

REGIONE LAZIO – IZS LT
"Corso base sui controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625"
Sede IZS Lazio e Toscana, Roma
5, 6, 12 e 13 dicembre 2023

Esecuzione dei controlli ufficiali, correlata documentazione scritta e certificazione ufficiale e il sistema di allarme rapido per alimenti e mangimi e la rete di allarme e collaborazione

12 dicembre 2023

MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA

Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina

Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità

Controlli ufficiali

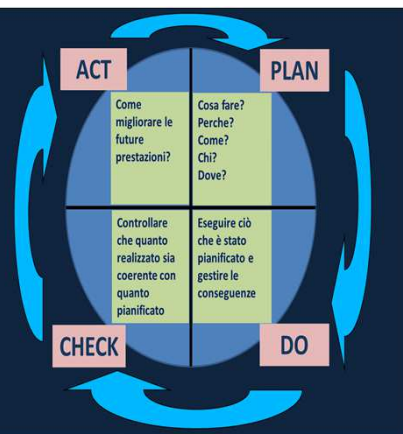
1. [...], per «controlli ufficiali» si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:
 - a) il rispetto da parte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

OBIETTIVI DEI CONTROLLI UFFICIALI

- ❖ eliminare 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

OCR: Ciclo di gestione dei controlli ufficiali – FASE DO

Esecuzione delle attività ufficiali di controllo e gestione delle conseguenze



Do
(azioni
esecutive
incluse)

Art. 9	Norme generali in materia di controlli ufficiali, par. 2-7
Art. 10	Operatori, processi e attività soggetti a controlli ufficiali
Art. 14	Metodi e tecniche dei controlli ufficiali
Art. 16-27	Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali [...] in determinati settori
Art. 34-42	Campionamento, analisi, prove e diagnosi e laboratori ufficiali
Art. 13	Documentazione scritta dei controlli ufficiali
Art. 148	Riconoscimento stabilimenti
Art. 11	Rating Operatori
Art. 86-91	Certificazione ufficiale e attestazione ufficiale
Art. 137	Azioni esecutive
Art. 138	Sanzioni (depenalizzazione e attuazione legge penale)
Art. 7 e Art. 138(3)	Diritto di ricorso

OCR- Considerando 32 - Norme generali in materia di controlli ufficiali

“Le AC dovrebbero effettuare CU a intervalli regolari, sulla base del rischio e con frequenza adeguata, in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla UAFCL. La frequenza dei CU dovrebbe essere stabilita dalle AC 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 UAFCL 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 UAFCL 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.”

OCR – Art. 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali

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.



OCR – Art. 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).”

OCR – Art. 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.

D.Lgs. 27/2021, art. 4 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

1. Le AC di cui all'articolo 2, comma 1, effettuano regolarmente i controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui al medesimo comma 1, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto dei criteri stabiliti dall' articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), ed e) del regolamento .
2. I CU sono eseguiti di norma senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso sia necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del CU.
3. I CU devono essere eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei CU stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.
4. Le AC mettono in atto procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei CU e delle AAU e adottano le azioni correttive in caso di inadeguatezze.

OCR – Art. 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.

OCR - Art. 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.

OCR - Art. 13 - 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.

D.Lgs. 27/2021, art. 4 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

5. Le Autorità competenti elaborano una documentazione scritta del controllo effettuato, tramite scheda di controllo ufficiale o verbale o altro documento altrimenti nominato, che può avere anche formato elettronico. Tale documentazione deve comunque essere resa disponibile all'operatore.

OCR – Art. 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;

OCR – Art. 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.

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

[...]

OCR – Definizione di audit

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;

- Audit su AC: Disposizioni previste dalla AC molto spesso per quanto riguarda i controlli ufficiali sotto forma di procedure documentate

- Audit su OFA/OSA: Disposizioni previste tra cui Manuale di Autocontrollo , Istruzioni operative procedure, piano di autocontrollo, planimetria, Piano di campionamento

Nota in inglese disposizione prevista=planned arrangement;
traduzione maccheronica : "come te sei arrangiato?"

