



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 6.5.2013  
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, sul materiale riproduttivo vegetale, sui prodotti fitosanitari e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, dei regolamenti (UE) 1151/2012, [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*], e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE**  
**(regolamento sui controlli ufficiali)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

## RELAZIONE

### 1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

#### 1.1. Motivazione della proposta

Al fine di garantire ai cittadini dell'Unione europea un elevato livello di sanità umana, animale e vegetale e garantire il funzionamento del mercato interno, la legislazione dell'Unione prevede una serie di norme armonizzate per prevenire, eliminare o ridurre gli eventuali rischi di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante presenti nella "filiera agroalimentare", espressione intesa nella sua accezione più ampia per abbracciare tutti i processi, i prodotti e le attività relativi ai prodotti alimentari, alla loro produzione e alla loro lavorazione, e la normativa che (direttamente o indirettamente, ad esempio attraverso i requisiti di sicurezza per i mangimi) garantisce che essi siano sicuri e idonei al consumo umano. La normativa agroalimentare comprende inoltre la legislazione in materia veterinaria e fitosanitaria, riguardante l'insieme dei rischi di ordine sanitario per gli animali e le piante, e norme relative all'identità, alla sanità e alla qualità del materiale riproduttivo vegetale. Pertanto questo vasto *acquis* disciplina i rischi sanitari in senso stretto (rischi all'integrità dell'uomo, degli animali e delle piante a causa di organismi nocivi, malattie, contaminanti microbici e chimici e di altri pericoli) nonché il mantenimento delle qualità intrinseche richieste per garantire fin dai primi momenti la sicurezza della produzione vegetale e dei metodi di produzione disciplinati (cioè temi quali il benessere degli animali, l'agricoltura biologica, le indicazioni geografiche e il materiale riproduttivo vegetale). L'*acquis* comprende inoltre la normativa volta ad assicurare l'informazione dei consumatori e a garantire pratiche commerciali leali sul mercato dei prodotti della filiera agroalimentare.

Al fine di garantire che tale ampio complesso di norme sia attuato dagli Stati membri in tutta l'UE in modo armonizzato è stato istituito con il regolamento (CE) n. 882/2004 ("il regolamento")<sup>1</sup> **un quadro normativo per l'organizzazione dei controlli ufficiali.**

La presente proposta procede alla revisione della legislazione sui controlli ufficiali al fine di superare le carenze riscontrate nella sua formulazione e nella sua applicazione. Essa mira a porre in essere un solido quadro normativo, trasparente e sostenibile, maggiormente adeguato agli scopi perseguiti. La proposta sostituisce e abroga il regolamento citato e una serie di atti e disposizioni settoriali che saranno resi superflui dalla sua adozione.

Essendo la proposta parte di un pacchetto globale, che comprende anche tre revisioni di ampia portata al fine di aggiornare l'*acquis* in tema di sanità animale e vegetale e di materiale riproduttivo vegetale, essa si propone anche di aggiornare e integrare il sistema dei controlli ufficiali in modo coerente al potenziamento delle politiche dell'UE in questi settori.

Al fine di razionalizzare e semplificare il quadro legislativo globale, perseguendo al contempo l'obiettivo di una migliore regolamentazione, la proposta integra nel regolamento le norme attualmente in vigore per i controlli ufficiali in settori specifici, ora disciplinati da insiemi distinti di norme (ad esempio i controlli sui residui di medicinali veterinari negli animali vivi e nei prodotti di origine animale e i controlli in materia di sanità delle piante).

---

<sup>1</sup> Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

La proposta introduce modifiche fondate su un riesame approfondito delle disposizioni del regolamento, che ha messo in luce una serie di casi in cui l'onere di organizzare ed eseguire i controlli ufficiali potrebbe essere ridotto eliminando le sovrapposizioni di norme (ad esempio le diverse tipologie di relazioni sui residui di medicinali veterinari redatte in seguito a controlli ufficiali) o consentendo un approccio proporzionato e flessibile ad alcune situazioni specifiche (ad esempio, non imponendo in caso di emergenza l'obbligo di accreditamento completo per i laboratori ufficiali).

Per quanto riguarda i controlli ufficiali effettuati sulle merci in arrivo da paesi terzi, attualmente le disposizioni del regolamento si applicano unitamente alle disposizioni settoriali che disciplinano, di volta in volta, le importazioni di animali vivi e di prodotti di origine animale, le importazioni di piante e di prodotti vegetali, nonché i controlli su alimenti e mangimi per i quali, in relazione ad un rischio specifico, si impone una maggiore attenzione alle frontiere.

La relazione adottata dalla Commissione nel dicembre 2010<sup>2</sup> sull'efficacia e la coerenza dei controlli sanitari e fitosanitari sulle importazioni di prodotti alimentari, mangimi, animali e piante, pur concludendo che il vasto corpus legislativo attualmente in vigore permette all'UE di far fronte a rischi emergenti o situazioni di emergenza senza causare distorsioni del commercio, ha altresì rilevato che il sistema dei controlli dell'Unione sulle importazioni potrebbe essere reso più coerente mediante la revisione e il consolidamento delle disposizioni settoriali vigenti in materia di controlli ufficiali. La relazione indica che l'applicazione di tale raccomandazione apporterebbe vantaggi agli Stati membri e agli operatori che trattano merci provenienti da paesi terzi, consentendo di stabilire la priorità dei controlli in maniera più efficiente e di ripartire meglio le risorse pubbliche adoperate per i controlli all'importazione. La revisione del regolamento è stata considerata una buona occasione per avvalersi delle conclusioni della relazione e consolidare i controlli ove possibile. La proposta contiene pertanto una serie esaustiva di norme comuni relative ai controlli effettuati su animali e merci provenienti da paesi terzi.

**In merito al finanziamento dei controlli ufficiali** il regolamento conferma il principio generale in base al quale gli Stati membri dovrebbero destinare ai controlli ufficiali risorse finanziarie adeguate, ribadendo anche l'obbligo per gli Stati membri di riscuotere, in specifici ambiti, le cosiddette "tariffe per i controlli" a carico degli operatori economici al fine di coprire le spese sostenute per l'esecuzione dei controlli ufficiali. La normativa vigente prevede l'obbligo di esigere spese d'ispezione solo per attività di controllo ufficiali sulle imprese che trattano carni, prodotti della pesca e latte, per l'autorizzazione degli stabilimenti del settore dei mangimi e per la maggior parte dei controlli alle frontiere. Si tratta dei primi ambiti in cui sono stati armonizzati a livello UE i metodi di controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri; il legislatore aveva ritenuto che in tali settori gli operatori, beneficiando del valore aggiunto rappresentato dalle garanzie fornite dai controlli ufficiali, dovessero essere chiamati a compensare i costi sostenuti per tali controlli dagli Stati.

La proposta mantiene il sistema di tariffe obbligatorie, pur introducendo le modifiche necessarie per colmare le lacune del sistema attuale. Ricerche esterne<sup>3</sup>, condotte nel 2009 al fine di valutare l'applicazione del meccanismo di finanziamento stabilito dal regolamento,

---

<sup>2</sup> COM(2010)785 definitivo.

<sup>3</sup> "Fees or charges collected by Member States to cover the costs occasioned by official controls" (Tariffe o diritti riscossi dagli Stati membri a titolo di compensazione dei costi sostenuti per i controlli ufficiali), FCEC 2009.

hanno in effetti messo in luce l'esistenza di problemi nell'applicazione delle norme pertinenti (articoli da 26 a 29), concludendo che l'obiettivo generale di garantire alle autorità competenti risorse finanziarie adeguate per eseguire i controlli ufficiali non viene conseguito in tutti gli Stati dell'UE, con ripercussioni sull'effettuazione dei controlli. Le ricerche hanno inoltre sottolineato l'inequità di un sistema di tariffe obbligatorie in cui soltanto alcuni settori contribuiscono al finanziamento dei controlli ufficiali e che non discrimina efficacemente tra comportamenti conformi e non conformi alle norme. La relazione del 2009 ha raccomandato di rivedere gli articoli da 26 a 29 del regolamento.

Durante il periodo di consultazione gli stakeholder hanno contribuito attivamente sia agli studi di valutazione sia alla preparazione della valutazione d'impatto.

## **1.2. Obiettivi della proposta**

Gli obiettivi generali della revisione coincidono con gli obiettivi statuiti dal Trattato: la tutela del mercato unico garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute. Essi inoltre rispecchiano l'obiettivo primario della Commissione di garantire la corretta attuazione del diritto dell'UE, che costituisce anche lo scopo originale del regolamento sui controlli ufficiali.

Più precisamente la proposta mira ad aggiornare e rendere più rigorosi gli strumenti per la verifica dell'attuazione, in particolare i controlli ufficiali previsti dal regolamento vigente, a semplificare il quadro legislativo, ad agevolarne l'uso e aumentarne l'efficienza (ad esempio per quanto riguarda la collaborazione amministrativa). Quanto al finanziamento dei controlli ufficiali, la proposta mira a garantire la disponibilità di risorse stabili e adeguate, ad assicurare equità e imparzialità nel finanziamento dei controlli ufficiali e a migliorare la trasparenza.

Sono necessari controlli ufficiali efficaci per garantire la corretta verifica dell'attuazione della normativa che disciplina la filiera agroalimentare e assicurare così il perseguimento degli obiettivi di cui sopra.

