

Il nuovo regolamento unionale sui controlli ufficiali (Regolamento (UE) 2017/625): un'altra rivoluzione nel settore agroalimentare ma un'opportunità per il veterinario aziendale



GIUSEPPE NOCE

Independent Research. Corso Mazzini 164, Ascoli Piceno

SUMMARY

Food safety is a major issue for the Health Authorities of the whole world. We are living waiting another revolution in the food sector. At 14 December 2019 the new union regulation on the official control entered in force. Within 2021, the Italian farm veterinarian should be operative. More, in the European Union the agri-food chain represents a very important economic sector. The economic value of this sector in the last year was around 245 billion of euro. This sector was always protected by the Authorities. In Italy in the last century was promulgated sever legislative acts (much of them are in force today) which the aim to protect health of people through food. In the 1990's, the mad cow crisis imposed a change of the system. The first revolution on the food legislation started. The European Commission published the Green Book on food legislation. In this book the principles of food legislation was determined. To apply these principles, the White Book on food legislation was published in the 2000. This White Book laid the foundation of the known strategy "from farm to table". This White Book was followed by the five regulations called the Hygiene Package. The first and the basis of the whole legislation of food is the General Food Law (Regulation (EC) 178/2002). By this regulation, the European Community adopted a unitary and systematic model that must be applied in all Member States. Before each Member States has own food legislation. After the Regulation (EC) 178/2002, other four regulations were issued. All of these regulations established a new order to protect food safety. After ten years, the European Commission changed. A new model to perform official control has been established. The new model recognises new rights for the operators and protects food safety and life. Meantime, in Italy a farm veterinarian was recognised by the DM 7 December 2017. The farm veterinarian was created for supporting farms to better perform their job. The second revolution starts. The paper analyses the opportunities arising from this second revolution for the farm veterinarian.

KEY WORDS

Food safety, farm veterinary, management, one health, agri-food chain legislation.

INTRODUZIONE

Il settore agroalimentare è uno dei più vitali e importanti dell'intera economia dell'Unione Europea. Già nel 2018, il suo valore economico aveva raggiunto cifra record di 254 miliardi di euro. Nello stesso anno l'export verso i Paesi Terzi arrivò un'altra cifra record, questa volta pari a 138 miliardi di euro⁸. Con il passare del tempo, il mercato agroalimentare dell'Unione Europea è diventato sempre più un'importante ed essenziale realtà economica che deve essere tutelata, protetta e, del caso, migliorata per rispondere alle mutate esigenze per la tutela dei consumatori e del mercato stesso. Lo scorso 14 dicembre è avvenuto un cambio del sistema di riferimento di quanti operano nel settore alimentare. Infatti, in quella data è entrato in vigore il Regolamento UE 2017/625 (noto anche come Official Control Regulation [OCR]). Questo nuovo regolamento ricodifica le modalità per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Sempre a rivoluzionare il sistema, almeno in Italia, nel 2021 andrà a regime il sistema del Veterinario Aziende

(VA), istituito con il Decreto del Ministero della Salute (DM) 7 dicembre 2017.

Siamo di fronte a un cambio del paradigma che, da almeno dieci anni, ha caratterizzato le produzioni alimentari nella Comunità Europea. Scopo del presente lavoro è quello di esaminare come è nato il nuovo decreto e se le novità che sta introducendo creeranno delle opportunità per l'intero settore delle produzioni alimentari e animali, in particolare.

EVOLUZIONE DELLA NORMATIVA FINO ALLA PRIMA RIVOLUZIONE DEL PACCHETTO IGIENE

Questo nuovo paradigma si basa sul principio della tutela della salute umana, anche attraverso l'alimentazione, che è da sempre un'importante esigenza per tutte le Autorità Pubbliche che nel tempo si sono succedute. Almeno in Italia, già gli Stati Preunitari avevano la loro specifica normativa per la tutela della salute. Dopo l'unità d'Italia si è cercato di unificare tutti questi provvedimenti. I più noti, a noi ormai ex studenti, sono il Regio Decreto (RD) n. 1265 del 1934 (Testo Unico delle Leggi Sanitarie), il RD n. 994 del 1929 (sull'igiene del latte e della mun-

Corresponding Author:
Giuseppe Noce (nocegius@teletu.it).

gitura) e il RD n. 3298 del 1928 (sull'ispezione delle carni). Questi provvedimenti nel tempo sono stati aggiornati con il DPR 320/1954 (il Regolamento di Polizia Veterinaria), seguito dalla legge 283/1962 (disciplina igienica della produzione e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande) che con il suo regolamento di esecuzione (DPR 327/80) hanno guidato molti colleghi nella tutela della salute pubblica. Anche il settore della produzione e commercio dei mangimi ebbe la sua legge (legge n. 281/83 sulla disciplina per la produzione e il commercio dei mangimi).

Nascita del pacchetto igiene

Tutto ciò, però, ebbe una fine. Negli anni '90 del secolo scorso tutto il settore alimentare della Comunità Europea, fu sconvolto dalle conseguenze, non certo positive, prodotte dalla crisi della "mucca pazza". Si sentì, allora, la mancanza di un unico testo legislativo che a livello della Comunità Europea tutelasse, in maniera uniforme su tutto il territorio comunitario, sia la salute dei cittadini europei che il mercato.

