commissione ai sensi degli artt. 93 e 99 del regolamento (UE) n. 2017/625.

Come noto gli Stati membri devono designare per ciascun laboratorio dell'Unione di riferimento uno o più laboratori nazionali di riferimento. Uno Stato membro può designare un laboratorio nazionale di riferimento anche qualora non vi sia il suo corrispondente nell'Unione³⁵.

Lo Stato membro può inoltre designare un laboratorio situato in altro Stato membro o Paese terzo che sia parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo³⁶.

Si ravvisa quindi la compresenza di laboratori di riferimento dell'Unione europea e quella di laboratori di riferimento nazionali designati dagli Stati membri ai sensi dell'art. 100, par. 1 del regolamento.

La designazione dei laboratori è pubblica, limitata nel tempo e per un periodo minimo di cinque anni o riesaminata a intervalli regolari. I laboratori devono essere accreditati da un organismo nazionale di accreditamento operante ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008³⁷.

Tutto ciò era già previsto dal regolamento (CE) n. 882/2004 ma a differenza di questo, che impone ai laboratori di riferimento dell'Unione l'obbligo di collaborare con i laboratori responsabili delle analisi dei mangimi e degli alimenti nei Paesi terzi³⁸, il nuovo regolamento esige dai primi un maggiore obbligo di collaborazione sia con i laboratori dei Paesi terzi, ma anche con l'EFSA (Agenzia europea per la sicurezza alimentare), con l'EMA (Agenzia europea per i medicinali) e con l'EFDC (Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie)³⁹.

È così istituita una più evoluta rete di comunicazione rispetto alla previgente disciplina.

Il nuovo regolamento prevede altresì una più precisa descrizione dei compiti attribuiti ai laboratori nazionali di riferimento.

In particolare si evidenzia che il regolamento (CE) n. 882/2004 ha adottato una formula di chiusura molto aperta sancendo che i laboratori nazionali hanno la responsabilità di effettuare altri compiti specifici previsti secondo la procedura di comitato, fatti salvi ulteriori compiti nazionali previsti⁴⁰.

Il regolamento (UE) n. 2017/625 invece elimina tale formula e prevede due ulteriori compiti attribuiti ai laboratori nazionali, si fa riferimento all'art. 101, par. 1, lett. f)⁴¹ e lett. h)⁴².

³⁵ Art. 100, par. 1, comma 2, reg. (UE) n. 2017/625.

³⁶ Art. 100, par. 1, comma 3, reg. (UE) n. 2017/625.

³⁷ Reg. (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008 *che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93*.

³⁸ Art. 32, par. 1, lett. f), reg. (CE) n. 882/2004.

³⁹ Art. 94, par. 2, lett. h), reg. (UE) n. 2017/625.

⁴⁰ Si veda art. 33, par. 2, lett. f), reg. (CE) n. 882/2004.

⁴¹ Art. 101, par. 1, lett. f), reg. (UE) n. 2017/625: «*se del caso, convalidano i reagenti e i lotti di reagenti, istituiscono e mantengono elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti*».

⁴² Art. 101, par. 1, lett. h), reg. (UE) n. 2017/625: «*assistono attivamente gli Stati membri che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante e in caso di non conformità di partite, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, epizootiologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi*».

Si legge all'art. 94 del regolamento, che i laboratori di riferimento dell'Unione europea contribuiscono al miglioramento e all'armonizzazione dei metodi e dei dati di analisi, prova o diagnosi da utilizzare nei laboratori ufficiali.

L'attività dei laboratori nazionali di riferimento è quindi caratterizzata da una stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea⁴³.

4. - Conclusioni. Diverse sono le implementazioni al pacchetto igiene apportate dal nuovo regolamento sui controlli in materia di collaborazione ed assistenza amministrativa.

I soggetti interessati da questo quadro regolamentare sono le autorità competenti degli Stati membri e quelle dei Paesi terzi, i laboratori nazionali di riferimento ed i laboratori dell'UE di riferimento.

Anni di esperienze applicative del pacchetto igiene e del regolamento (CE) n. 178/2002 hanno portato ad una evoluzione di principi, si pensi ai nuovi concetti di rischio e pericolo, e ad una innovazione di procedure, è il caso del nuovo sistema di informazione IMSOC, che implementa il criticato sistema di allarme rapido.

Si può in conclusione affermare che il regolamento (UE) n. 2017/625 rappresenta un'imponente norma quadro che unifica una pluralità di controlli e che costituisce il frutto di un lungo processo basato sulle esperienze applicative del pacchetto igiene. Tuttavia esso deve considerarsi solo il primo passo verso la completa trasformazione della disciplina dei controlli, ciò in quanto lo stesso regolamento impone agli Stati membri adempimenti applicativi e prevede in più parti che la Commissione possa intervenire con regolamenti di esecuzione per meglio definire procedure e principi.

Lucio Salzano

⁴³ Art. 100, par. 5, reg. (UE) n. 2017/625.