Il funzionamento efficiente del sistema UE dei controlli ufficiali è importante sia per le esportazioni sia per le importazioni dell'Unione. La capacità dell'UE di esportare verso paesi terzi si basa sulla reputazione di standard di produzione rigorosi e sul valore aggiunto che le merci provenienti dall'UE possono dimostrare di possedere rispetto a quanto prodotto al di fuori dell'Europa. Tale livello può essere mantenuto solo mediante controlli ufficiali affidabili e puntuali, tali da garantire una coerente verifica dell'attuazione delle norme di qualità e di sicurezza della filiera agroalimentare dell'UE, rispondendo così alle aspettative dei partner commerciali.

Per quanto riguarda le importazioni, è essenziale che tutti i prodotti alimentari commercializzati nell'UE siano sicuri. I controlli effettuati dalle autorità competenti degli Stati membri sulle merci in arrivo da paesi terzi offrono adeguate garanzie del rispetto di requisiti di sicurezza equivalenti. Le norme sui controlli all'importazione devono conformarsi all'accordo sull'applicazione delle norme sanitarie e fitosanitarie dell'OMC (accordo SPS), in particolare alle disposizioni di cui all'allegato C.

## **1.3. Quadro normativo**

La responsabilità di verificare l'attuazione della legislazione sulla filiera agroalimentare dell'UE è in capo agli Stati membri, le cui autorità monitorano e accertano che le norme

pertinenti siano effettivamente applicate e rispettate in tutta l'Unione. Nello svolgere tale compito esse verificano che le attività degli operatori e le merci immesse sul mercato dell'UE (prodotte nell'UE o importate da paesi terzi) siano conformi alle norme qualitative e prescrizioni dell'UE sulla filiera alimentare.

Il regolamento stabilisce norme armonizzate a livello di UE per disciplinare i controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri con l'obiettivo di creare un approccio integrato e uniforme ai controlli ufficiali nell'intera filiera alimentare. Il regolamento istituisce un quadro di riferimento generale per i controlli ufficiali nella legislazione su mangimi, alimenti, salute e benessere degli animali, dettando le norme a cui conformarsi nell'organizzazione e nel finanziamento dei relativi controlli.

Nonostante il suddetto approccio integrato, per ragioni storiche i controlli ufficiali in materia di sanità animale (sia sulle merci nazionali sia su quelle importate) e i controlli ufficiali sui residui di medicinali veterinari sono rimasti soggetti a normative separate. Nel campo di applicazione del regolamento non erano inoltre inclusi alcuni settori pertinenti alla filiera alimentare quali la sanità delle piante, il materiale riproduttivo vegetale (PRM), i sottoprodotti di origine animale (SOA), per i quali si erano elaborati regimi settoriali specifici.

La presente proposta intende stabilire un complesso unitario di norme applicabili ai controlli ufficiali in tutti questi settori.

#### **1.4. Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione**

Questa iniziativa persegue gli obiettivi espressi nella comunicazione "Legiferare con intelligenza nell'Unione europea". Uno degli obiettivi della revisione consiste nel semplificare l'onere legislativo alla luce delle osservazioni sul regime attuale espresse dagli Stati membri e dagli operatori del settore alimentare.

La proposta è coerente con le revisioni delle normative sulla sanità animale, sulle misure contro gli organismi nocivi per le piante, sul materiale riproduttivo vegetale, che vengono adottate dalla Commissione contestualmente al presente documento. Essa intende altresì garantire che le disposizioni del regolamento vadano ad integrare coerentemente quelle applicabili ai medicinali veterinari, anch'esse in corso di revisione. L'allineamento della legislazione settoriale dell'UE alle sovrastanti disposizioni generali del regolamento è stato oggetto di studio approfondito al fine di integrare il sistema dei controlli ufficiali in modo coerente al potenziamento delle politiche dell'UE in questi settori.

La presente proposta intende altresì allineare il quadro normativo dei controlli ufficiali e segnatamente la terminologia utilizzata al codice doganale aggiornato.

Tenendo presente la strategia Europa 2020, lo svolgimento di controlli efficaci nell'intera filiera alimentare garantirà la sicurezza degli alimenti e dei mangimi accrescendo altresì la competitività degli operatori del settore, premiando gli operatori che si conformano alle norme e facendo valere in tutti i settori il principio "chi utilizza paga". Nella stessa prospettiva, l'esenzione delle microimprese dalle tariffe obbligatorie sui controlli risponde all'impegno della Commissione di ridurre l'onere per le imprese di dimensioni molto modeste,

coerentemente con la nuova politica di "Ridurre al minimo indispensabile gli oneri normativi che gravano sulle PMI – Adeguare la normativa dell'UE alle esigenze delle microimprese"<sup>4</sup>.

## **2. ESITO DELLA CONSULTAZIONE CON LE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO**

### **2.1. Processo di consultazione**

#### *2.1.1. Metodi di consultazione, principali settori interessati e profilo generale dei rispondenti*

Per discutere la revisione in atto si è riunito varie volte il gruppo di lavoro creato nell'ambito del comitato permanente per i vegetali, gli animali, gli alimenti e i mangimi per trattare questioni relative all'applicazione del regolamento. Gli Stati membri sono inoltre stati consultati nel contesto di due studi eseguiti per conto della Commissione in merito al finanziamento dei controlli ufficiali (lo studio del 2009 di cui sopra ed una seconda ricerca del 2011 che esaminava ulteriormente le carenze individuate<sup>5</sup>). Gli Stati membri sono stati inoltre consultati in altre sedi e contesti sulle seguenti questioni specifiche relative ai controlli ufficiali: accreditamento dei laboratori ufficiali, controlli ufficiali sui residui di medicinali veterinari negli animali vivi e nei prodotti di origine animale, controlli veterinari alle frontiere, sanità animale, sanità delle piante e materiale riproduttivo vegetale. I principali problemi individuati e le opzioni provvisorie sono stati inoltre presentati e discussi alle riunioni dei capi delle agenzie e dei servizi addetti alla sicurezza alimentare, tenutesi nei giorni dal 29 giugno al 1° luglio 2011 e l'8 dicembre 2011.

Durante gli studi di valutazione e la redazione della valutazione d'impatto sono stati consultati gli stakeholder, ossia rappresentanti delle associazioni di categoria e di ONG. Due gruppi di lavoro ad hoc, incaricati di rivedere rispettivamente il sistema dei controlli ufficiali e le norme che disciplinano il finanziamento di tali controlli, sono stati convocati nell'ambito del comitato permanente per i vegetali, gli animali, gli alimenti e i mangimi. L'avanzamento dei lavori è stato presentato e discusso nelle riunioni plenarie del suddetto gruppo consultivo e, su invito, negli incontri con diversi organismi rappresentativi del settore. Oltre alle discussioni con gli Stati membri, la consultazione degli stakeholder ha costituito un elemento altrettanto importante nei due studi esterni sul finanziamento dei controlli ufficiali.

#### *2.1.2. Raccolta di dati*

Ai fini della revisione sono state ampiamente utilizzate le relazioni di audit dell'Ufficio alimentare e veterinario (UAV), il servizio della Commissione incaricato di valutare i controlli dell'Unione negli Stati membri. Le relazioni forniscono informazioni e dati sull'organizzazione e sul funzionamento dei sistemi di controllo negli Stati membri e sull'applicazione della legislazione sulla filiera agroalimentare. I risultati degli audit effettuati dall'UAV sono di volta in volta esposti in relazioni accessibili al pubblico.

---

<sup>4</sup> COM(2011) 803 definitivo.

<sup>5</sup> "Preparatory work to support the impact assessment on reviewing the rules on the financing of official controls" (Lavori preparatori a sostegno della valutazione d'impatto sulla revisione delle norme relative al finanziamento dei controlli ufficiali). GHK Consulting Ltd in collaborazione con ADAS UK Ltd., 2011.

Per quanto riguarda il finanziamento dei controlli ufficiali, lo studio del 2011 ha evidenziato la difficoltà di ottenere cifre esatte degli Stati membri per quantificare i costi globali dei controlli e quindi l'entità del problema delle risorse. Tuttavia la relazione ha posto in evidenza la disparità tra i livelli di recupero dei costi nei diversi Stati membri e alcuni problemi relativi all'applicazione delle norme dell'UE.

### *2.1.3. Sintesi delle risposte e modo in cui sono state prese in considerazione*

Tutti gli stakeholder e gli Stati membri hanno accolto con favore la proposta di rivedere il regolamento e l'obiettivo di istituire un quadro normativo più chiaro, semplice ed efficiente per l'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in tutta la filiera agroalimentare, pur tenendo conto delle peculiarità di ciascun settore. Ha riscosso infatti un consenso quasi unanime il concetto che la revisione debba tener conto delle pertinenti norme sui controlli ufficiali figuranti nella normativa settoriale e di tutta l'esperienza acquisita, come anche degli insegnamenti tratti dopo l'entrata in vigore del regolamento.

Per quanto riguarda le norme in materia di finanziamento dei controlli ufficiali, i pareri si sono differenziati in relazione alle prassi vigenti in ciascuno Stato membro e, dal punto di vista delle imprese, al fatto di essere attualmente soggette o no al pagamento di tariffe obbligatorie.

Se da un lato è emersa una preoccupazione generale per la proposta di ampliare il numero delle tariffe obbligatorie, la maggior parte dei rispondenti sono stati concordi nel considerare iniqua l'esazione di tali tariffe solo a carico di alcuni operatori, mentre tutti hanno ammesso l'importanza di assicurare risorse adeguate ai sistemi nazionali di controllo. La proposta è stata redatta nell'intento di equilibrare correttamente gli interventi, in modo che le nuove norme non impongano a ciascun operatore oneri aggiuntivi proibitivi o sproporzionati ma che vengano comunque assicurate entrate stabili e adeguate a favore delle autorità competenti e dei sistemi di controllo.