A livello europeo, quindi, iniziò il processo per la creazione di un corpus legislativo unico. Il tutto cominciò nel 1997 con la pubblicazione del Libro Verde. Il Libro Verde fu utile per poter definire i principi fondamentali e fondanti della legislazione comunitaria in materia alimentare. Come scopo di questa nuova legislazione fu fissata la tutela della salute pubblica e, allo stesso tempo, la tutela del mercato interno, che, già sul fine del secolo scorso, rappresentava un'imponente realtà economica⁴. Al fine di raggiungere tale scopo furono anche definiti degli obiettivi rappresentati nella Tabella 1. L'evoluzione delle idee e degli obiettivi presentati con il Libro Verde furono le proposte di azioni del Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare⁵. Questo Libro, pubblicato nel 2000, rappresentò lo strumento operativo della Commissione Europea per proporre le varie e complesse azioni ritenute necessarie affinché la legislazione comunitaria in materia di alimentazione fosse in grado di garantire e di tutelare i più elevati standard di salute pubblica e di salvaguardia del mercato interno⁵. Il Libro Bianco introdusse i concetti di sicurezza alimentare e trasparenza per i consumatori/clienti. Le proposte del Libro Bianco furono poi trasformate in atti legislativi vincolanti per tutti gli Stati Membri. Tra il

Tabella 1 - Sono indicati gli obiettivi che il Libro Verde della Commissione individua come principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea. Su tali principi si basa tutta la legislazione agroalimentare dell'Unione Europea.

Garantire un elevato livello di tutela della salute e sicurezza pubblica e del consumatore
Garantire la libera circolazione delle merci sul mercato interno
Garantire che la legislazione si fondi prioritariamente su prove scientifiche e sulla valutazione del rischio
Assicurare la competitività dell'industria europea e promuovere le sue prospettive di esportazione
Attribuire la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari all'industria, ai produttori e ai fornitori, mediante l'uso di sistemi del tipo "analisi dei rischi e dei punti critici di controllo" (HACCP- Hazard analysis and critical control points), che debbono essere integrati da un controllo ufficiale effettivo e da misure di applicazione efficace
Garantire che la legislazione sia coerente, razionale e comprensibile per l'utente

2001 e il 2005 arrivò il "pacchetto igiene", composto dai famosi cinque regolamenti.

Il primo regolamento ad essere emanato fu il Regolamento (CE) 178/2002. Questo regolamento rappresenta, ancora oggi, la base fondante di tutta la tutela della sicurezza alimentare nel territorio ora unionale. Infatti, questo codificò i "principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e di mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare" (cfr art. 1 par. 2 del Regolamento (CE) 178/2002). Venne così a crearsi il modello sistemico operante contemporaneamente a livello comunitario e nazionale che andò, nel tempo, ad uniformare i comportamenti sull'intero territorio comunitario. Una sostanziale innovazione, degna di nota, fu quella di affidare agli operatori e ai produttori la responsabilità di garantire che i prodotti fossero conformi alla legislazione alimentare (cfr considerando 30 e articoli 17 e 21 del Regolamento (CE) 178/02). L'altra innovazione, anche questa ancora in vigore e chiave di tutto il sistema, fu quella di estendere la tutela dalla produzione primaria fino al consumatore finale. Questa innovazione può essere considerata la figlia, per l'appunto, dell'approccio integrato di filiera "from farm to table", (dal campo alla tavola).

Seguirono altri regolamenti. Furono emanati i Regolamenti sull'igiene dei prodotti alimentari (Regolamento (CE) 852/2004) e sull'igiene per gli alimenti di origine animale (Regolamento (CE) 853/2004). Da segnalare, tra le tante novità che furono introdotte, la possibilità, riconosciuta all'operatore del settore alimentare, di usufruire dei servizi di un veterinario libero professionista, liberamente scelto, per la gestione dei pericoli inerenti le attività sotto il suo controllo.

Furono emanati anche i regolamenti sull'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (Regolamento (CE) 854/2004) e sulle modalità per l'esecuzione dei 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 (Regolamento (CE) 882/2004). Quest'ultimo si può considerare come il predecessore del nuovo Regolamento sui controlli ufficiali, l'OCR. Anche il settore della produzione dei mangimi fu ricodificato con il regolamento sui requisiti per l'igiene dei mangimi (Regolamento (CE) 183/2005).

L'insieme di questi cinque regolamenti, e degli altri atti che andarono a codificare aspetti tecnici ed operativi della sicurezza alimentare, viene considerato come l'inizio del diritto alimentare europeo.

Come atti legislativi di tipo regolamentare sono di diretta applicazione negli Stati Membri. In Italia, per garantire una loro corretta ed uniforme applicazione sul territorio nazionale, furono emanati diversi atti legislativi. Con uno di questi, il Dlgs 193/2007, furono identificate le Autorità Competenti in materia.

