

Il nuovo Regolamento (UE) 625/2017 relativo ai controlli ufficiali e il processo di adozione della legislazione terziaria.

Maurizio Ferri

Chair FVE-FS&Q Working Group

Il 15 Marzo 2017 il Parlamento Europeo e il Consiglio hanno adottato il Regolamento (UE) 625/2017 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”.

Il nuovo regolamento è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea il 7 aprile 2017, entra in vigore il 27 Aprile 2017 ed è applicabile dal 14 Dicembre 2019.

Esso fa parte di un pacchetto di proposte presentate dalla Commissione nel maggio 2013 per rafforzare l'applicazione di una vasta gamma di regole che regolano l'intera filiera agroalimentare. Le nuove regole sostituiscono quelle stabilite dal Regolamento (CE) N. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali e dalle altre normative del settore. In particolare vengono abrogati i seguenti regolamenti: regolamenti (CE) 854/2004 e (CE) N. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496 /CEE, 96/23/ CE, 96/93/ CE e 97/78/CE e la decisione 92/438/CEE del Consiglio. Contestualmente vengono modificate alcuni requisiti stabiliti dai regolamenti: (CE) n 999/2001, (CE) n 396/2005, (CE) n 1069/2009, (CE) n 1/2005 e (CE) n 1099/2009 ecc.

Le nuove regole sui controlli ufficiali si applicheranno in modo graduale fino al 14 dicembre 2019 e saranno fondamentali per garantire in modo sincrono (ed evitando lacune e incoerenze giuridiche) il rispetto delle norme previste dai regolamenti: (UE) 429/2016 relativo alle malattie animali trasmissibili (entrato in vigore il 21 aprile 2016 e applicabile dal 21 Aprile 2021) e (UE) 2031/2016 relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante (applicabile dal 14 Dicembre 2019) e altri atti normativi che regolano la sicurezza degli alimenti.

Il Regolamento (UE) 625/2017 estende il campo di applicazione del Regolamento (CE) N. 882/2004, per coprire anche i sottoprodotti di origine animale e la sanità delle piante. Sono esclusi invece i materiali di riproduzione delle piante (es. semi). Inoltre si applica nel caso di pratiche fraudolente e ingannevoli relative alle norme di commercializzazione dei prodotti agricoli individuate nel corso dei controlli effettuati ai sensi delle relative norme di commercializzazione (Regolamento (UE) n 1306/2013).

Le **novità principali** introdotte dal Regolamento (UE) 625/2017 possono essere così riassunte:

- il campo di applicazione è stato esteso per coprire l'intera catena agroalimentare;
- maggiore trasparenza per le attività di controllo ufficiale effettuate dalle autorità competenti, tra cui il calcolo dei contributi per i controlli ufficiali (finanziamento dei controlli ufficiali) (gli Stati membri avranno a disposizione tre opzioni per il calcolo il cui metodo che dovrà essere reso pubblico);
- regole più specifiche per contrastare le frodi, compreso l'obbligo per gli Stati membri di effettuare controlli regolari e non-annunciati, basati sull'analisi del rischio;
- le sanzioni pecuniarie per violazioni del regolamento commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli, devono rispecchiare conformemente al diritto nazionale, come minimo il vantaggio economico per l'operatore o, se del caso, una percentuale del fatturato dell'operatore. Il regolamento introduce anche nuove disposizioni per proteggere i delatori e incoraggiare e facilitare la segnalazione di non conformità;
- creazione dei centri di riferimento comunitari per il benessere degli animali e per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare;

- regole forti in materia di assistenza amministrativa e cooperazione tra gli Stati membri in caso di non conformità transfrontaliere;
- un quadro comune per i controlli sull'importazione con le relative frequenze di rischio;
- controlli nei posti di controlli frontaliere (*Border control post-BCP*) che sostituiscono gli attuali posti d'ispezione frontaliere (PIF), i punti di entrata designati (DPEs), ecc. I BCP dovranno soddisfare i requisiti minimi per le strutture, personale attrezzature, ecc.;
- uso dei documenti comunitari sanitari di entrata (DSCE) per le partite provenienti dai paesi terzi;
- creazione di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (*Integrated management system for official controls- IMSOC*) “dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali”. Il sistema collega tutti gli attuali (e futuri) sistemi informatici, quali TRACES, RASFF, Europhyt per garantire lo scambio ottimale di informazioni tra gli Stati membri.