Stakeholder e Stati membri concordano sulla necessità di mantenere e rafforzare nel regolamento il principio dei "controlli proporzionati al rischio", in base al quale quando le risorse sono limitate vanno usate in maniera selettiva, assumendo come criteri di selezione i pericoli e i rischi associati ad ogni specifica attività economica o prodotto, la conformità e l'affidabilità dimostrate in passato dall'operatore, gli indizi di eventuale non conformità; ciò in particolar modo nei casi in cui le norme vigenti ostacolano l'efficiente allocazione delle risorse destinate al controllo, ossia nei controlli alle frontiere e nei controlli sui residui dei medicinali veterinari. La proposta ottiene tale risultato con l'abrogazione delle norme speciali che disciplinano questi ultimi e istituendo un complesso di norme comuni in sostituzione dell'attuale quadro frammentario dei controlli ufficiali su diverse categorie di prodotti provenienti da paesi terzi.

Sia gli Stati membri sia gli operatori hanno accolto con favore i miglioramenti previsti dei requisiti di trasparenza stabiliti dal regolamento. Uno degli obiettivi specifici della revisione è quindi che il sistema dei controlli fornisca agli Stati membri chiare indicazioni su come rispettare l'obbligo di garantire un "elevato livello di trasparenza" delle loro attività, assicurando ai cittadini l'accesso alle informazioni di base e ai dati sulla verifica dell'attuazione in tutta la filiera agroalimentare. L'importanza della trasparenza è emersa anche in relazione al finanziamento dei controlli ufficiali (il sistema delle tariffe), che dovrebbe essere trasparente e consentire al pubblico, e più specificamente agli operatori, di

comprendere come esse sono calcolate e come vengono spese le relative entrate. Per gli operatori la trasparenza costituisce evidentemente uno stimolo all'assunzione di responsabilità e all'efficienza del sistema dei controlli ufficiali nel suo complesso.

I rispondenti del settore e gli Stati membri hanno largamente convenuto sulla necessità di prendere misure per migliorare la funzionalità dell'assistenza amministrativa tra Stati membri, al fine di perfezionare lo strumento principale che permette di investigare e perseguire le violazioni transfrontaliere della normativa sulla filiera alimentare, nonché di rendere più efficace l'applicazione della normativa dell'Unione. Per soddisfare tale richiesta, la proposta esplicita la responsabilità degli Stati membri in caso di necessità di assistenza amministrativa.

## 2.2. Valutazione d'impatto

Le opzioni esaminate e valutate hanno riguardato sia l'elaborazione del quadro legislativo sia le norme in materia di finanziamento dei sistemi dei controlli nazionali.

Un'analisi preliminare si è incentrata su due possibili modifiche alla normativa attuale sulle tariffe per i controlli sanitari, mirando in modo specifico a:

- abrogare le norme dell'Unione in materia di tariffe per i controlli (lasciando quindi agli Stati membri la decisione su come garantire un adeguato finanziamento delle attività di controllo e se applicare o meno il pagamento delle spese d'ispezione) [opzione 1A], o
- mantenere le attuali norme dell'UE sulle tariffe per i controlli, incluse quelle obbligatorie, con un'esenzione per le microimprese<sup>6</sup> [opzione 1B].

Entrambe le opzioni di cui sopra modificherebbero radicalmente il quadro normativo attuale per il finanziamento dei sistemi nazionali di controllo e non sono state quindi ritenute realizzabili.

Sono state successivamente valutate le seguenti opzioni rispetto allo *status quo*:

**Opzione 2: razionalizzazione.** Migliorare il quadro legislativo esplicitando, semplificando e razionalizzando le disposizioni vigenti in materia di controlli nei settori attualmente disciplinati dal regolamento, garantendo il recupero integrale dei costi nei casi in cui sono già previste tariffe obbligatorie, lasciando la possibilità agli Stati membri di rimborsare le somme versate da microimprese.

**Opzione 3: razionalizzazione + integrazione.** Migliorare e razionalizzare il quadro legislativo come descritto nell'opzione 2, estendendo al contempo il campo di applicazione del regolamento per includere la sanità delle piante, il materiale riproduttivo vegetale e i sottoprodotti di origine animale (completando così l'"integrazione" dei controlli ufficiali sulla filiera alimentare). Il recupero integrale dei costi è garantito nei casi in cui le tariffe obbligatorie sono già previste dal regolamento vigente, oltre che per quanto riguarda la sanità delle piante, in quanto si introducono tariffe obbligatorie per i controlli ufficiali relativi al passaporto delle piante e relativamente al materiale riproduttivo vegetale, per il quale vengono

---

<sup>6</sup> Le imprese con meno di 10 dipendenti e/o un fatturato o totale di bilancio pari o inferiore a 2 milioni di EUR.

introdotte tariffe obbligatorie per la certificazione. Gli Stati membri avranno la possibilità di rimborsare le somme versate da microimprese.

**Opzione 4: razionalizzazione + integrazione + maggiore recupero dei costi.** Il quadro legislativo viene migliorato e razionalizzato e il campo di applicazione viene esteso alla sanità delle piante, al materiale riproduttivo vegetale e ai sottoprodotti di origine animale come descritto per l'opzione 3. Le tariffe obbligatorie vengono estese a tutti i controlli effettuati sulle imprese, registrate e/o riconosciute, nei settori degli alimenti e dei mangimi, in base alla normativa in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi, nonché sugli operatori così come definiti dalla normativa sulla sanità delle piante e da quella sul materiale riproduttivo vegetale. Gli Stati membri hanno la possibilità di rimborsare le somme versate da microimprese.

L'opzione scelta è l'opzione 4, che costituisce l'ossatura della presente proposta. L'esenzione delle microimprese dalle tariffe obbligatorie sui controlli si impone tuttavia per tenere fede all'impegno della Commissione di ridurre l'onere per le imprese di dimensioni molto modeste, coerentemente con la nuova politica di "Ridurre al minimo indispensabile gli oneri normativi che gravano sulle PMI – Adeguare la normativa dell'UE alle esigenze delle microimprese"<sup>7</sup>.

Di conseguenza il meccanismo (opzionale) di rimborso, volto ad esentare le microimprese dall'onere finanziario delle tariffe, è stato sostituito dall'obbligo di esentare tali imprese dalle tariffe.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA**

#### **3.1. Base giuridica**

Il regolamento in vigore si basa sugli articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4, lettera b), del trattato CE, ora articoli 43, 114 e 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE. La proposta attuale si basa anch'essa sugli articoli testé citati.

La politica agricola comune (PAC), basata sull'articolo 43 del TFUE, è indicata dal trattato di Lisbona come settore di competenza concorrente tra l'UE e gli Stati membri. Tuttavia, la maggior parte delle attività agricole, nonché le attività ausiliarie a monte e a valle, sono state disciplinate a livello di UE. Ciò significa che il ruolo legislativo è prevalentemente in capo alle istituzioni dell'Unione europea. L'articolo 114 costituisce la base giuridica dell'instaurazione e del funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari, assicurando nel contempo un elevato livello di protezione dei consumatori e il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative. L'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), stabilisce che per affrontare i problemi comuni di sicurezza "le misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica" vanno adottate dall'Unione europea.

#### **3.2. Principio di sussidiarietà**

Un quadro normativo armonizzato a livello dell'Unione per regolamentare l'organizzazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare è necessario al fine di garantire l'applicazione uniforme delle norme in materia nell'intera UE e il buon funzionamento del

---

<sup>7</sup> COM(2011) 803 definitivo.

mercato interno. Questa logica, che è ancora valida, è alla base delle norme attuali in materia di controlli ufficiali. Poiché i problemi identificati dalla presente revisione sono correlati alla struttura attuale del quadro normativo dell'Unione, la riforma non può essere realizzata dagli Stati membri. È richiesto l'intervento del legislatore europeo.

Verifica del valore aggiunto dell'intervento dell'UE - Il valore aggiunto di un complesso uniforme di norme a livello di UE sui controlli ufficiali consiste nell'offrire alle autorità nazionali preposte alla verifica dell'attuazione (e ai loro operatori) un contesto nel quale le autorità competenti possono fare affidamento sulle attività di verifica eseguite in un altro Stato membro e sulla riproducibilità e validità scientifica e tecnica dei risultati dei controlli. Esso garantisce inoltre che le norme qualitative dell'UE sulla filiera agroalimentare necessarie al funzionamento del mercato unico siano applicate in modo uniforme e coerente nei vari Stati membri e settori.

Quanto al finanziamento dei controlli, norme comuni a livello di UE garantiscono alle autorità competenti un flusso affidabile di risorse per mantenere l'attività di controllo al livello richiesto dai rischi e dalle esigenze di verifica (incluso il livello di non conformità). In particolare, le disposizioni in materia di tariffe fanno sì che le imprese monitorate attraverso appositi sistemi nazionali dei controlli, dirette beneficiarie di controlli eseguiti in modo efficiente, partecipino al finanziamento dei controlli stessi, in modo da ridurre la dipendenza dei controlli dai finanziamenti pubblici. Sono inoltre necessarie norme comuni a livello dell'Unione per evitare trattamenti discriminatori tra gli operatori situati in uno Stato membro in cui vige il principio "chi utilizza paga" (con le relative tariffe) e gli operatori situati in uno Stato membro che non applica tale principio. Solo norme comuni a livello di UE possono garantire un approccio uniforme al perseguimento di tale obiettivo.