LA NUOVA RIVOLUZIONE: IL REGOLAMENTO UE 2017/625 SUI CONTROLLI UFFICIALI (OCR)

Dopo dieci anni di applicazione e per rispondere alle mutate esigenze di tutela del mercato e dei cittadini, la Commissione Europea ritenne opportuno avviare un processo di revisione dell'intero corpus della legislazione alimentare dell'Unione Europea⁹. Alla fine di questo lungo processo furono elaborate cin-

que proposte legislative. La prima fu per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e del materiale riproduttivo vegetale (ora Regolamento (UE) 625/2014). La seconda fu per il controllo delle malattie trasmissibili degli animali (ora Regolamento (UE) 2016/416, noto anche come Animal Health Law). La terza fu per il controllo delle malattie delle piante (ora Regolamento (UE) 2016/2031, noto anche come Plant Health Law). In questa nuova cinquina era prevista anche la proposta di regolamento sui materiali riproduttivi delle piante che, essendo stata respinta dal Parlamento Europeo, è rimasta allo stadio di proposta¹⁴. In questa nuova cinquina c'è anche l'OCR.

L'OCR fu adottato il 15 marzo 2017 dal Parlamento e dal Consiglio Europeo. La sua applicabilità, come visto, è partita il 14 dicembre 2019. L'OCR abroga dieci provvedimenti (tra cui i Regolamenti (CE) 854/04 e 882/04) e ne modifica altri quindici. Con l'OCR si ricodificano le modalità attraverso cui le Autorità Competenti (AC) andranno ad eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali per assicurare il rispetto della legislazione del settore.

Già da una pura e semplice analisi numerica, l'OCR rappresenta una corposa evoluzione del precedente Regolamento (CE) 882/04. L'OCR è, infatti, composto da 99 considerando, 7 titoli, 167 articoli e 5 allegati. Al contrario, il precedente regolamento poteva disporre solo di 49 considerando, 10 titoli, 67 articoli e 8 allegati. Nella Tabella 2 è meglio definita la differenza numerica tra i due regolamenti. Importante sono soprattutto le innovazioni codificate dall'OCR, molte delle quali di sicuro interesse per l'operatore.

Campo di applicazione

Innanzitutto, l'obiettivo dell'OCR è quello di armonizzare e di "garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani e che le attività che potrebbero avere impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare e sulla tutela degli interessi dei consumatori siano eseguite nel rispetto delle prescrizioni specifiche" (cfr considerando 3 dell'OCR). Nella versione inglese dell'OCR, viene usato il termine "wholesomeness". Wholesomeness significa sano, salubre, ma ha una valenza e significato morale. Il sano, quindi, non andrebbe tradotto semplicemente in senso igienico ma, al contrario, dovrebbe essere soprattutto inteso in senso morale. Quindi l'esatto significato del termine "sano" va in-

teso non solo senza pericoli per la salute ma anche senza pericoli per la lealtà del commercio, ossia, più semplicemente, senza frodi o inganni per il consumatore.

Conseguentemente a questo nuovo obiettivo, il campo di applicazione dell'OCR risulta più ampio. Dai quattro settori previsti dal Regolamento (CE) 882/04, si arriva ai dieci previsti dall'OCR. Questo nuovo e più ampio campo di applicazione è definito nell'art. 1 par. 2. Il nuovo campo di applicazione si estende dai controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, integrità e salubrità dei prodotti alimentari e dei mangimi, coinvolgendo i controlli ufficiali sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, sull'immissione deliberata degli OGM ai fini alimentari, per arrivare ai controlli ufficiali sulla salute e sul benessere degli animali (anche se non destinati all'alimentazione), sulla salute delle piante (anche se non destinate all'alimentazione) e alla loro protezione dagli agenti a loro nocivi, sui pesticidi e sui fitosanitari. Ma non è finita. L'OCR si applica anche ai controlli ufficiali sui prodotti biologici, i controlli ufficiali sulle indicazioni geografiche protette (DOP, IGP), sui sottoprodotti di origine animale e dei prodotti da loro derivati. Rientrano nel campo di applicazione dell'OCR anche i controlli ufficiali, effettuati ai sensi dell'art. 89 del Regolamento (UE) n. 1308/2013 e destinati a individuare le pratiche fraudolente o ingannevoli messe in atto dagli operatori nella commercializzazione dei prodotti agroalimentari. La Figura 1 presenta l'intero schema dei settori in cui si applica l'OCR. Ovviamente, l'OCR codifica anche le modalità per i controlli sull'importazione da Paesi Terzi.

Restano esclusi, dal campo di applicazione dell'OCR, i controlli ufficiali destinati alla verifica della conformità alla Direttiva 2010/63/UE, sulla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici (recepita in Italia con il D. Lgs 4 marzo 2014 n. 26). Anche quelli previsti dalla Direttiva 2001/82/CE (ora abrogata e sostituita dal Regolamento UE 2019/6) recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari sono esclusi dal campo di applicazione dell'OCR.

Definizioni

Altre innovazioni riguardano le definizioni. Ampliando il campo di applicazione, diventa necessario disporre di più definizioni, anche per renderne più uniforme l'applicazione. L'OCR prevede ben 58 definizioni. Anche se la maggior parte di queste sono inserite nell'art. 3, la prima definizione è già nel con-

Tabella 2 - La struttura del Regolamento (UE) 2017/625 e del precedente Regolamento (CE) 882/04. Il Regolamento UE 2017/625 è complesso, presentando più articoli e considerando. Da Menditto¹² mod.