OCR - 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.

OCR - 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:

- i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
- criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;

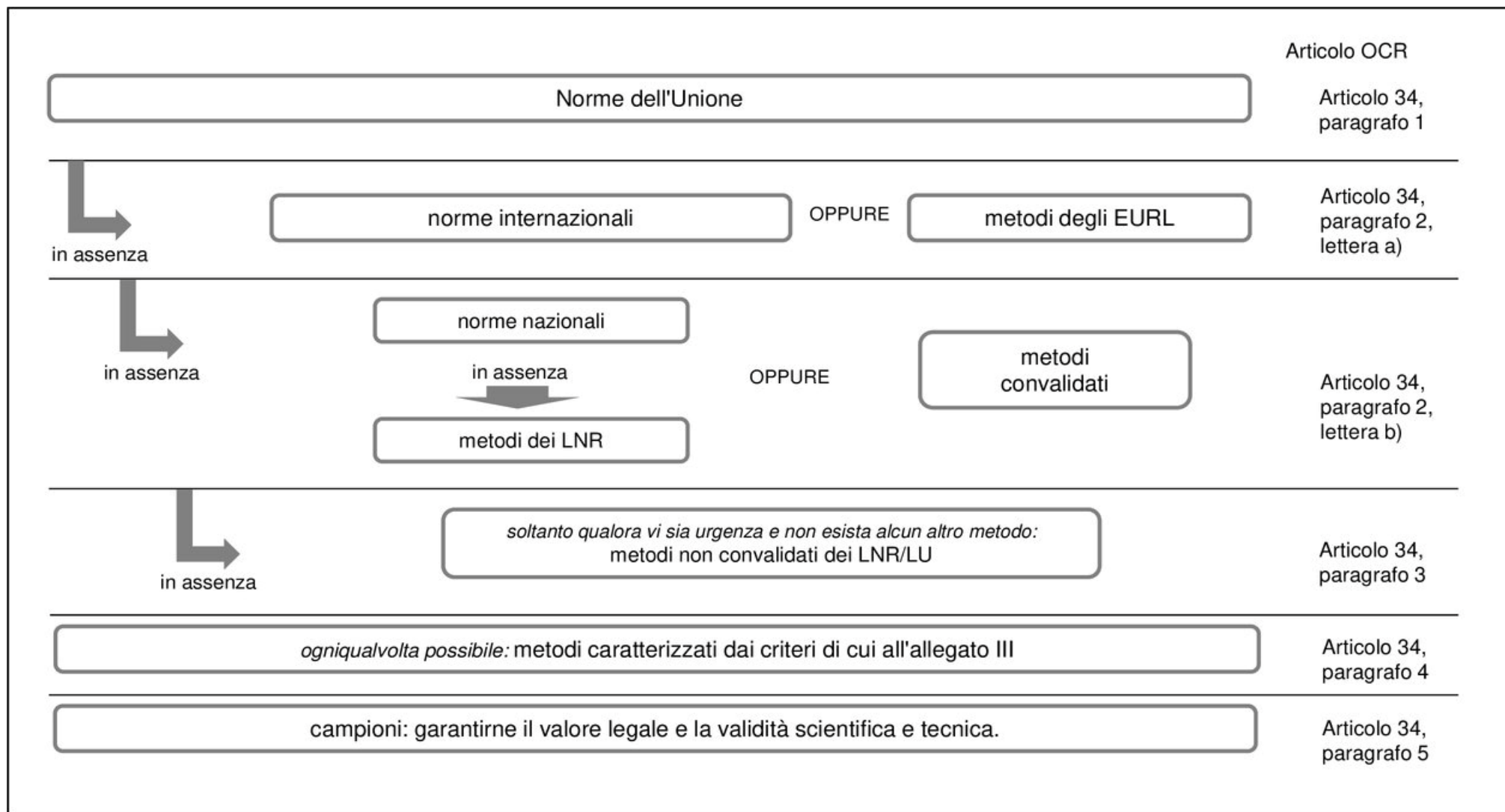
- l'interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