### **3.3. Principio di proporzionalità**

L'azione dell'UE non dovrebbe andare al di là di quanto è necessario per il conseguimento degli obiettivi stabiliti. Il presente studio ha esaminato un'ampia gamma di opzioni, compresa quella di armonizzare i livelli delle tariffe tra gli Stati membri e quella di deregolamentare la materia. L'analisi ha cercato di elaborare la soluzione più proporzionata al fine di garantire un flusso adeguato e costante di risorse dedicate ai controlli ufficiali, lasciando al contempo agli Stati membri il tempo e la flessibilità necessari per provvedere a quanto di competenza nazionale tenendo in debito conto le specificità degli imprenditori.

### **3.4. Scelta degli strumenti**

Strumento proposto: regolamento.

Strumenti di altro tipo non sarebbero opportuni per i motivi di seguito specificati.

Le disposizioni esistenti hanno dimostrato di assicurare agli Stati membri un quadro legislativo adeguato; si è però manifestata, come indicato in precedenza, un'incoerenza nelle interpretazioni. Una direttiva comporterebbe un'incoerenza ancora maggiore, causando incertezza nelle autorità competenti degli Stati membri e negli operatori. Un regolamento detta un approccio coerente al quale gli Stati membri devono uniformarsi e riduce gli oneri amministrativi, in quanto gli operatori non hanno la necessità di familiarizzarsi con le singole legislazioni nazionali degli Stati membri.

Strumenti giuridici meno vincolanti, quali gli orientamenti, sono ritenuti insufficienti per superare le differenze di interpretazione e di applicazione della normativa.

#### **4. INCIDENZA SUL BILANCIO**

La proposta non comporta spese che non siano già previste nella scheda finanziaria del quadro finanziario comune. Non è previsto l'impiego di risorse umane supplementari.

#### **5. ELEMENTI FACOLTATIVI**

### **TITOLO I: OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

Il campo di applicazione del regolamento sarà esteso ai controlli effettuati per verificare la conformità alla legislazione contro gli organismi nocivi per le piante, alle norme che disciplinano la produzione del materiale riproduttivo vegetale, per metterlo a disposizione sul mercato, e alle norme relative ai sottoprodotti di origine animale.

Sarà inoltre specificato che alcuni articoli del regolamento si applicano anche ad attività ufficiali diverse dai controlli ufficiali. Si intendono con ciò le attività di interesse pubblico affidate alle autorità competenti degli Stati membri al fine di eliminare, contenere o ridurre i possibili rischi di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, o concernenti il benessere degli animali. Tali attività, che comprendono in particolare varie modalità di rilevamento, vigilanza e monitoraggio (anche epidemiologico), eradicazione, contenimento, e altre forme di lotta contro le malattie, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali.

Le definizioni esistenti saranno adattate in conformità all'ampliamento del campo di applicazione del regolamento in termini di settori e attività di competenza. Saranno introdotte nuove definizioni, anche mediante riferimenti incrociati alla legislazione settoriale.

Si renderà infine esplicito che il regolamento si applica anche ai controlli ufficiali effettuati a verifica dei requisiti riguardanti gli animali e le merci provenienti da paesi terzi, nonché gli animali e le merci destinati ad essere esportati verso paesi terzi.

Alla Commissione sarà conferito il potere di adottare atti delegati per definire le norme settoriali specifiche per tali merci, al fine di tenere conto delle specifiche esigenze in fatto di controlli ufficiali in alcuni settori della filiera agroalimentare e dei rischi di ordine sanitario.

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

#### **CAPO I: AUTORITÀ COMPETENTI**

La struttura di questo capitolo resterà sostanzialmente immutata. La terminologia verrà adeguata in conformità all'ampliamento del campo di applicazione del regolamento (in termini sia di settori sia di attività di competenza). Saranno tuttavia necessarie alcune

modifiche per ovviare a determinate carenze e fornire alle autorità competenti gli strumenti più efficaci per eseguire i controlli ufficiali e altre attività ufficiali.

## **CAPO II: CAMPIONAMENTO, ANALISI, PROVA E DIAGNOSI**

Saranno chiarite le disposizioni esistenti in merito alla controperizia, rendendola invocabile unicamente in caso di controlli ufficiali e disponendo che essa includa ogni volta un esame documentale, a cura di un altro perito, del campionamento, dell'analisi, delle prove e della diagnosi, nonché, se opportuno e tecnicamente praticabile, la messa a disposizione dell'operatore di un numero sufficiente di altri campioni al fine di ottenere una controperizia o, se ciò non è possibile, l'effettuazione di altre analisi, altre prove o diagnosi in base al campione esistente. Alla Commissione sarà conferito il potere di adottare norme di attuazione al fine di garantire un'applicazione uniforme.

I requisiti relativi a metodi di campionamento e analisi, prove e diagnosi di laboratorio diventeranno d'obbligo per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in tutti i settori di competenza del regolamento (ad esempio, sorveglianza, monitoraggio e rilevazione nei settori della sanità vegetale e animale). Sarà pertanto previsto un periodo di transizione di cinque anni per i settori della sanità delle piante e del materiale riproduttivo vegetale.

Saranno chiariti e ampliati i criteri di scelta del metodo che dovrà essere usato dal laboratorio ufficiale, in modo da imporre che i metodi soddisfino i più moderni standard scientifici e corrispondano alle specifiche esigenze del laboratorio interessato in fatto di analisi, prove e diagnosi, integrando metodi convalidati dai laboratori europei o nazionali di riferimento. In sede di screening, screening mirato e altre attività ufficiali e in assenza di norme dell'Unione in materia di metodi o di criteri di risultato relativi ai metodi, sarà inoltre possibile utilizzare uno dei metodi previsti secondo la scala di preminenza.

L'accreditamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" rimarrà condizione obbligatoria per la designazione dei laboratori ufficiali. Verrà chiarito al riguardo che l'accreditamento dovrà includere tutti i metodi adottati per le analisi, prove e diagnosi dal laboratorio quando esso opera in qualità di laboratorio ufficiale (ad eccezione di casi che saranno specificatamente identificati da un atto di diritto derivato, ad esempio nel settore della sanità delle piante, per i quali l'accreditamento potrebbe essere limitato ai metodi analitici, di prova e diagnostici più significativi e rappresentativi). L'inclusione della sanità delle piante nel campo di applicazione del regolamento implica che i laboratori ufficiali che effettuano analisi, prove o diagnosi in questo settore dovranno essere accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025. Sarà pertanto previsto per tali laboratori un periodo transitorio di cinque anni.

Sarà possibile designare un laboratorio ufficiale affinché applichi un metodo richiesto per analisi di laboratorio, prove e diagnosi, per il quale esso non è accreditato, a titolo provvisorio (per un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta), nel caso in cui l'utilizzo del metodo sia stato introdotto recentemente nella legislazione dell'Unione, nel caso in cui modifiche del metodo in uso impongano un nuovo accreditamento o un'estensione dell'accreditamento già ottenuto dal laboratorio, e da ultimo in situazioni di emergenza o in caso di rischi emergenti in cui l'improvviso mutamento delle esigenze di analisi, prove e diagnosi necessiti l'urgente uso da parte dei laboratori ufficiali di un metodo per il quale non sono accreditati.

Si introdurranno deroghe al requisito dell'accreditamento per i laboratori che effettuano solo ricerche di *Trichine* nelle carni e utilizzano solo i metodi previsti dalle norme dell'Unione, per i laboratori che effettuano sul materiale riproduttivo vegetale analisi o prove diverse dalle analisi, prove e diagnosi per scopi connessi alla sanità delle piante, e per alcuni laboratori che effettuano analisi, prove e diagnosi unicamente nel contesto di altre attività ufficiali.

### **CAPO III: CONTROLLI UFFICIALI SUGLI ANIMALI E SULLE MERCI IN ENTRATA NELL'UNIONE**

Il Capo V del regolamento (CE) n. 882/2004 sarà riformulato al fine di stabilire un complesso comune di norme applicabile a tutti i controlli eseguiti su animali e merci in entrata nell'Unione. Un approccio integrato aumenterà i risparmi in termini di efficienza e dovrebbe agevolare la definizione delle priorità tra i controlli sulla base dei rischi. Come indicato nel seguito, tale capo subirà probabilmente sostanziali modifiche.

In primo luogo, saranno inserite disposizioni che rispecchiano in gran parte gli attuali articoli 15 e 16 del regolamento (CE) n. 882/2004 (da abrogare). Si provvederà ad alcuni adeguamenti al fine di allineare le suddette disposizioni al codice doganale aggiornato e di garantire che siano tenute presenti le specificità settoriali.

In secondo luogo, una sezione specifica consoliderà la normativa vigente e stabilirà le categorie di animali e merci provenienti dai paesi terzi per cui saranno imposti controlli all'entrata nell'Unione. Alla Commissione sarà conferito il potere di modificare le predette categorie e stabilire un elenco che indichi in dettaglio quali specifici animali e merci (con i rispettivi codici NC) devono essere controllati. La Commissione sarà inoltre autorizzata a definire in quali casi e a quali condizioni animali e merci possono essere esentati dai suddetti controlli.

I posti di controllo frontaliere sostituiranno i diversi soggetti attualmente incaricati dei controlli alle frontiere. I requisiti comuni dei posti di controllo frontaliere saranno stabiliti lasciando facoltà alla Commissione di perfezionare ulteriormente tali prescrizioni per tener conto delle specificità connesse alle varie categorie di animali e merci da controllare. Saranno inoltre definite norme armonizzate per designare, inserire, revocare e sospendere i posti di controllo frontaliere.

Sarà istituito un Documento sanitario comune di entrata (DSCE) disciplinato da norme fondate sulle prassi attuali. I DSCE saranno utilizzati dagli operatori per la notifica preventiva obbligatoria dell'arrivo di partite di animali e di merci, e dalle autorità competenti per registrare i controlli effettuati su tali partite e le decisioni adottate. Alla Commissione sarà conferito il potere di stabilire il modello del DSCE, le modalità di utilizzo e i requisiti temporali minimi della notifica preventiva delle partite ai posti di controllo frontaliere.