La struttura del Regolamento (UE) 625/2017 è la seguente:

- art. 1-15- Principi generali: oggetto, ambito di applicazione, requisiti generali.
- art. 16-27: Requisiti di determinati settori: prodotti di origine animale (art. 18), residui, benessere animale, sanità delle piante, prodotti fitosanitari, OGM, produzione organica, schemi di qualità per l'agricoltura (es. DOP, IGP), nuovi rischi relativi ad alimenti e mangimi.
- art. 28-108: requisiti specifici di altri settori: importazione, laboratori di riferimento, controlli ufficiali nei PIF, cooperazione amministrativa, finanziamento controlli ufficiali, centri di riferimento comunitari.
- art. 109-142: programmazione e relazioni: PCNP, controlli della Commissione, IMSOC, non conformità, sanzioni.
- art. 142-167: disposizioni comuni.

Il Regolamento (UE) 625/2017 contiene molti riferimenti agli atti delegati (*delegated acts*) (AD) e atti di esecuzione (*implementing acts*) (AE), definiti “legislazione terziaria”, i quali diversamente dagli atti legislativi (es. regolamenti, direttive, decisioni adottate con procedura legislativa ordinaria da Parlamento europeo e Consiglio, su proposta della Commissione) sono atti non-legislativi, ma giuridicamente vincolanti introdotti con il trattato di Lisbona del 2007 sul funzionamento dell'Unione Europea. Nel caso degli AD il legislatore delega alla Commissione il potere di adottare gli atti che modificano gli elementi non essenziali di un atto legislativo (es. gli atti delegati possono precisare determinate caratteristiche tecniche, quale ad esempio gli allegati di un regolamento, o consistere in un'ulteriore modifica di certi elementi di un atto legislativo). Gli AE invece, garantiscono l'attuazione di misure che richiedono un approccio uniforme nell'Unione Europea e per far ciò la Commissione lavora in stretta collaborazione con i comitati formati dai rappresentanti degli Stati membri (procedure di Comitologia).

In sostanza, in relazione all'implementazione dei nuovi requisiti, gli AE devono stabilire il “come” e il Parlamento ed il Consiglio possono “sfidare” la Commissione in virtù del potere di veto (è necessaria la maggioranza qualificata). Diversamente, gli AD definiscono “chi e cosa” e la Commissione dispone di una maggiore autonomia decisionale. Per entrambi e prima della loro adozione, la Commissione sarà tenuta a garantire la necessaria consultazione con gli esperti degli Stati membri e le parti interessate. Per l'adozione degli AE la Commissione, se del caso, potrà essere assistita dai diversi comitati di regolamentazione, quali il Comitato permanente per piante, animali, alimenti e mangimi (*Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed*), il comitato di regolamentazione sulla produzione biologica e il Comitato di politica qualità dei prodotti agricoli, costituiti da esperti provenienti dagli Stati membri.

Entrambi gli atti costituiranno gli strumenti giuridici necessari per regolare/declinare i controlli e adattarli alle esigenze di un settore quale quello della catena agroalimentare in costante evoluzione. I tempi per la loro adozione variano da: - un anno dalla data di entrata in vigore del regolamento; - prima della data di applicazione del regolamento; - entro sei anni dalla data di entrata in vigore.

Nella tabella che segue è descritto il cronoprogramma per l'adozione da parte della Commissione degli AE ed AD.

Marzo 2017 (entrata in vigore)	Marzo 2018	14 Dicembre 2019 Scadenza principale	2020	2022
Entro 1 anno Laboratori comunitari di riferimento (in particolare sanità delle piante) (art. 92-94) + centro comunitario di riferimento per il benessere animale (art. 95-96)				
Entro 3 anni Ispezione delle carni (art. 18), posti di controlli frontaliere (PCF), DSCE (art. 43-64), IMSOC (art. 131-136)				
Entro 6 anni Requisiti per il trasporto animale (art. 21)				
Periodo aperto Standardizzazione dei certificati ufficiali, regole per il campionamento, laboratorio analisi e diagnosi				

Il processo di elaborazione, consultazione e adozione degli AD ed AE da parte della Commissione prevede meccanismi e un approccio metodologico tendenti a garantire livelli di partecipazione diversi sia degli esperti degli Stati membri che degli stakeholder. In sostanza la Commissione dopo aver definito la *road map*, procede con la valutazione di impatto (*impact assessment*), quest'ultima effettuata nell'ambito della *Better regulation* policy previa anche consultazione degli stakeholder, e con i successivi passaggi (*concept paper*, *draft 1*, *draft 2* ecc..) garantendo sempre la consultazione degli stakeholder e degli esperti degli Stati membri. Come già accennato, nel caso degli AE, la Commissione se del caso potrà essere assistita dal Comitato permanente per piante, animali, alimenti e mangimi.

Il cronoprogramma, con l'approccio in due fasi, consente agli Stati membri di sfruttare il principio di flessibilità stabilito dal nuovo regolamento e adattarsi al nuovo sistema di controllo.