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

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (2022/C 467/02)

Articolo 34: metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi		Il paragrafo si applica a:		
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.	campionamento (da parte di AC)	campionamento (da parte di LU)	analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)
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.		campionamento (da parte di LU)	analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)
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 approvato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.			analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LNR/LU)
4.	I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III.			analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)
5.	I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.	campionamento (da parte di AC)	campionamento (da parte di LU)	analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)

Figura 2 «cascata» per i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali di cui all'articolo 34 OCR. Si noti che non tutti gli elementi nella gerarchia si applicano ai metodi di campionamento (cfr. tabella 2)



OCR - 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.

D.Lgs. 27/2021, art. 4 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

7. Il Ministero della salute esercita le attribuzioni relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, in qualità di autorità competente a garantire la sicurezza e la conformità alla normativa degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici. Il Ministero della salute è l'autorità competente a disporre la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza così come previsto dall' articolo 138, paragrafo 2, lettere i) e j) del Regolamento.

OCR – Art. 148 Relazione con il reg. (CE) 852/2004 e (CE) 853/2004 per quanto riguarda il riconoscimento di uno stabilimento alimentare

1. Le AC stabiliscono procedure che gli OSA devono seguire quando chiedono il riconoscimento del loro stabilimento conformemente ai reg. (CE) 852/2004 e 853/2004.
2. Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un OSA, l'AC effettua una visita in loco.
3. L'AC procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'OSA ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di alimenti.
4. L'AC 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 CU 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'AC 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 SM, per le quali tale riconoscimento condizionato non eccede complessivamente dodici mesi.
5. L'AC **riesamina il riconoscimento** degli stabilimenti in occasione dei CU.

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

OCR- 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

OCR –Art. 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.

OCR TIT. II , Sez. 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

OCR – Art. 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti [...] produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano
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.

OCR – Art. 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti [...] produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

2. I CU 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.

OCR - 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.

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

OCR – Art. 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti [...] 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.

OCR – Art. 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti [...] produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano

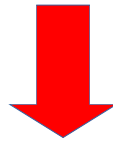
7. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento relativamente a norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo riguardanti: [...]



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

OCR – Art. 18 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti [...] 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

Articolo 49 Controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere

1. Al fine di verificare la conformità con le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali sulle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, all'arrivo della partita al posto di controllo frontaliere. Tali controlli ufficiali comprendono **controlli documentali, controlli di identità e controlli fisici.**

Definizione di controllo documentale, di identità e fisico

Articolo 3, OCR

41) «controllo documentale»: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 56, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 126, paragrafo 3, dell'articolo 128, paragrafo 1, e dell'articolo 129, paragrafo 1;

42) «controllo di identità»: un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento;

43) «controllo fisico»: un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

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 del 18 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'articolo 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 distribuzione;

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 garantiscono 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;

LA CONFERENZA



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 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 luglio 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;

LA CONFERENZA

13- Diagramma di flusso indicativo relativo ad un'attività di controllo
Si riporta la sequenza delle azioni relative allo svolgimento di un'attività di controllo.