Sarà inoltre stabilito un insieme comune di norme relativo ai controlli sulle partite (comprese quelle di natura non commerciale) di animali e merci soggetti a controlli alle frontiere. I controlli saranno eseguiti in linea di massima dalle autorità del posto di controllo frontaliere al quale la partita è presentata per la prima volta, anche se in determinati casi la Commissione potrà stabilire eccezioni a questa regola. Tutte le partite saranno soggette a controlli documentali e di identità, mentre i controlli fisici saranno effettuati con una frequenza che dipenderà dai rischi inerenti a ciascuno specifico animale o merce o categoria di

animali/merci. Alla Commissione sarà inoltre conferito il potere di specificare le modalità di esecuzione dei controlli documentali, di identità e materiali e di disporre eventualmente l'effettuazione di controlli di identità e di controlli fisici con frequenza ridotta.

In terzo luogo saranno modificate le disposizioni concernenti i provvedimenti da adottare in caso di sospetta non conformità e in caso di partite non conformi. Tali modifiche mireranno ad accrescere l'efficienza semplificando il processo decisionale del posto di controllo frontaliere, chiarendo quali interventi devono adottare le autorità competenti dei posti di controllo e garantendo che siano prese pienamente in considerazione le specificità dei diversi settori assoggettati al regolamento. Tali norme saranno applicabili anche ai controlli ufficiali eseguiti su animali e merci provenienti da paesi terzi che non sono soggetti a controlli specifici alle frontiere.

Si introdurrà infine una nuova disposizione per imporre una stretta collaborazione tra le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità coinvolte nella movimentazione di animali e merci provenienti da paesi terzi. Alla Commissione sarà inoltre conferito il potere di stabilire le modalità di collaborazione tra le autorità in questione al fine di garantire il tempestivo e adeguato accesso alle informazioni, la sincronizzazione dei pertinenti insiemi di dati e la rapida comunicazione delle decisioni prese.

#### **CAPO IV: FINANZIAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI**

Resterà valido il principio generale del regolamento vigente. Gli Stati membri continueranno a dover garantire la disponibilità di risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse necessarie per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività di cui al regolamento.

Come già avviene con la normativa attuale, spetterà agli Stati membri decidere a quale livello (locale, regionale, nazionale) saranno accertati e riscossi gli importi delle tariffe, in funzione dell'organizzazione delle rispettive autorità competenti.

In base alle nuove disposizioni saranno riscosse tariffe obbligatorie per compensare le spese incorse per:

- lo svolgimento dei controlli ufficiali sulle imprese del settore dei mangimi e degli alimenti, registrate e/o riconosciute a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 (igiene dei prodotti alimentari) e/o del regolamento (CE) n. 183/2005 (igiene dei mangimi), sugli operatori così come definiti nel futuro regolamento sulla sanità delle piante e definiti dal futuro regolamento sul materiale riproduttivo vegetale, al fine di accertarne la conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare (legislazione in tema di mangimi e prodotti alimentari, salute e benessere degli animali, sanità delle piante e materiale riproduttivo vegetale);
- i controlli svolti ai fini del rilascio di un attestato ufficiale di conformità alla legislazione o ai fini di supervisione dell'emissione di detto attestato;
- le attività ufficiali di controllo effettuate per verificare l'esistenza delle condizioni per ottenere o mantenere un'autorizzazione;

- le attività ufficiali di controllo effettuate in rapporto ai controlli alle frontiere (ivi compresi i costi dei controlli relativi ai requisiti di sanità delle piante, che saranno incorporati dal nuovo regolamento sui controlli ufficiali);
- le attività ufficiali di controllo effettuate per verificare la conformità ai provvedimenti di emergenza adottati dalla Commissione in base alle cosiddette "misure di salvaguardia", se prescritto dalla decisione recante le misure.

I livelli delle tariffe obbligatorie saranno calcolati in modo che le autorità competenti addette ai controlli ufficiali possano recuperare integralmente i costi relativi ai controlli ufficiali (se l'autorità competente a favore della quale sono riscosse le tariffe svolge anche altre attività, si prenderanno in considerazione per il calcolo delle tariffe solo gli elementi di costo relativi alle attività di controllo ufficiali).

Una nuova disposizione garantirà che gli operatori tenuti al pagamento di una tariffa forfettaria siano premiati per l'aderenza alle norme dimostrata in passato, in quanto l'importo della tariffa applicato ad ogni operatore sarà adeguato per tenere conto del precedente livello di conformità alle norme di tale operatore, accertato mediante controlli ufficiali. Le tariffe a carico di operatori costantemente conformi alle norme devono di norma essere inferiori a quelle applicate agli operatori non conformi.

Resteranno in vigore le disposizioni vigenti che vietano il rimborso diretto o indiretto delle tariffe obbligatorie (fatti salvi i casi di indebita riscossione degli importi).

Le imprese con meno di 10 dipendenti e un fatturato o totale di bilancio pari o inferiore a 2 milioni di EUR (microimprese) saranno esentate dal pagamento delle tariffe obbligatorie.

Alla base delle disposizioni sul finanziamento dei controlli ufficiali vi è l'obbligo delle autorità competenti di garantire il massimo livello di trasparenza del metodo e dei dati utilizzati per stabilire le tariffe, nonché dell'utilizzo delle risorse raccolte mediante tali tariffe.

Le disposizioni vigenti sulle spese incorse in seguito a controlli ufficiali supplementari per casi di non conformità (articolo 28 del regolamento) saranno rese più chiare per garantirne un uso efficace da parte degli Stati membri.

## **CAPO V: CERTIFICAZIONE UFFICIALE**

La definizione di "certificazione ufficiale" e le disposizioni corrispondenti saranno modificate per garantire che il regolamento costituisca il quadro normativo generale per la certificazione ufficiale in tutti i settori di competenza dal regolamento.

## **TITOLO III: LABORATORI E CENTRI DI RIFERIMENTO**

A seguito dell'estensione del campo di applicazione del regolamento a settori nuovi (misure di lotta agli organismi nocivi per le piante; disciplina della produzione, per la messa a disposizione sul mercato, di materiale riproduttivo vegetale; norme relative ai sottoprodotti di origine animale), la Commissione potrà istituire laboratori di riferimento dell'Unione europea (LRUE) in tali settori. Da quanto sopra discenderà l'obbligo degli Stati membri di designare i

laboratori nazionali di riferimento (LNR) per ogni laboratorio di riferimento designato dalla Commissione.

La Commissione potrà inoltre designare i centri di riferimento dell'Unione europea per la produzione e la commercializzazione del materiale riproduttivo vegetale e per il benessere degli animali. Questi centri forniranno in particolare competenza tecnica, svolgeranno corsi di formazione e contribuiranno alla diffusione dei risultati delle ricerche e delle innovazioni tecniche.

## **TITOLO IV: ASSISTENZA AMMINISTRATIVA E COLLABORAZIONE**

Le disposizioni in materia di assistenza amministrativa e collaborazione del presente regolamento saranno rafforzate ed esplicitate per renderle meglio utilizzabili e più efficaci nella lotta ai casi transfrontalieri di non conformità. Sono previste a tal fine diverse modifiche.

In primo luogo le autorità competenti saranno tenute a fornirsi reciprocamente assistenza amministrativa, laddove necessario, per garantire la corretta applicazione della normativa dell'Unione. Sarà inoltre introdotto l'obbligo della forma scritta per tutte le comunicazioni. La Commissione sarà inoltre autorizzata a stabilire un formato standard per le richieste di assistenza e lo scambio di comunicazioni.

In secondo luogo, sarà chiarito il ruolo degli organismi di collegamento e sarà espressamente indicato che le esigenze in materia di assistenza amministrativa o collaborazione andranno "incanalate" mediante tali organismi. La Commissione sarà tenuta a pubblicare e aggiornare l'elenco degli organismi di collegamento sul suo sito web. Le sarà inoltre conferito il potere di definire i requisiti minimi per gli organismi di collegamento.

In terzo luogo, saranno semplificate (ove necessario) le modalità di richiesta di assistenza amministrativa e di attivazione di procedure di collaborazione, nonché definite le azioni che le autorità competenti saranno tenute a prendere in seguito a richieste di assistenza.

Saranno infine specificati i casi in cui la Commissione sarà tenuta a coordinare l'assistenza amministrativa e la collaborazione e le azioni che essa potrà adottare in tali circostanze.

## **TITOLO V: PROGRAMMAZIONE E RELAZIONI**

Il piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) rimarrà un documento elaborato dagli Stati membri e di loro proprietà; essi lo utilizzeranno per assistere le autorità competenti nell'assicurare i controlli ufficiali in conformità al diritto dell'Unione.

Sarà emanata una nuova disposizione che imporrà agli Stati membri di designare l'autorità competente unica incaricata di coordinare la preparazione del PCNP e garantire la coerenza di tale piano.

Per quanto riguarda le relazioni annuali, con la revisione dell'articolo 44 sarà conferito alla Commissione il potere di adottare gradualmente modelli standardizzati, tenendo debitamente conto, se opportuno, degli obblighi vigenti in materia di compilazione di relazioni.