	Regolamento (UE) 2017/625	Regolamento (CE) 882/04
Considerando	99	49
Titoli	7	10
Articoli	167	67
Allegati	5	8
Definizioni	58	38
Settori di Applicazione	10	4
Tipologie di attività Ufficiali	2	1



Figura 1 - La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare. La novità è che la definizione di legislazione agroalimentare è inserita nel considerando 3 del Regolamento (UE) 2017/625 (Da Menditto¹²).

siderando 3. L'ultimo capoverso di questo considerando recita testualmente che *“l'applicazione corretta di tali normative [quelle di cui all'art. 1 par. 2], indicate in seguito collettivamente come la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, contribuisce al funzionamento del mercato europeo”*. Così viene definita la legislazione europea in materia agroalimentare. In altre parole, tutta la legislazione indicata all'art. 1 par. 2 dell'OCR viene definita legislazione europea in materia agroalimentare. La prima conseguenza di tutto ciò, come già visto nel capitolo precedente, è che le modalità di controllo previste ora dall'OCR vanno applicate alla verifica di tutta la legislazione agroalimentare, così come definita ora, e, non più solo, a quella della legislazione alimentare, come era ai tempi del Regolamento (CE) 882/04.

Un'altra conseguenza è che l'operatore non è la persona fisica o giuridica responsabile di assicurare il rispetto della legislazione alimentare nei settori sotto il proprio controllo. L'operatore, secondo questa nuova visione dell'OCR, diviene una *“qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2”* dell'OCR (cfr. art. 3 punto 29). In pratica, chiunque abbia a che fare con un ciclo biologico (o, meglio, un ciclo della vita) è sottoposto al nuovo sistema di controllo, a prescindere della sua collocazione all'interno o meno della filiera per la produzione alimentare¹.

Altra conseguenza è che il pericolo non viene più considerato come un effetto avverso alla salute, ma un *“qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, [...] sul benessere degli animali e sull'ambiente”* (cfr. art. 3, punto 23). Conseguentemente, il rischio diviene una funzione della probabilità e gravità dell'effetto nocivo *“sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere animale o sull'ambiente”* (cfr. art. 3 punto 24).

Per definire cosa sia un animale, l'OCR fa rimando all'art. 4 punto 1 del Regolamento (UE) 2016/462, che considera animali tutti i vertebrati e gli invertebrati. Leggendo bene, con questa ampia definizione, qualsiasi tipo di animali, siano essi acquatici o terrestri, selvatici o domestici o, anche semplicemente, detenuti sono sottoposti alle disposizioni dell'OCR. Nello specifico, gli insetti rientrano sicuramente nelle disposizioni dell'OCR. Ma, potrebbero rientrarci anche gli animali da compagnia¹³. In ogni caso, tutto ciò che non può essere definito come un animale viene definito come *merci* e, comunque, rimane assoggettato alle norme riconducibili alla legislazione agroalimentare di cui all'art. 1 par. 2 dell'OCR (cfr. art. 3 punti 9 e 11). Il restante delle definizioni sono riportate nell'art. 3 e non cambiano di molto rispetto alla precedente legislazione. Ma nell'OCR si possono trovare altre definizioni utili, anche per comprendere meglio l'evoluzione della normativa. Per iniziare, i controlli ufficiali (al plurale, a differenza di quanto riportato nel regolamento 882/04) e le altre attività ufficiali sono definiti all'art. 2. I *“controlli ufficiali”* restano identificati come attività eseguite dalle AC, dagli organismi delegati o dalle persone fisiche e sono volti a verificare il rispetto, da parte degli operatori, delle norme di cui all'art. 1 par. 2. Mentre per le *“altre attività ufficiali”*, concetto introdotto per la prima volta dall'OCR, si devono intendere tutte le altre attività ufficiali, sempre eseguite dalle AC, dagli organismi delegati o dalle persone fisiche, ma diverse dai controlli ufficiali. L'OCR elenca quelle che possono essere considerate come altre attività ufficiali. Viene definito che l'accertamento della presenza di malattie degli animali, le azioni volte a prevenire o contenere la diffusione di tali

malattie, il rilascio della certificazione o di attestati, il rilascio di autorizzazioni o approvazioni vanno considerate, per l'appunto, altre attività ufficiali.

Altre definizioni utili sono riportate dall'art. 17. Questo articolo dell'OCR riporta le definizioni necessarie alla corretta esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo. Viene definito cosa si deve intendere per *“sotto la responsabilità del veterinario ufficiale”* ossia quando è il veterinario ufficiale che assegna un compito ad un assistente ufficiale. Invece per *“sotto la supervisione del veterinario ufficiale”* si deve intendere quando un compito è svolto da un assistente ufficiale ma rimane sotto la responsabilità del veterinario ufficiale che è presente nei locali per il tempo necessario ad eseguire tale compito.

Altre utili definizioni sono relative alle modalità di certificazione. Infatti, l'OCR armonizza le modalità di rilascio per la certificazione ufficiale e definisce i certificati ufficiali come documenti, cartacei o elettronici, necessari a garantire la conformità a uno o più dei requisiti previsti dalla legislazione agroalimentare. Il certificato ufficiale è firmato da un certificatore ufficiale che può essere un funzionario dell'AC o una persona delegata. L'importante che è chi firma sia stato adeguatamente formato sulla normativa e non presenti conflitti di interesse.

Operatore

L'innovazione più importante introdotta dall'OCR non è solo la definizione dell'operatore. L'OCR modifica sostanzialmente il ruolo dell'operatore. Resta, comunque, l'unico responsabile del rispetto dei requisiti previsti dalla legislazione agroalimentare e non solo di quella alimentare. Resta, sempre in capo all'operatore, l'obbligo di disporre di un sistema di autocontrollo, commisurato alla realtà aziendale, ma sempre efficace ed efficiente.