N.	Descrizione	Attività	Riferimento	Esiti	Conseguenze
1	Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della corrispondenza tra l'elenco delle iscrizioni	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	<div> Iscritto </div> <div> Iscritto, ma in attesa dell'accertamento </div> <div> Non iscritto </div>	<div> Prosecuzione verifica </div> <div> Vedi verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accertamento </div> <div> Sospensione attività svolta per le analisi di autocontrollo e o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale</div> <div> Verifiche successive presso OS.1 clienti del laboratorio </div> <div> Prosecuzione verifica </div>
2	Verifica dati di iscrizione nell'elenco regionale	Verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accertamento	Art. 4, comma 6, Accordo 78 CSR 2010	<div> Favorevole </div> <div> Sfavorevole </div>	<div> Comunicazione alla struttura regionale competente per cancellazione dall'elenco regionale</div> <div> Verifiche successive presso OS.1 clienti del laboratorio </div> <div> Prosecuzione verifica </div>
3	Verifica del mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'accertamento	Verifica della corrispondenza tra l'elenco delle prove individuate nella banca dati di Accreditazione e/o all'Autorità Competente regionale e quelle in possesso del laboratorio	Art. 4, Accordo 78 CSR 2010	<div> Favorevole </div> <div> Sfavorevole </div>	<div> Prosecuzione verifica</div> <div> Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione</div> <div> Vedi punto 5 </div>

		Verifica della corrispondenza tra le imprese accreditate [fatta salva l'evidenza di comunicazione verso l'impresa alimentare e la relativa referenziazione dell'indicazione di prova non accreditata]	Verifica ricorso a laboratori terzi		Favorevole	Prosecuzione verifica
4	Verifica rispetto obblighi di comunicazione	Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno	Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno	Art. 2, comma 2, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
5	Verifica rispetto obblighi di comunicazione	Verifica rispetto variazioni prove accreditate all'Autorità Competente locale	Verifica rispetto variazioni prove accreditate all'Autorità Competente locale	Art. 4 e 5, Accordo 78 CSR 2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
6	Verifica produttività laboratorio	Verifica congruità delle evidenze raccolte in base a quanto indicato al paragrafo 12.4	Verifica congruità delle evidenze raccolte in base a quanto indicato al paragrafo 12.4		Favorevole	Prosecuzione verifica
7	Verifica adeguatezza contratto tra il laboratorio e l'OSA	Verifica adeguatezza delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità	Verifica adeguatezza delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA		Favorevole	Prosecuzione verifica
		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

						Prescrizione e o Sanzione se presente nell'ordinamento regionale
--	--	--	--	--	--	--

CERTIFICAZIONE UFFICIALE
REGOLAMENTO (UE) 2017/625 (OCR), TITOLO II, CAPO VII

Controlli ufficiali

1. [...], per «controlli ufficiali» si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:

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

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

Altre attività ufficiali

2. [...], 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.**

RCU- 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'articolo 1, paragrafo 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'articolo 1, paragrafo 2;

RCU- Art. 3 Definizioni

- 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'articolo 1, paragrafo 2;
- 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'articolo 1, paragrafo 2
-

RCU – Art. 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.

RCU - TITOLO II, CAPO III Delega di determinati compiti delle autorità competenti
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

RCU - 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.

RCU -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.



RCU – Art. 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.

RCU – Art. 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.

RCU – Terminologia

autentico

•agg. [dal lat. tardo authenticus, 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»]. – [...]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:** [...]

RCU Art. 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.

Reg. di esecuzione 2020/2235

RCU - Articolo 138 Azioni in caso di accertata non conformità

TITOLO VII AZIONI ESECUTIVE

CAPO I Azioni delle autorità competenti e sanzioni

[...]

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.

LINEE GUIDA NAZIONALI

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 Borrello

Benedetta Cappelletti - b.cappelletti@sanita.it - 06.59946977
Marco Sordilli - m.sordilli-esterno@sanita.it - 06.59943809
Anna Beatrice Ciorba - ab.ciorba@sanita.it - 06.59946937
Nicola Santini - n.santini@sanita.it - 06.59946744

11

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**



LINEE GUIDA NAZIONALI



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

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

Nicola Santini - n.santini@sanita.it

Rosa Maria Monteleone - rm.monteleone@sanita.it

Norme aggiuntive in materia di certificazione ufficiale Atti di esecuzione del RCU_625 in materia di certificazione

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati [...]