Il SIVeMP in qualità di membro dell'UEVH (Unione europea dei veterinari igienisti) in FVE (*Federation of Veterinarians of Europe*) e membro del Gruppo di lavoro *Food Safety&Quality*, avvalendosi del supporto della SIMeVeP (Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva), ha seguito l'iter legislativo del Regolamento (UE) 625/2017 nei diversi passaggi tra Consiglio dell'UE e Parlamento fino all'approvazione definitiva.

Il principio che ha orientato la discussione all'interno della FVE sulla iniziale proposta della Commissione nell'ambito del processo di consultazione, è il riconoscimento del ruolo "esclusivo" del veterinario ufficiale per le attività ispettive svolte nei macelli e impianti di lavorazione carni, in particolare per l'ispezione *ante-mortem*, un presidio generalmente ritenuto strategico in virtù delle connotazioni specialistico-professionali e del significato epidemiologico, che non possono essere sacrificati in nome dell'ampio regime di delega introdotto dal Regolamento (UE) 625/2017. Ma l'articolo chiave che definisce le *core competencies* del veterinario ufficiale è l'art. 18, che detta le "norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano" (*Specific rules on official controls and for action taken by the competent authorities in relation to the production of products of animal origin intended for human consumption*).

Le lettere da *a*) a *d*) del punto 2 dell'art. 18, definiscono le diverse tipologie di controlli ufficiali svolti dal veterinario ufficiale (e relativa delega ad assistenti ufficiali con la presenza fisica del veterinario ufficiale o sua assenza, se sussistono garanzie sufficienti) effettuati in relazione alla produzione delle carni nei macelli e impianti carni (es. ispezione *ante-mortem* compresa quella per pollame e lagomorfi; ispezione *post mortem*, altri controlli ufficiali presso macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione della selvaggina). Il punto 5 prevede che il veterinario ufficiale rimanga unico responsabile delle decisioni adottate in seguito ai suddetti controlli ufficiali anche se assegna l'esecuzione di un compito all'assistente ufficiale.

Relativamente alle norme specifiche per l'esecuzione dei controlli, l'art. 18 stabilisce che la Commissione dovrà adottare la "legislazione terziaria" per declinare le nuove disposizioni e i requisiti per i controlli ispettivi nei macelli e stabilimenti. Si tratta dei punti 7 e 8.

Nella tabella seguente sono elencati i criteri e le condizioni, prescrizioni tecniche e requisiti specifici che dovranno essere definiti dagli AD e AE. Per quest'ultimi, che dovranno stabilire le modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali (es. frequenza minima dei controlli sulla base dei rischi), la Commissione si avvarrà del Comitato permanente per piante, animali, alimenti e mangimi in rappresentanza degli Stati membri.

Atti delegati (art. 18, punto 7)

a	criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera a), quando in taluni macelli l'ispezione <i>ante mortem</i> può essere effettuata sotto la supervisione o sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale, a condizione che le deroghe non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento.
b	criteri e condizioni per determinare, relativamente a pollame e lagomorfi, quando sono soddisfatte garanzie sufficienti per l'esecuzione dei controlli ufficiali sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale in relazione alle ispezioni <i>ante mortem</i> di cui al paragrafo 2, lettera b);
c	criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera a), quando l'ispezione <i>ante mortem</i> può essere effettuata al di fuori del macello in caso di macellazione d'urgenza;
d	criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettere a) e b), quando l'ispezione <i>ante mortem</i> può essere effettuata presso l'azienda di provenienza.
e	criteri e condizioni per determinare quando sono soddisfatte garanzie sufficienti per l'esecuzione dei controlli ufficiali sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale in relazione all'ispezione <i>post mortem</i> e alle attività di audit di cui al paragrafo 2, lettere c) e d).
f	in caso di macellazione d'urgenza, criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera c), quando l'ispezione <i>post mortem</i> deve essere effettuata dal veterinario ufficiale.
i	criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera d), quando i controlli ufficiali presso i laboratori di sezionamento possono essere effettuati da personale designato dalle autorità competenti a tale scopo e adeguatamente formato.
j	prescrizioni minime specifiche per il personale delle autorità competenti e per il veterinario ufficiale e l'assistente ufficiale volte ad assicurare l'esecuzione adeguata dei loro compiti di cui al presente articolo, comprese prescrizioni minime in materia di formazione.
k	adeguate prescrizioni minime in materia di formazione del personale del macello che fornisce assistenza nell'esecuzione di compiti connessi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali ai sensi del paragrafo 3.