L'OCR introduce la possibilità, agli operatori, di rilasciare dei documenti ufficiale anche in formato elettronico. Questi documenti (marchi, etichette o altri documenti), definiti dall'OCR attestati ufficiali, devono essere rilasciati sulla base di dati corretti e verificabili, raccolti anche utilizzando l'autocontrollo aziendale. Questa attività, comunque, è sottoposta a verifica da parte dell'AC.

Sebbene la previsione sia ancora tutta da definire, l'OCR rende possibile alle AC di *“pubblicare e rendere disponibili le informazioni relative al rating dei singoli operatori in base ai risultati dei controlli ufficiali”* (cfr. considerando 39). Certo è che, i criteri utilizzati per la classificazione degli operatori non possono che essere oggettivi, trasparenti, pubblici. Allo stesso tempo devono, comunque, esistere procedure atte a garantire l'equità, la coerenza, la trasparenza nell'attribuzione del rating ai singoli operatori (cfr. art. 11 par 3). Anche in questo caso, la disponibilità di un sistema di autocontrollo aziendale affidabile può essere senza dubbio un enorme vantaggio per gli operatori.

Ma quello che sicuramente può essere considerato un'importante innovazione a vantaggio dell'operatore è il diritto di difesa più efficace e ampio che l'OCR gli riconosce^{1,2}.

L'art. 7 dell'OCR introduce il diritto al ricorso avverso le decisioni dell'AC, seppur in conformità con il diritto nazionale. In Italia questo diritto era, in qualche modo, già esercitabile. Però ora l'art. 7 chiarisce meglio gli ambiti di questo diritto. L'art. 7 prevede espressamente che l'operatore possa esercitare questo diritto avverso i provvedimenti intrapresi dalle AC

in seguito ai controlli ufficiali disposti ai sensi dell'art. 55 (*“Decisioni relative alle partite che entrano nel territorio dell'Unione”*), dell'art. 66 (*“Misure da adottare in caso di partite non conformi che entrano nell'Unione”*), dell'art. 67 (*“Misure da adottare nei confronti di animali e merci che entrano nell'Unione da Paesi Terzi che comportano un rischio”*), dell'art. 137, nello specifico dal paragrafo 3 lettera b (*“Fermo ufficiale di animali e merci”*) e, infine, dell'art. 138 (*“Azioni in caso di accertata non conformità”*).

L'art. 35 dell'OCR riconosce un ulteriore diritto per l'operatore, in linea, tra l'altro, con l'art. 6 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà Fondamentali. In forza di quest'articolo, ora, gli operatori hanno diritto alla controperizia. Nell'ambito dei controlli ufficiali, gli operatori, i cui animali o le cui merci, sono stati sottoposti a campionamento, analisi, prova o diagnosi, hanno diritto alla controperizia. L'operatore può, in altre parole, utilizzare i risultati di proprie perizie (controperizie o *“second expert opinion”* nella versione inglese) anche in sede processuale, per far valere i propri diritti per mettere in evidenza il lavoro e l'autocontrollo implementato, a propria difesa². In pratica, il singolo operatore può richiedere, a un proprio consulente tecnico (o perito di parte), una valutazione del campionamento, della prova, della diagnosi, dell'analisi condotta nell'ambito del controllo ufficiale. Addirittura, l'operatore può, se lo ritiene opportuno, anche effettuare una seconda analisi o diagnosi sul materiale prelevato, sempre se tale seconda prova sia possibile o rilevante. Ai sensi della legislazione italiana, infine, al consulente tecnico sono riconosciuti i poteri previsti dall'art. 230 Codice di Procedura Penale. Restano, però, a carico dell'operatore, tutte le spese necessarie alla controperizia. Il precedente Regolamento 882/04 (all'art. 11) prevedeva solo l'obbligo di consegnare all'operatore sotto controllo dei campioni per eventuali pareri. Nulla cambia circa gli obblighi delle AC. Queste devono intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per le piante, per la salute e il benessere degli animali o per l'ambiente (in caso di OGM e fitosanitari). Viene riconfermato il blocco ufficiale, che resta una procedura ufficiale adottata dalle AC per togliere dalla disponibilità dell'operatore gli animali e le merci sottoposti a controllo ufficiale. Il blocco ufficiale può essere disposto anche nel corso dei controlli all'importazione. L'innovazione introdotta dall'OCR è che, ora, il blocco ufficiale può essere disposto anche dall'operatore stesso che, in totale autonomia, anche se, sempre sotto controllo delle AC, può disporre il magazzinaggio degli animali o delle merci in attesa di un possibile ripristino della conformità. Questa ulteriore innovazione può essere considerata come un'ulteriore possibilità a vantaggio dell'operatore, sempre se dispone di un sistema di autocontrollo aziendale affidabile e veritiero¹. Vengono riconfermati tutti gli obblighi degli operatori. L'operatore deve collaborare e assistere le AC durante le attività correlate ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali. L'operatore deve permettere l'accesso alle attrezzature, mezzi di trasporto, locali e a tutte le informazioni pertinenti incluse le attività effettuate con tecniche di comunicazioni a distanza (cfr. art. 15).