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme relative ai certificati sanitari di cui al regolamento (UE) 2016/429, ai certificati ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625 e ai certificati sanitari/ufficiali basati su tali regolamenti nonché al rilascio e alla sostituzione di tali certificati richiesti per l'ingresso nell'Unione e per i movimenti all'interno dell'Unione e tra Stati membri di determinate partite di animali e merci (di seguito denominati congiuntamente «i certificati»).

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

2. Il presente regolamento stabilisce modelli standard di certificati sanitari, certificati ufficiali o certificati sanitari/ufficiali:

- a) per i movimenti tra Stati membri o all'interno dell'Unione di animali, prodotti di origine animale e relativo materiale germinale e le note per la loro compilazione;
- b) per l'ingresso nell'Unione di animali, prodotti di origine animale, prodotti composti, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale, germogli destinati al consumo umano e semi destinati alla produzione di germogli destinati al consumo umano e le note per la loro compilazione.

Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235

Articolo 4 Compilazione dei certificati per animali e merci destinati al consumo umano

1. I certificati per i movimenti di animali e merci destinati al consumo umano all'interno dell'Unione o tra Stati membri sono debitamente compilati e firmati dal veterinario ufficiale o dal certificatore conformemente alle note esplicative di cui all'allegato I, capitolo 2.
2. I certificati per l'ingresso nell'Unione di animali, prodotti di origine animale, prodotti composti, germogli destinati al consumo umano e semi destinati alla produzione di germogli destinati al consumo umano sono debitamente compilati e firmati dal veterinario ufficiale o dal certificatore autorizzato dall'autorità competente di un paese terzo a firmare i pertinenti certificati conformemente alle note esplicative di cui all'allegato I, capitolo 4.

Articolo 4 Compilazione dei certificati per animali e merci destinati al consumo umano

[...]

3. Gli operatori responsabili delle partite di cui ai paragrafi 1 e 2 forniscono all'autorità competente le informazioni relative alla descrizione di tali partite, come indicato nella parte I dei modelli di certificati di cui agli allegati II, III e IV del presente regolamento.

4. Ai fini del presente regolamento, l'autorità competente garantisce che i certificati che includono un attestato di sanità animale siano firmati dal veterinario ufficiale.

IL SISTEMA DI ALLARME RAPIDO ALIMENTI E MANGIMI (RASFF) E LA RETE DI ALLARME E COLLABORAZIONE

Basi giuridiche per il RASFF

•REGOLAMENTO (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 provocati 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, emergenza alimentari e pianificazione dei controlli

Viale Giorgio Ribotta, 3 - 00144 Roma



Alla cortese attenzione
Assessorati alla sanità
Regioni e PA

Ufficio 8 DGSAAF

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.dgisan@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 DGSAAF di coordinamento, opportuni processi informativi e formativi sui nuovi flussi di lavoro.

Si ringrazia per la collaborazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr.ssa Gaetana Ferri)

Gaetana Ferri

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La Rete di allerta e cooperazione (ACN) facilita lo scambio di informazioni amministrative e la cooperazione tra gli Stati membri sui controlli ufficiali nella filiera agroalimentare.

La rete ACN istituita dal Regolamento 2019/1715 della Commissione (Regolamento IMSOC) è composta dal rete del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF), dalla rete di assistenza e cooperazione amministrativa (AAC) e dalla rete UE contro le frodi nel settore agroalimentare (FFN)

Ciascuna rete è responsabile di diversi aspetti della filiera agroalimentare, rispettivamente: non conformità con possibile rischio sanitario (RASFF), non conformità senza rischio sanitario (AAC) e sospetti di frode (FFN).

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La rete ACN è disciplinata dalle norme in materia di assistenza e cooperazione amministrativa stabilite dal OCR

Gli scambi di informazioni tra i punti di contatto della rete ACN vengono effettuati sulla piattaforma iRASFF sotto forma di notifiche.