## **TITOLO VI: ATTIVITÀ DELL'UNIONE**

Questo titolo continuerà a disciplinare una serie di attività a livello dell'Unione:

- i controlli effettuati dall'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione (UAV) negli Stati membri e nei paesi terzi;
- le procedure (chiarite e razionalizzate) per codificare le prescrizioni relative all'ingresso nell'Unione di talune categorie di merci provenienti da paesi terzi, e le misure riguardanti talune merci provenienti da determinati paesi terzi quando vi sono prove che il loro ingresso nell'Unione possa presentare un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante, o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, rischi per l'ambiente, o quando vi sono indizi di grave e diffusa non conformità alla normativa dell'Unione;
- l'organizzazione, a cura della Commissione, della formazione per il personale delle autorità competenti negli Stati membri e nei paesi terzi (l'attuale programma "Migliorare la formazione per rendere più sicuri gli alimenti") e di programmi di scambio tra il personale degli Stati membri (nuova attività, da organizzare in collaborazione con gli Stati membri).

Questo titolo comprenderà anche la creazione di un sistema integrato di trattamento delle informazioni relative ai controlli ufficiali, che permetterà di gestire in maniera integrata e di aggiornare tutti i sistemi informatici presenti e futuri mediante i quali informazioni, dati e documenti riguardanti i controlli ufficiali sono scambiati tra le autorità competenti e la Commissione (e gli operatori se del caso).

## **TITOLO VII: STRUMENTI DI VERIFICA DELL'ESECUZIONE**

Le disposizioni che disciplinano gli strumenti nazionali di verifica dell'esecuzione si applicheranno a tutti i settori nel campo di applicazione del regolamento.

Verrà inserita una nuova disposizione che riguarderà espressamente i provvedimenti da adottare nei casi di sospetta non conformità e che imporrà alle autorità competenti di effettuare indagini al fine di confermare il sospetto o il dubbio, o di dimostrarne l'infondatezza.

Verrà inoltre integrato l'elenco dei possibili provvedimenti da adottare qualora venga accertata una non conformità; ad esempio, restrizione o divieto dello spostamento di animali, istituzione di periodi di quarantena, macellazione o abbattimento di animali, rinvio della macellazione, isolamento o chiusura di aziende, chiusura di siti web.

Una nuova disposizione da introdurre nell'ex articolo 55 (sanzioni in caso di non conformità) imporrà agli Stati membri di garantire che le sanzioni pecuniarie applicabili ad un'infrazione intenzionale controbilancino il vantaggio economico perseguito dall'autore dell'infrazione. Gli Stati membri dovranno anche garantire l'applicazione di adeguate sanzioni penali e/o amministrative nei confronti degli operatori che omettono di collaborare durante un controllo ufficiale.

Proposta di

## **REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, sul materiale riproduttivo vegetale, sui prodotti fitosanitari e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, dei regolamenti (UE) 1151/2012, [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*], e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, 2008/120/CE e 2009/128/CE**  
**(regolamento sui controlli ufficiali)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo<sup>8</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni<sup>9</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) Il trattato stabilisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e le attività dell'Unione sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana. È opportuno perseguire tale obiettivo anche attraverso misure nei settori veterinario e fitosanitario direttamente finalizzate alla protezione della salute umana.

---

<sup>8</sup> GU C del [...], pag.[...].

<sup>9</sup> GU C del [...], pag.[...].

- (2) Il trattato prevede inoltre che l'Unione contribuisca al conseguimento di un livello elevato di protezione dei consumatori mediante le misure che essa adotta nel contesto della realizzazione del mercato interno.
- (3) La legislazione dell'Unione prevede norme armonizzate per garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani e che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera alimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche. La legislazione dell'Unione si propone inoltre di garantire un elevato livello di sanità umana, animale e vegetale, nonché di benessere degli animali nella filiera alimentare e in tutti i settori di attività che hanno come obiettivo fondamentale la lotta alla possibile diffusione delle malattie degli animali (in alcuni casi trasmissibili all'uomo) o degli organismi nocivi per le piante o per i prodotti vegetali, nonché per garantire la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da OGM e da prodotti fitosanitari. Norme a livello di Unione garantiscono altresì l'identità e la qualità del materiale riproduttivo vegetale. L'applicazione corretta di tale normativa, indicata qui collettivamente come "legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare", contribuisce al funzionamento del mercato interno.
- (4) Gli elementi fondamentali della legislazione dell'Unione sui mangimi e sugli alimenti sono contenuti nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>10</sup>. Oltre a queste disposizioni, una normativa più specifica in materia di alimenti e mangimi comprende diversi settori quali l'alimentazione degli animali (compresi i mangimi medicati), l'igiene degli alimenti e dei mangimi, le zoonosi, i sottoprodotti di origine animale, i residui dei medicinali veterinari, i contaminanti, la lotta a malattie degli animali aventi un impatto sulla sanità umana e la loro eradicazione, l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti, i prodotti fitosanitari, gli additivi per mangimi e alimenti, le vitamine, i sali minerali, gli oligoelementi ed altri additivi, i materiali a contatto con gli alimenti, i requisiti di qualità e composizione, l'acqua potabile, la ionizzazione, i nuovi alimenti e gli organismi geneticamente modificati (OGM).
- (5) La legislazione dell'Unione in materia di sanità animale ha l'obiettivo di garantire un elevato livello di sanità umana e animale nell'Unione, lo sviluppo razionale dell'agricoltura e dell'acquacoltura e l'incremento della produttività. Tale legislazione costituisce un contributo indispensabile alla realizzazione del mercato interno per gli animali e i prodotti di origine animale e alla prevenzione della diffusione di malattie infettive nei casi di pertinenza dell'Unione. Essa copre settori quali gli scambi all'interno dell'Unione, l'ingresso nell'Unione, l'eradicazione delle malattie, i controlli veterinari e la notifica delle malattie, contribuendo inoltre alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.
- (6) L'articolo 13 del trattato riconosce che gli animali sono esseri senzienti. La legislazione dell'Unione in materia di benessere degli animali impone a proprietari e detentori di animali e alle autorità competenti di riservare loro un trattamento umano ed evitare loro dolore e sofferenze inutili. Tali norme sono basate su prove scientifiche

---

<sup>10</sup> GU L 31 del 01.2.2002, pag. 1.

e possono indirettamente migliorare la qualità e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

- (7) La legislazione dell'Unione in materia di sanità delle piante disciplina l'immissione, l'insediamento e la diffusione di organismi nocivi per le piante che non sono presenti nell'Unione o presenti in misura modesta. Essa persegue l'obiettivo di proteggere la sanità delle colture, degli spazi verdi pubblici e privati, nonché delle foreste dell'Unione, salvaguardando al contempo la biodiversità e l'ambiente e assicurando la qualità e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi prodotti a partire dalle piante.
- (8) La legislazione dell'Unione in tema di materiale riproduttivo vegetale disciplina la produzione per metterli a disposizione sul mercato, e la messa a disposizione stessa, del materiale riproduttivo di specie agricole, orticole, forestali, fruttifere ed ornamentali e della vite. L'obiettivo perseguito è garantire agli utilizzatori l'identità, la sanità e la qualità del materiale riproduttivo vegetale, nonché la produttività, la diversità, la sanità e la qualità della filiera agroalimentare oltre a contribuire alla protezione della biodiversità e dell'ambiente.
- (9) La legislazione dell'Unione sulla produzione biologica e sull'etichettatura dei prodotti biologici fornisce una base per lo sviluppo sostenibile della produzione biologica e mira a contribuire alla tutela delle risorse naturali, della biodiversità e del benessere degli animali nonché allo sviluppo delle zone rurali.
- (10) La legislazione dell'Unione sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari identifica i prodotti agricoli e alimentari coltivati e ottenuti secondo precisi disciplinari, incoraggiando al contempo la diversificazione della produzione agricola, proteggendo le denominazioni dei prodotti e informando i consumatori sulle specificità dei prodotti agricoli e alimentari.
- (11) La legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare si basa sul principio secondo cui gli operatori sono responsabili in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di assicurare il rispetto, nelle aziende sotto il loro controllo, di tutte le prescrizioni pertinenti alle loro attività stabilite dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare.
- (12) La responsabilità di far rispettare la legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare incombe agli Stati membri, le cui autorità competenti provvedono a monitorare e verificare, predisponendo controlli ufficiali, che le pertinenti prescrizioni dell'Unione siano effettivamente rispettate e fatte rispettare.
- (13) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di alimenti e mangimi e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali<sup>11</sup>, 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 sulla 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, come anche il livello di protezione dell'ambiente dai rischi derivanti da OGM e prodotti fitosanitari. Esso ha anche fornito un quadro

---

<sup>11</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

giuridico consolidato a supporto di un approccio integrato finalizzato all'esecuzione dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare.

- (14) Esistono nella legislazione dell'Unione sulla 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 nella normativa dell'Unione relativa al materiale riproduttivo vegetale e nel regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002<sup>12</sup>. Anche la sanità delle piante resta in larga misura al di fuori del campo 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, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità<sup>13</sup>.
- (15) Anche la direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE<sup>14</sup>, detta norme molto dettagliate, che stabiliscono tra l'altro la frequenza minima dei controlli ufficiali e i provvedimenti specifici da adottare in caso di non conformità.
- (16) 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 vanno integrate in un unico quadro normativo relativo ai controlli ufficiali. A tal fine il regolamento (CE) n. 882/2004 e gli altri atti che attualmente disciplinano i controlli ufficiali in settori specifici vanno abrogati e sostituiti dal presente regolamento.
- (17) Il presente regolamento mira a stabilire un quadro normativo 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 la loro applicazione.
- (18) Per la verifica della conformità alle norme sull'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli (seminativi, vino, olio d'oliva, ortofrutta, luppolo, latte e prodotti a base di latte, carne di manzo e di vitello, carni ovine e caprine e miele) esiste già un sistema collaudato e specifico di controlli. Il presente regolamento non deve quindi applicarsi alla verifica della conformità a quanto prescritto dal regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM)<sup>15</sup>

---

<sup>12</sup> GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

<sup>13</sup> GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1.