I controlli ufficiali

Nella nuova ottica implementata dall'OCR, durante le azioni di verifica, siano esse i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali, le AC *“agiscono nell'interesse degli operatori e del pubblico”* (cfr. considerando 39 dell'OCR). Infatti, assicurando il ri-

spetto della legislazione agroalimentare, viene garantito il più elevato livello di salute pubblica e di lealtà del mercato, evitando truffe e frodi a danno dei consumatori e dei cittadini. Data l'importanza dei controlli ufficiali, l'OCR dedica un intero titolo (rubricato per l'appunto *“controlli ufficiali”*) alla declinazione delle modalità di effettuazione del controllo ufficiale. Visto il più ampio settore di tutela, i controlli ufficiali devono essere programmati ed effettuati su tutti gli operatori della filiera agroalimentare (e non più solo alimentare). Nulla cambia nella programmazione dei controlli ufficiali che, però, deve tener conto della nuova definizione di rischio, introdotta dall'OCR. Quindi i rischi da considerare sono quelli associati alla salute e al benessere degli animali, alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, ai prodotti e alle sostanze utilizzate nelle varie attività e nei vari processi produttivi sotto controllo degli operatori. Però, data anche la natura commerciale dell'OCR, nella programmazione dei controlli occorre tener conto altresì delle varie attività dell'operatore che possono trarre in inganno i consumatori nonché delle eventuali informazioni, anche confidenziali, che possono dare evidenza o supporre l'esistenza di eventuali pratiche ingannevoli o fraudolente. Resta confermato che nella programmazione dei controlli, occorre tener conto delle eventuali precedenti non conformità alla legislazione agroalimentare così come occorre tener conto dell'affidabilità e della veridicità dell'attività di autocontrollo implementato dall'operatore¹⁵. Sempre a tutela dell'operatore, le AC devono curare che, durante i controlli, gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività devono essere ridotti al minimo. Durante i controlli, deve essere garantita la massima trasparenza e la tutela della privacy degli operatori e dei loro dati personali. Sempre a garanzia dell'operatore, deve essere garantita assenza dei conflitti di interesse tra controllato e controllore. Resta obbligo per le AC di garantire l'efficienza e l'efficacia dei controlli ufficiali, di conseguenza vanno predisposte delle procedure scritte per l'esecuzione e la verifica dei controlli ufficiali, così come era già previsto in precedenza. L'OCR ribadisce l'importanza della formazione e dell'aggiornamento per il personale che esegue i controlli ufficiali, dedicando un intero allegato (l'allegato 2) ai temi e alle materie di tale formazione.

Resta confermato che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali devono continuare a essere svolti senza preavviso, eccetto se ciò è necessario per la buona riuscita del controllo (si pensi agli audit, alle attività di profilassi, alla vigilanza durante le attività di macellazione, etc).

A conclusione dei controlli ufficiali, le AC sono obbligate a redigere verbali (nel testo si parla di documentazione) scritti sull'attività effettuata. In caso di esito favorevole del controllo ufficiale, il verbale può essere rilasciato all'operatore su sua richiesta. Al contrario, in modo da facilitare l'adozione, da parte dell'operatore, delle azioni necessarie a rimuovere le eventuali non conformità rilevate, le AC devono obbligatoriamente rilasciare i verbali scritti in tutti i casi in cui venissero rilevate delle non conformità.

Azioni esecutive

La tutela della salute pubblica e del mercato è un elemento preminente dell'intero OCR. Infatti l'OCR dedica un intero titolo (rubricato *“Azioni Esecutive”*) per le azioni che le AC devono intraprendere se nel corso dei loro controlli venissero rilevate delle non conformità. In questi casi, le AC devono, innanzitutto, confermare la presenza dell'eventuale non conformità,

intensificando i controlli ufficiali, disponendo il blocco ufficiale degli animali e delle merci. Fermo restando la possibilità per le AC di applicare quanto altro ritenuto necessario ed utile al fine di accertare l'eventuale non conformità. Congiuntamente va anche, a cura dell'AC, accertato il tipo di non conformità, o meglio, va identificato se si è in presenza di un'ipotesi di reato o di un illecito amministrativo oppure semplicemente è una condotta difforme. Se in seguito a questo supplemento di indagine la non conformità viene confermata, il lavoro dell'AC non è finito. Le AC provvedono a ricercare e a identificare le cause e le responsabilità della non conformità. Quindi, congiuntamente all'operatore, vanno individuate le migliori azioni che devono essere messe in atto per porre rimedio alla non conformità e, in via prioritaria, per evitarne la recidiva^{1,2}. Di tutto ciò, l'operatore interessato deve essere informato per iscritto. In queste comunicazioni vanno inclusi anche i termini per esercitare i previsti diritti di difesa. Un elenco, seppur non esaustivo, di possibili azioni correttive da implementare per eliminare o ridurre i rischi per la salute dell'uomo, la salute e il benessere degli animali, la salute delle piante e dell'ambiente (nel caso di OMG e fitosanitari) è codificato all'art. 138 par. 2 dell'OCR. Restano a carico dell'operatore tutte le spese necessarie per l'accertamento e per la risoluzione delle non conformità.