Da marzo 2021, le tre reti che compongono l'ACN (RASFF, AAC e FFN) lavorano insieme per consentire un agevole scambio di informazioni tra le autorità competenti degli Stati membri e facilitare la cooperazione tra di loro.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La rete ACN è disciplinata dalle norme in materia di assistenza e cooperazione amministrativa stabilite dal OCR

Gli scambi di informazioni tra i punti di contatto della rete ACN vengono effettuati sulla piattaforma iRASFF sotto forma di notifiche.

Da marzo 2021, le tre reti che compongono l'ACN (RASFF, AAC e FFN) lavorano insieme per consentire un agevole scambio di informazioni tra le autorità competenti degli Stati membri e facilitare la cooperazione tra di loro.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La Commissione Europea è il gestore della rete ACN a cui fornisce supporto, principalmente attraverso la piattaforma iRASFF, che consente lo scambio di informazioni tra gli iscritti tramite le notifiche ACN.

La Commissione Europea sviluppa Procedure Operative Standard (POS) per la ACN fornendo indicazioni e buone pratiche ai membri della rete.

La cooperazione tra i membri ACN e con la Commissione Europea è essenziale. Vengono regolarmente organizzate riunioni dei membri.

Le POS vengono concordate e adattate regolarmente sulla base dell'esperienza e degli aggiornamenti iRASFF.

La Commissione europea è attenta alla qualità delle informazioni diffuse dai membri, chiedendo chiarimenti ed elementi aggiuntivi, se necessario, al membro notificante in modo che altri membri interessati possano adottare misure di follow-up ben informate.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La Commissione europea garantisce che le notifiche RASFF siano immediatamente disponibili a tutti i membri della rete. La Commissione garantisce la comunicazione quotidiana con i paesi terzi per quanto riguarda le notifiche RASFF in diversi modi, direttamente attraverso lo sportello RASFF (a cui hanno accesso quasi 100 paesi), scambiando messaggi di posta elettronica o attraverso la rete INFOSAN

La Commissione europea deve informare un paese non membro del RASFF (paesi terzi) se un prodotto notificato è stato esportato in quel paese o quando un prodotto originario di quel paese è stato notificato in modo che quel paese possa adottare misure adeguate.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

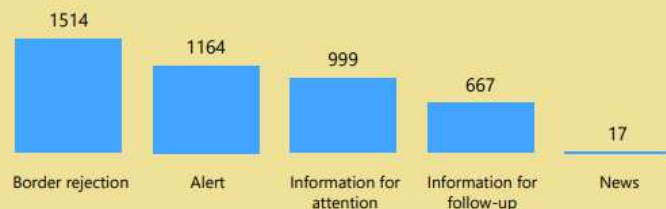
Alert and Cooperation Network in 2022

(1) RASFF - food/feed safety-related notifications
(2) AA - non compliance notifications without public health risk involved
(3) Agri-FF - non compliance notifications with suspicion of fraud
date of extraction: 19/01/2023

(1) Rapid Alert System for Food and Feed notifications (RASFF)

4361

RASFF notifications by classification



Top 10 recurrent RASFF notifications by hazard, product category and origin

Hazard	Product category	Origin	Notifications
Pesticide residues	Fruits and vegetables	Türkiye	299
Salmonella	Poultry meat and poultry meat products	Poland	190
Composition	Food contact material	China	76
Salmonella	Nuts, nut products and seeds	Nigeria	66
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	United States	53
Salmonella	Herbs and spices	Brazil	46
Aflatoxins	Cereals and bakery products	Pakistan	42
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	Egypt	40
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	India	39
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	Türkiye	39

(2) Administrative Assistance notifications (AA)

2554

Number of AA notifications by non-compliance type

Non-compliance type	Notifications
faulty labelling or claims	898
non-compliant composition	849
lacking or improper documentation or controls	321
faulty processing or storage conditions	260
foreign bodies / physical danger	73
accidental or environmental contamination	71
other	61
fraud investigation	14
foodborne outbreak investigation	7