Atti di esecuzione (art. 18, punto 8)

a	requisiti specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali, tenendo conto degli specifici pericoli e rischi esistenti in relazione a ciascun prodotto di origine animale e ai diversi processi a cui è sottoposto, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per riconoscere in modo uniforme i pericoli e i rischi riconosciuti che i prodotti di origine animale potrebbero comportare.
d	le modalità pratiche di ispezione <i>ante mortem</i> e <i>post mortem</i> di cui al paragrafo 2, lettere a), b) e c), comprese le prescrizioni uniformi necessarie per assicurare che sussistano garanzie sufficienti nei casi in cui i controlli ufficiali sono effettuati sotto la responsabilità del veterinario ufficiale.
e	le prescrizioni tecniche del bollo sanitario e le modalità pratiche di applicazione.
f	prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali su latte crudo, prodotti a base di latte e prodotti della pesca, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che tali prodotti potrebbero comportare.

Naturalmente al fine di definire gli elementi pratici relativi al contenuto degli AD e AE riferiti all'art. 18, ma anche agli altri (es. art. 19-residui, PCF ecc.) la Commissione è tenuta a organizzare consultazioni adeguate e trasparenti con gli esperti delle autorità competenti degli Stati membri e delle associazioni professionali europee. Tra queste c'è la FVE che negli ultimi anni ha svolto un'attività costante e intensa di lobbying per influenzare il progetto finale ed è pronta a offrire il proprio contributo per l'adozione della legislazione terziaria, sia attraverso i comitati tecnici che la Commissione ha intenzione di istituire sia mediante azione di lobbying sul Parlamento.

Il Gruppo di lavoro FS&Q¹, nell'ambito del nuovo mandato assegnato dalla FVE è stato incaricato di sviluppare una posizione comune relativamente alla legislazione terziaria. Il programma di lavoro prevede le seguenti attività da svolgere coerentemente con le scadenze fissate dalla Commissione, nell'ambito delle *roadmap* e relativo cronoprogramma:

- Redigere un documento FAQ (*Frequently asked questions*) sui temi principali quali: ispezione della carne, ruolo e compiti dei veterinari ed assistenti ufficiali, posti di controllo frontaliere.
- Pianificare incontri con i funzionari delle unità responsabili della Commissione incaricati per l'adozione della legislazione terziaria;
- Esprimere un consenso/posizione comune relativamente ai criteri e condizioni che dovranno essere definite dagli AD;
- Verificare che le deleghe siano compatibili con gli standard internazionali, in particolare con i capitoli dell' OIE *Terrestrial animal health code* sulla legislazione veterinaria e sul ruolo dei veterinari ufficiali per la sicurezza alimentare;
- Redigere un elenco degli argomenti chiave, rilevanti per la sanità pubblica veterinaria da promuovere nell'ambito degli incontri con la Commissione o con i deputati al Comitato ENVI del Parlamento europeo (tramite i membri nazionali, es. Autorità competente, organismi statutari o associazioni professionali), poiché quest'ultimi hanno il potere di veto per gli AD presentati dalla stessa Commissione.

Le domande chiave a cui bisognerà rispondere sono:

- Quale sarà la proporzione degli AD e AE all'interno del Regolamento (UE) 625/2017?
- Quale sarà il metodo scelto dalla Commissione per la consultazione degli stakeholder? (comitati tecnici, gruppi di lavoro ecc..)
- Qual è la posizione delle FVE in materia di modernizzazione dell'ispezione di carne: un unico sistema con introduzione graduale all'interno degli Stati membri o un approccio a due velocità?

¹ http://fve.org/about_fve/docs_to_download/053%20ToR%20FSQ%20quality%20wg_FINAL.pdf.

- In che modo i pareri dell'EFSA influenzeranno la legislazione terziaria in corso?

In conclusione, pur rimarcando l'apparente incoerenza di alcune disposizioni del Regolamento (UE) N. 625/2017 rispetto agli attuali regolamenti CE 853 e 854 (per quest'ultimo è prevista l'abrogazione successivamente all'adozione degli AD) e in particolare la tendenza generale (spinta lobbistica degli operatori) a ridurre i compiti del veterinario ufficiale (pur con le garanzie offerte da validi sistemi alternativi) in virtù del principio del *task-shifting*, c'è da osservare come da una lettura più attenta, l'ampliamento del regime di delega non viene disgiunto dal mantenimento di una contestuale e più efficace attività di supervisione veterinaria (svolta anche in assenza). Senza dubbio la riconferma di tale sistema con le garanzie per la sanità pubblica dipenderà dai margini di intervento offerti agli Stati membri e stakeholder nell'ambito del processo di adozione della legislazione terziaria e l'obiettivo condiviso da SIMeVeP e FVE e che verrà ribadito nell'ambito di detta consultazione è di sostenere la peculiarità di una visione comune del sistema dei controlli ufficiali, che poggia sulla centralità della figura del veterinario ufficiale, che è quello che i consumatori dell'Unione europea vogliono.