L'OCR prevede la possibile applicazione delle sanzioni. Le sanzioni sono applicate dalle AC. La definizione delle stesse, però, è di competenza degli Stati Membri. L'OCR codifica i criteri con i quali gli Stati Membri definiscono le sanzioni da applicare. Le sanzioni devono essere "effettive, dissuasive e proporzionali". Mentre, in caso di pratiche fraudolente o ingannevoli, le sanzioni devono essere "come minimo il vantaggio economico per l'operatore o, del caso, una percentuale del fatturato dell'operatore".

Il Whistleblower

A tutela degli operatori seri, l'OCR ha introdotto il *Whistleblower*. Il whistleblower o fischiatore in italiano, è una persona, che lavorando all'interno di un'azienda, può portare "all'attenzione delle autorità competenti nuove informazioni che le assistano nell'individuazione di casi di infrazioni al presente regolamento e alle norme di cui all'articolo 1 paragrafo 2" (cfr considerando 91 dell'OCR). L'art. 142 dell'OCR definisce meglio questa nuova figura. Il whistleblower è colui che segnalare alla direzione aziendale, alle AC o all'Autorità Giudiziaria ogni comportamento dannoso, anche se solo potenzialmente, per la salute pubblica o per il mercato. Lo scopo di tale previsione normativa è far cessare prima possibile il comportamento nocivo.

LA FIGURA DEL VETERINARIO AZIENDALE (VA)

A latere di tutto questo, in Italia è nata la figura del VA. Ma del VA se ne parla da sempre. Tutto ebbe inizio nel 1997 (DM 1 aprile 1997), allorché a un veterinario libero professionista, individuato dall'allevatore e, già allora, chiamato aziendale, fu affidato di eseguire il piano di vaccinazione per il controllo della malattia di Aujeszky. Successivamente nel 1999, il D.Lgs 22 maggio 1999 n. 196 affidò il compito di supportare gli allevatori nell'ambito dell'istituendo sistema di sorveglianza ad un veterinario libero professionista liberamente scelto dall'al-

levatore (operatore) anche se poi il professionista andava riconosciuto dall'AC, in questo caso era il Servizio Veterinario. Di nuovo nel 2005, l'art. 3 del D.Lgs 27 maggio 2005 n. 117 riconfermò l'utilità del veterinario libero professionista a supporto per gli operatori. Ma, per gli aspetti tecnici fu rimandato tutto a un successivo decreto. Finalmente dopo qualche anno il decreto fu emanato. Era il 7 dicembre 2017. Il VA è un veterinario libero professionista, iscritto all'Ordine e liberamente scelto dall'operatore. Il VA affianca e supporta l'operatore nella gestione dell'allevamento. Nello specifico, il VA supporta l'operatore nel contrastare la diffusione delle malattie infettive vuoi con la redazione di piani volontari aziendali volti al controllo delle malattie, vuoi con la definizione delle misure per garantire buone condizioni igieniche e di biosicurezza o, anche, mediante l'adozione delle misure necessarie a garantire le qualifiche sanitarie dell'azienda. Il VA può anche accertare le cause di morte. Inoltre, il VA supporta l'operatore nella gestione del benessere animale e nell'uso prudente degli antibiotici negli allevamenti. L'attività del VA ormai è sempre più necessaria sia nell'ambito dei programmi regionali di sviluppo che della nuova Politica Agricola Comune (PAC), che si sta disegnando per il post 2020, e che ha sempre più l'ambizione di integrare la salute umana con quella animale nella logica dell'ONE HEALTH⁸.

I compiti del VA non finiscono qui. Il DM 7 dicembre 2017 affida al VA il compito di collaborare con l'operatore nella gestione del sistema Classyfarm. In Classyfarm vanno inseriti i dati relativi alle condizioni di benessere e salute degli animali, di biosicurezza dell'allevamento e ai trattamenti farmacologici effettuati sempre nell'allevamento. L'insieme di questi dati serve per la classificazione degli allevamenti in base al rischio. Sulla base di questa classificazione le AC, poi, programmeranno le loro attività di controllo e verifica. Il ruolo del VA diventa fondamentale nella gestione del sistema di autocontrollo dell'allevamento^{6,11,15}.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Siamo di fronte a delle forti innovazioni per tutto il settore agroalimentare nazionale e unionale, L'OCR ha riconfermato il carattere nazionale e, allo stesso tempo, unionale dei controlli ufficiali. La gestione della sicurezza alimentare non è solo una questione locale o nazionale ma ha ormai raggiunto una valenza sovranazionale e richiede una sempre più forte collaborazione e assistenza tra gli Stati Membri e, per certi aspetti, anche con i Paesi Terzi. Infatti, in caso di carenza o di mancanze di uno o più Stati Membri, la Commissione può intervenire a supporto dello Stato Membro per sanare tali disfunzioni a garanzia della integrità del sistema di tutela^{1,3}.

Le innovazioni introdotte dall'OCR hanno riconfermato il ruolo centrale dell'operatore, ampliandone la definizione. Allo stesso tempo, ha ampliato e garantito maggiori e più diritti di difesa^{1,2,3,14}. A questo nuovo operatore, almeno in Italia, si sta affiancando la figura professionale del VA.