(3) Agri-Food Fraud notifications (FF)

600

Number of Agri-FF notifications by Food Fraud categories



Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 (il regolamento IMSOC)

- 12) «**rete di allarme e collaborazione**»: una rete composta dal RASFF, dall'AAC e dalle reti sulle frodi;
- 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;
- 14) «**notifica di non conformità**»: una notifica nell'iRASFF relativa a una non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 che non comporta un rischio ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005;
- 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;

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 (il regolamento IMSOC)

- 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;
- 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 sono stati respinti una partita, un container o un carico di alimenti, materiali a contatto con gli alimenti o mangimi a causa di un rischio di cui all'articolo 50, paragrafo 3, primo comma, lettera c), del regolamento (CE) n. 178/2002, e all'articolo 29 del regolamento (CE) n. 183/2005;
- 21) «**notifica di frode**»: 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 della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 (il regolamento IMSOC)

- 22) «**notifica originale**»: una notifica di non conformità, una notifica di allarme, una notifica di informazione, una notifica di notizie, una notifica di frode 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;
- 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;

Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 (il regolamento IMSOC)

SEZIONE 1 iRASFF

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

Articolo 13 Punto di contatto unico

Articolo 14 Doveri dei membri della rete di allarme e collaborazione

Articolo 15 Informazioni scambiate nell'iRASFF

Articolo 16 Notifiche di non conformità

Articolo 17 Notifiche di allarme

Articolo 18 Notifiche di informazione

Articolo 19 Notifiche di notizie

Articolo 20 Notifiche di respingimento alla frontiera

Articolo 21 Notifiche di frode

Articolo 22 Notifiche di follow-up

Articolo 23 Accesso alle notifiche iRASFF

Articolo 24 Verifica e pubblicazione delle notifiche

Articolo 25 Ritiro e modifica di una notifica

Articolo 26 Chiusura di una notifica e periodo di conservazione dei dati personali

Articolo 27 Scambio di informazioni con i paesi terzi

Articolo 28 Provvedimenti da adottare in situazioni di emergenza per l'iRASFF



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Crisis preparedness in food, animals and plants
Food hygiene and fraud

Standard operating procedures of the Alert and Cooperation Network (ACN), governing RASFF, AAC and FFN

version 3

Approfondimento sul RASFF

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 50/CSR 2021, 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.