<sup>14</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

<sup>15</sup> GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

- (19) Alcune definizioni attualmente contenute nel regolamento (CE) n. 882/2004 vanno adattate per tenere conto dell'ampliamento del campo di applicazione del presente regolamento, per assicurarne la coerenza con quelle contenute in altri atti dell'Unione e per chiarire, o se opportuno sostituire, i termini che rivestono significati diversi in settori diversi.
- (20) La legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare affida alle autorità competenti degli Stati membri compiti specializzati a fini di tutela della sanità animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali, di protezione dell'ambiente in rapporto a OGM e prodotti fitosanitari e per garantire l'identità e l'alta qualità del materiale riproduttivo vegetale. Tali compiti costituiscono attività di interesse pubblico che le autorità competenti degli Stati membri devono svolgere al fine di eliminare, contenere o ridurre eventuali rischi di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali e per l'ambiente. Tali attività, che comprendono l'approvazione, la rilevazione, la sorveglianza e il monitoraggio, anche a scopi epidemiologici, dei prodotti, come anche l'eradicazione ed il contenimento delle malattie, nonché altri compiti di lotta alle malattie, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali.
- (21) Occorre che gli Stati membri designino autorità competenti in tutti i settori che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento. Gli Stati membri sono nella posizione migliore per decidere quali autorità competenti designare per ogni settore, e a quale livello dell'amministrazione; essi sono altresì tenuti a designare un'autorità unica che garantisca in ogni settore comunicazioni debitamente coordinate con le autorità competenti degli altri Stati membri e con la Commissione.
- (22) È opportuno autorizzare gli Stati membri a conferire alle autorità competenti designate la responsabilità dei controlli ufficiali di cui alla normativa dell'Unione eccettuato quanto rientra nella sfera di competenza del presente regolamento, e anche in materia di specie esotiche che possono nuocere alla produzione agricola o all'ambiente per la propria invasività.
- (23) Per l'esecuzione dei controlli ufficiali volti a verificare la corretta applicazione della legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare, nonché delle altre attività ufficiali affidate alle autorità degli Stati membri dalla stessa legislazione, gli Stati membri devono designare autorità competenti che agiscano nel pubblico interesse, siano adeguatamente finanziate e attrezzate e offrano garanzie di imparzialità e professionalità. Le autorità competenti sono tenute a garantire la qualità, la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali.
- (24) La corretta applicazione e la verifica dell'attuazione della normativa di cui al presente regolamento richiedono una conoscenza adeguata sia della normativa sulla materia sia delle norme del presente regolamento. È quindi importante che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali riceva regolarmente formazione sulla legislazione applicabile, nel suo specifico ambito di competenza professionale, oltre che in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento.
- (25) Agli operatori va riconosciuto il diritto di impugnare le decisioni prese dalle autorità competenti ed essi devono essere informati di tale diritto.

- (26) Le autorità competenti devono assicurare che il personale responsabile dei controlli ufficiali non divulghi le informazioni coperte dal segreto professionale ottenute durante l'esecuzione di tali controlli. Se non sussiste un interesse prevalente che giustifichi la divulgazione, il segreto professionale deve comprendere le informazioni tali da porre a rischio gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di audit, nonché la tutela degli interessi commerciali, delle procedure giurisdizionali e dei pareri legali. Il segreto professionale non deve tuttavia impedire alle autorità competenti di divulgare informazioni fattuali sull'esito dei controlli ufficiali relativi a singoli operatori, se all'operatore in questione è stata data la possibilità di presentare le proprie osservazioni al riguardo prima della divulgazione e se tali osservazioni sono state prese in considerazione o pubblicate in concomitanza con le informazioni divulgate dalle autorità competenti. La necessità di rispettare il segreto professionale non deve inoltre pregiudicare l'obbligo di informare il grande pubblico qualora vi siano ragionevoli motivi per sospettare che alimenti o mangimi costituiscano un rischio sanitario conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002. Il presente regolamento non modifica l'obbligo delle autorità competenti di informare il grande pubblico quando vi sono ragionevoli motivi di sospettare che un alimento o un mangime possa costituire un rischio sanitario per l'uomo o gli animali, conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002, né il diritto dei singoli alla tutela dei dati personali di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati<sup>16</sup>.
- (27) Le autorità competenti devono effettuare controlli ufficiali a intervalli regolari in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla legislazione sulla filiera agroalimentare dell'Unione. La frequenza dei controlli ufficiali va stabilita dalle autorità competenti tenendo conto della necessità che l'impegno nei controlli sia proporzionato al rischio e al livello di conformità previsto nelle diverse situazioni. In alcuni casi tuttavia la legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare impone di effettuare i controlli ufficiali indipendentemente dal livello di rischio o di non conformità previsto, 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. In tali casi la frequenza dei controlli ufficiali è dettata dalla necessità di certificazione o attestazione.
- (28) 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 la natura delle attività ufficiali di controllo non lo richieda (come è il caso in particolare delle attività di audit).
- (29) I controlli ufficiali devono essere completi ed efficaci e garantire che la normativa dell'Unione sia applicata correttamente. Poiché i controlli ufficiali possono rappresentare un onere per gli operatori, le autorità competenti devono organizzare e svolgere le attività ufficiali di controllo tenendo conto degli interessi degli operatori e limitando tale onere a quanto necessario per eseguire controlli ufficiali efficienti ed efficaci.

---

<sup>16</sup> GUL 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (30) I controlli ufficiali vanno effettuati dalle autorità competenti dello Stato membro con lo stesso livello di accuratezza a prescindere dal fatto che le norme di cui si controlla l'esecuzione riguardino solo attività pertinenti al territorio di tale Stato membro o che si tratti di attività tali da avere un impatto sulla conformità alla legislazione dell'Unione di animali e merci destinati a essere spostati o immessi in commercio in un altro Stato membro o esportati al di fuori dell'Unione. In quest'ultimo caso le autorità competenti possono anche essere tenute, conformemente alla normativa dell'Unione, a verificare la conformità degli animali e delle merci a quanto prescritto dal paese terzo destinatario di tali animali o merci.
- (31) Per garantire la corretta attuazione delle norme dell'Unione sulla filiera agroalimentare le autorità competenti devono poter eseguire controlli ufficiali in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di animali e merci interessati da tali disposizioni. Per garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in modo esauriente ed efficace le autorità competenti devono anche poter effettuare controlli ufficiali in tutte le fasi della produzione e della distribuzione di merci, sostanze, materiali o oggetti non soggetti alla normativa sulla filiera agroalimentare (ad esempio di medicinali veterinari), se e in quanto necessario per indagare in modo approfondito su eventuali violazioni della normativa in questione e individuare le cause di tale violazione.
- (32) Le autorità competenti agiscono nell'interesse degli operatori e del grande pubblico in quanto, sperando le opportune azioni di verifica, garantiscono il mantenimento degli elevati livelli di protezione stabiliti dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare e assicurano che l'osservanza della normativa sia accertata in tutta la filiera agroalimentare a mezzo dei controlli ufficiali. Le autorità competenti devono quindi essere responsabili nei confronti degli operatori e del grande pubblico dell'efficienza e dell'efficacia dei controlli ufficiali da esse svolti. Esse devono garantire l'accesso alle informazioni riguardanti l'organizzazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e pubblicare regolarmente informazioni sui controlli ufficiali e sui relativi risultati. Alle autorità competenti deve altresì, a determinate condizioni, essere riconosciuto il diritto di pubblicare o rendere disponibili le informazioni relative al rating dei singoli operatori in base ai risultati dei controlli ufficiali.
- (33) È della massima importanza che le autorità competenti garantiscano e verifichino l'efficacia e la coerenza dei controlli ufficiali che svolgono. A tal fine esse devono seguire procedure documentate per iscritto e fornire informazioni e istruzioni dettagliate al personale che esegue i controlli ufficiali. È opportuno che esse dispongano altresì dei meccanismi e delle procedure appropriati per verificare continuamente che la loro azione sia efficace e coerente e prendere provvedimenti correttivi quando si riscontrano carenze.
- (34) Per facilitare l'individuazione dei casi di non conformità e ottimizzare l'adozione di provvedimenti correttivi da parte dell'operatore interessato, i risultati dei controlli ufficiali vanno registrati in una relazione, una copia della quale va rilasciata all'operatore. Se i controlli ufficiali impongono la presenza continua o regolare del personale delle autorità competenti al fine di monitorare l'attività dell'operatore, non è opportuno redigere una relazione su ogni singola ispezione o visita presso la sede dell'operatore. In tali casi le relazioni vanno redatte con una frequenza che consenta

alle autorità competenti e all'operatore di essere regolarmente informati del livello di conformità e di ricevere immediatamente notizia di eventuali carenze individuate.