Il precedente pacchetto igiene viene in parte modificato ed aggiornato, ma resta ancora valida la linea dell'approccio di filiera. Anzi, sulla linea che già caratterizzava il precedente pacchetto igiene, ossia l'approccio per filiera, il nuovo regolamento sui controlli ufficiali addirittura amplifica i settori sottoposti a tutela. Infatti, l'OCR include nella tutela tutto il settore della vita non solo perché la vita è importante in quanto tale, ma

perché la tutela della vita nel suo complesso, indipendentemente dal suo destino alimentare o no, è funzionale alla tutela della salute pubblica. Questa è l'innovazione più importante che introduce l'OCR. Quindi, anche l'OCR è impostato sull'approccio scientifico della salute unica ed indivisibile più noto come ONE HEALTH^{1,5,13}. In conclusione, questa ulteriore innovazione nel settore agroalimentare tiene conto delle mutate esigenze di tutela della salute pubblica.

E, in tutto questo che c'entra il VA? Perché la figura del VA è importante? Il VA è il professionista ideale per fungere da ponte tra il controllore (l'AC) e il controllato (l'operatore, gli allevatori). È l'anello di raccordo di cui era carente il sistema. Il VA può collegare in maniera funzionale il sistema del controllo ufficiale con la filiera produttiva, ora che con il DM 7 dicembre 2017, finalmente, se ne riconosce il suo ruolo e la sua funzione. La sicurezza alimentare non si raggiunge con azioni di polizia, ma attraverso un continuo lavoro sinergico tra il VA, le AC e gli operatori. Da non dimenticare che, garantendo la sicurezza alimentare, si contribuisce anche a salvaguardare il commercio ed il mercato. Ma, lavorando in azienda, per migliorare e incrementare la sicurezza alimentare, di fatto, si migliora anche la redditività e la produttività aziendale^{6,7,8,12,16,17}. Quindi, il VA e l'OCR cambieranno sicuramente i paradigmi produttivi, che possono anche favorire l'ingresso di nuove professionalità e nuove leve nel settore agroalimentare.

In questo sistema in divenire e, come sostiene Turriziani¹⁷, all'inizio di nuova rivoluzione, ci si augura che da veterinario male necessario si passi, finalmente, al veterinario "vantaggio competitivo" per l'operatore e per l'intero settore.

References

1. Albisinni F (2018). Il Regolamento (UE) 2017/625: controlli ufficiali, ciclo della vita, impresa e globalizzazione. Rivista di diritto alimentare, 1:11-35.
2. Avversano F (2018) Controperizia e blocco ufficiale. Il nuovo ruolo dell'operatore del settore Rivista di diritto alimentare, 1: 47-64.
3. Bevilacqua B. (2019) Il nuovo regolamento sui controlli alimentari e l'accantonamento decentrato della governance europea - il commento Giornale Dir. Amm., 6, 738.
4. Commissione delle Comunità Europee (1997) Libro Verde della Commissione: Principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea Bruxelles 30 aprile 1997, COM (97) 176 def.
5. Commissione delle Comunità Europee (2000) Libro Bianco sulla sicurezza alimentare Bruxelles, 12 gennaio 2000, COM (1999) 719 def.
6. Corsi I., Maresca C., Righi C., Fruganti G., (2014) Il ruolo del veterinario libero professionista in tema di sorveglianza epidemiologica in azienda, Webzine Sanità Pubblica Veterinaria: Numero 82, febbraio 2014.
7. Eurobarometro sulla sicurezza alimentare (2019), (<https://www.efsa.europa.eu/it/corporate/pub/eurobarometer19>).
8. European Commission (2017) The future of food and farming, Brussels 29.11.2017 COM (2017) 713 final.
9. European Commission (2018), Commission staff working document of the refit evaluation of the General Food Law (reg. 178/2002), Brussels 15 gennaio 2018 SWD (2018) 37 final.
10. European Commission (2019) Agri-food trade in 2018, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/food-farming-fisheries/news/documents/agricultural-trade-report_map2018-1_en.pdf.
11. European Commission (2019), Overview report on measures to tackle antimicrobial resistance through the prudent use of antimicrobials in animals, Ref. Ares (2019) 4712552 - 19/07/2019.
12. Kaka O, Bert F, Botezatu C, Gualano MR, Siliquini R (2019) *How we make choices about food? Analysis of factors influencing food expenditure in Northern Italy* European Journal of Public Health Vol 28, Suppl 4.
13. Menditto A. (2017) Il controllo ufficiale: dal Regolamento (CE) 882/2004 al Regolamento (UE) 625/2017 in Convegno: Sicurezza alimentare il ruolo delle autorità competenti <https://sicurezzaalimentare.aslfronzone.it/sites/default/files/field/file/menditto-il-controllo-ufficiale-dal-reg-ce-882-2004-al-reg-ue-625-17.pdf>.
14. Menditto A., Anniballi F, Auricchio B, De Medici D. e Stacchini P. (2017) Regulation (EU) 2017/625 and the 'Union Agri-Food Chain Legislation' EFFL 5:406-411.
15. Pelatti E. (2019) Tesi di Specialità: il sistema dei controlli ufficiali: quali benefici e quali rischi per la sicurezza alimentare con l'entrata in vigore del regolamento 625/2017. Università di Pisa. Anno Accademico 2019-2020.
16. Turriziani G. (2011) L'istituzione del veterinario aziendale La Settimana Veterinaria n. 759, 2.
17. Turriziani G. (2018), Veterinari aziendali, la strada da fare dopo il decreto Trentagiorni num. 2 , pag 14.