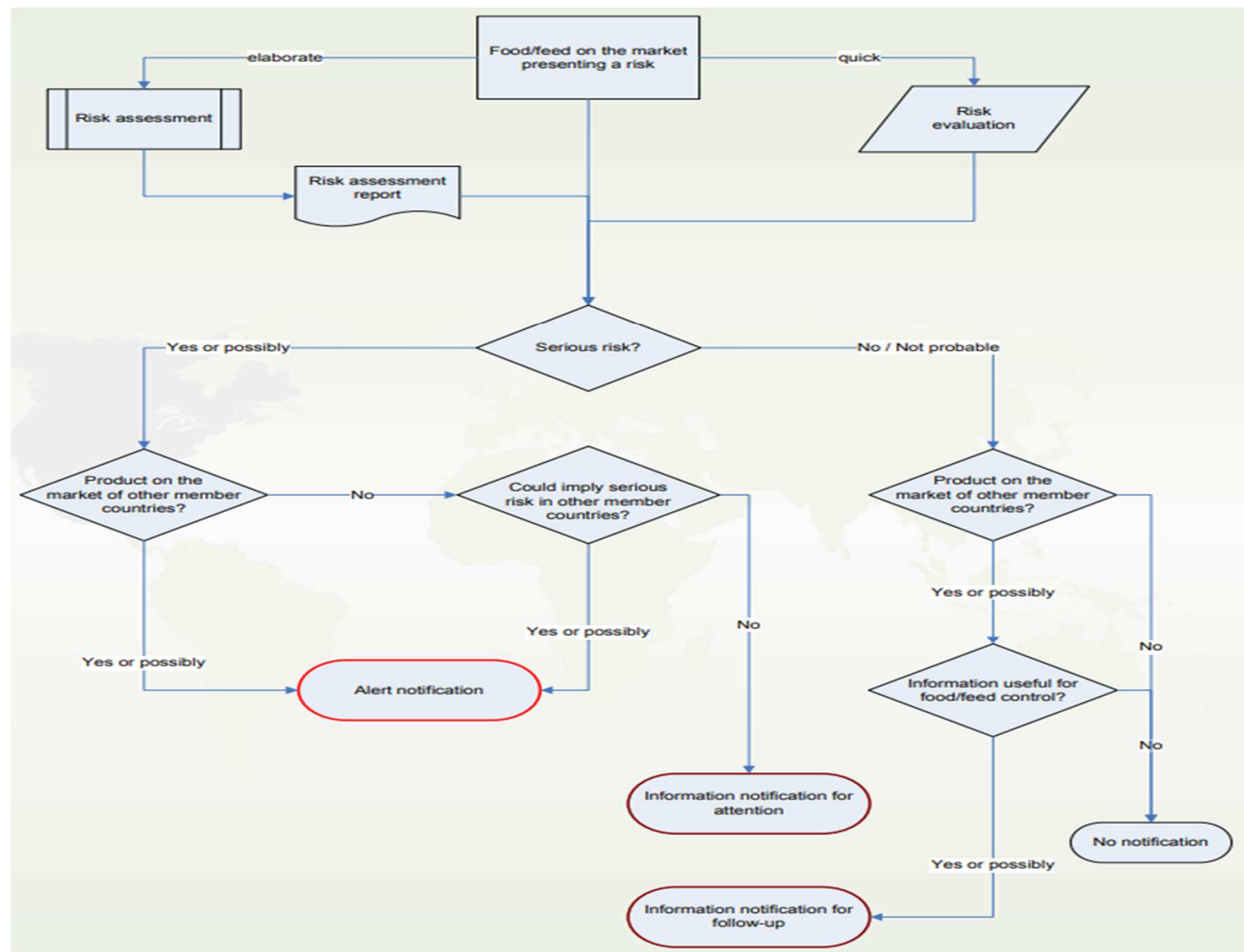
Intesa 50/CSR 2021, linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta (RASFF)

- ❖ Le linee guida si applicano ogni qual volta esista un rischio per la salute umana, animale e per la salubrità dell'ambiente dovuto ad alimenti, mangimi e materiali od oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA).
- ❖ Sono compresi nel campo di applicazione anche eventuali riscontri ottenuti nell'ambito dell'autocontrollo su alimenti, mangimi o MOCA già immessi sul mercato
- ❖ Sono esclusi dal campo di applicazione:
 - ❖ criteri microbiologici d'igiene di processo
 - ❖ frodi commerciali che non rappresentano un rischio attuale o potenziale per il consumatore

Intesa 50/CSR 2021, linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta (RASFF) - Allegato operativo

- ❖ L'Intesa fornisce nell'allegato operativo una casistica relativamente a:
 - ❖ Casi in cui il RASFF non trova applicazione
 - ❖ Casi in cui un rischio richiede o potrebbe richiedere un'azione rapida in un altro Paese membro (notifiche di allerta)
 - ❖ Casi in cui può essere richiesta una valutazione del rischio ad hoc

Intesa 50/CSR
2021, linee
guida per la
gestione
operativa del
sistema di
allerta (RASFF)
- L'albero
decisionale
europeo



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.

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
- è possibile accedere alla Relazioni RASSF annuali per gli anni dal 2003 al 2019.
- 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 (PCF), gli uffici veterinari per gli adempimenti Comunitari (UVAC)