- (35) Gli operatori sono tenuti a collaborare pienamente con le autorità competenti e gli organismi delegati al fine di garantire il buon svolgimento dei controlli ufficiali e di consentire alle autorità competenti di svolgere le altre attività ufficiali.
- (36) Il presente regolamento stabilisce un quadro normativo unico per l'organizzazione dei controlli ufficiali al fine di verificare la conformità alla legislazione sulla filiera agroalimentare in tutti i settori disciplinati. In alcuni di questi settori la legislazione dell'Unione stabilisce prescrizioni dettagliate da rispettare, che richiedono competenze speciali e strumenti specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali. Al fine di evitare pratiche diverse nell'attuazione della normativa, che potrebbero generare incongruenze nella protezione della sanità umana, animale e vegetale, del benessere degli animali e nella protezione dell'ambiente in rapporto a OGM e prodotti fitosanitari, turbare il funzionamento del mercato interno di animali e merci di pertinenza del presente regolamento e falsare la concorrenza, la Commissione deve poter integrare le norme di cui al presente regolamento attraverso l'adozione di apposite norme sui controlli ufficiali tali da rispondere alle esigenze di controllo dei settori suddetti. In particolare, tali norme devono stabilire: prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima di tali controlli; provvedimenti specifici o aggiuntivi a quelli di cui al presente regolamento, che le autorità competenti devono adottare nei casi di non conformità; responsabilità e compiti specifici delle competenti autorità oltre a quanto previsto dal presente regolamento e criteri specifici per attivare i meccanismi di assistenza amministrativa stabiliti dal presente regolamento. In altri casi, tali norme aggiuntive possono risultare indispensabili per porre in atto un quadro normativo più dettagliato per l'esecuzione di controlli ufficiali su alimenti e mangimi qualora emergano nuovi elementi riguardo ai rischi sanitari per l'uomo e per gli animali, o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, rischi per l'ambiente, se tali elementi indicano che in assenza di specifiche comuni per l'esecuzione dei controlli ufficiali negli Stati membri i detti controlli non garantirebbero il livello di protezione da tali rischi richiesto dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare.
- (37) Le autorità competenti devono avere la facoltà di delegare parte dei loro compiti ad altri organismi. È opportuno stabilire condizioni appropriate per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Ogni organismo delegato, in particolare, deve essere accreditato a norma ISO per lo svolgimento delle ispezioni.
- (38) Per garantire l'affidabilità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in tutta l'Unione, i metodi utilizzati per campionamento, analisi, prove e diagnosi di laboratorio devono rispondere agli standard scientifici più avanzati e soddisfare le specifiche necessità del laboratorio interessato in fatto di analisi, prove e diagnosi, permettendo di giungere a risultati solidi e affidabili. È opportuno istituire norme univoche per la scelta del metodo da utilizzare quando esistano diversi metodi raccomandati da varie fonti, quali ad esempio l'Organizzazione internazionale per la normalizzazione (ISO), l'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante (OEPP), la Convenzione internazionale per la protezione delle piante (IPPC), l'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), i laboratori di riferimento a livello di Unione e nazionale, o norme nazionali.

- (39) Gli operatori i cui animali o le cui merci sono sottoposti a campionamento, analisi, prove o diagnosi nel contesto di controlli ufficiali devono avere il diritto di chiedere una controperizia, che deve comprendere il prelievo di un secondo campione a fini di analisi, prove o diagnosi in contraddittorio, a meno che tale secondo prelievo sia tecnicamente impossibile o irrilevante. Ciò si verifica ad esempio quando la prevalenza del pericolo è particolarmente bassa per l'animale o merce in questione, o la sua distribuzione particolarmente scarsa o discontinua. Per tale motivo l'IPPC non approva l'impiego di campioni per controperizia al fine di valutare la presenza di organismi nocivi soggetti a quarantena in piante o prodotti vegetali.
- (40) Per eseguire controlli ufficiali sul commercio tramite Internet o altre modalità a distanza, le autorità competenti devono poter ottenere campioni mediante ordini collocati in modo anonimo (noti anche come "acquisto con clienti civetta") da sottoporre successivamente ad analisi, prove o verifica della conformità. Le autorità competenti sono tenute ad adottare tutte le misure necessarie per tutelare i diritti degli operatori ad una controperizia.
- (41) I laboratori designati dalle autorità competenti per effettuare analisi, prove e diagnosi a partire da campioni prelevati nel contesto di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali devono possedere competenze, attrezzature, infrastrutture e personale adeguati per eseguire questi compiti nel rispetto degli standard più elevati. Per garantire risultati solidi e affidabili tali laboratori devono essere accreditati per l'utilizzo di questi metodi secondo la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura". L'accreditamento deve essere emesso da un organismo di accreditamento nazionale operante in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda l'immissione in commercio dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93<sup>17</sup>.
- (42) L'accreditamento, se da un lato costituisce lo strumento d'elezione per garantire che i laboratori ufficiali agiscano in conformità agli standard più avanzati, costituisce altresì un processo complesso e costoso, tale da comportare un onere sproporzionato per il laboratorio qualora il metodo di analisi, prova o diagnosi sia particolarmente semplice da eseguire e non richieda procedure o apparecchiature specializzate, come avviene per l'individuazione di *Trichine* in sede di ispezione, qualora le analisi o prove effettuate riguardino solo aspetti qualitativi del materiale riproduttivo vegetale, e, a certe condizioni, qualora il laboratorio svolga analisi, prove e diagnosi unicamente nel contesto di altre attività ufficiali ma non di controlli ufficiali.
- (43) Per assicurare un approccio flessibile e proporzionato, in particolare per i laboratori che accertano la sanità di animali o piante, si deve prevedere l'adozione di deroghe al fine di consentire che alcuni laboratori non siano accreditati per tutti i metodi che essi utilizzano. L'accreditamento di un laboratorio per tutti i metodi da esso utilizzati a titolo di laboratorio ufficiale potrebbe inoltre non essere immediatamente ottenibile qualora si debba ricorrere a metodi nuovi o modificati di recente e nel caso di rischi emergenti o in situazioni di emergenza. I laboratori ufficiali devono pertanto essere autorizzati in determinate circostanze ad effettuare analisi, prove e diagnosi per le autorità competenti prima di ottenere il relativo certificato di accreditamento.

---

<sup>17</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

- (44) I controlli ufficiali eseguiti su animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi sono di importanza fondamentale per garantire che quanto importato sia conforme alla legislazione applicabile all'interno dell'Unione e in particolare alle norme stabilite per tutelare in tutta l'Unione la sanità umana, animale e vegetale, il benessere degli animali, nonché l'ambiente dai rischi derivanti da OGM e prodotti fitosanitari. Tali controlli ufficiali devono venire effettuati, a seconda dei casi, prima o dopo che animali o merci siano immessi in libera pratica all'interno dell'Unione. La frequenza dei controlli ufficiali deve essere proporzionata ai possibili rischi di ordine sanitario, o concernenti il benessere degli animali, e per l'ambiente, costituiti da animali e merci che entrano nell'Unione, tenendo in considerazione i precedenti di conformità a quanto disposto dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare, i controlli già effettuati su tali animali e merci nel paese terzo interessato e le garanzie fornite da tale paese terzo che animali e merci esportati nell'Unione rispettano le prescrizioni della normativa dell'Unione.
- (45) In considerazione dei possibili rischi di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o per l'ambiente, costituiti da certi animali o merci, tali animali e merci devono essere oggetto di controlli specifici al loro ingresso nell'Unione. La normativa vigente dell'Unione impone di eseguire controlli ufficiali alle frontiere dell'Unione al fine di verificare che siano soddisfatti i requisiti in materia di sanità umana e salute e benessere degli animali applicabili ad animali, prodotti di origine animale, materiale germinale e sottoprodotti di origine animale, come anche che piante e prodotti vegetali rispettino le prescrizioni fitosanitarie. All'ingresso nell'Unione vengono inoltre effettuati controlli con maggiore frequenza su certe altre merci quando ciò si impone a causa di rischi emergenti o noti. Tali controlli sono attualmente disciplinati dalle disposizioni della direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono da paesi terzi<sup>18</sup>, della direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono da paesi terzi e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE<sup>19</sup>, della direttiva 2000/29/CE del Consiglio e del regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE<sup>20</sup>; il presente regolamento si propone di uniformare la materia.
- (46) Al fine di migliorare l'efficienza del sistema dei controlli ufficiali dell'Unione, di garantire una distribuzione ottimale delle risorse per i controlli ufficiali assegnate ai controlli alle frontiere e di facilitare la verifica dell'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare è opportuno istituire, in sostituzione dell'attuale quadro normativo frammentato relativo ai controlli, un sistema comune integrato di controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri in modo da gestire tutte le partite che, dato il rischio che possono comportare, vanno controllate al loro ingresso nell'Unione.

---

<sup>18</sup> GU L 24 del 30.01.1998, pag. 9.

<sup>19</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56.

<sup>20</sup> GU L 194 del 25.7.2009, pag. 11.

- (47) I controlli ufficiali effettuati ai posti di controllo frontaliere devono comprendere controlli documentali e di identità su tutte le partite e controlli fisici effettuati con una frequenza che dipende dal rischio presentato da ciascuna partita di animali o merci.
- (48) La frequenza dei controlli fisici va definita e modificata in base ai rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, ai rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, ai rischi per l'ambiente. Questo approccio deve consentire alle autorità competenti di attribuire risorse per i controlli alle situazioni in cui il rischio è più elevato. È del pari necessario ridurre la frequenza dei controlli di identità, o limitare il controllo alla verifica del sigillo ufficiale della partita, ove ciò sia giustificato dal basso livello di rischio costituito dalle partite in entrata nell'Unione. Tale approccio di proporzionalità al rischio per i controlli di identità e fisici va perseguito avvalendosi pienamente delle serie di dati e delle informazioni disponibili, nonché dei sistemi informatici per la raccolta e il trattamento dei dati.
- (49) In alcuni casi, e a condizione che siano garantiti elevati livelli di sanità umana, animale e vegetale, di benessere degli animali e di protezione dell'ambiente in relazione a OGM e prodotti fitosanitari, i controlli ufficiali normalmente svolti dalle autorità competenti ai posti di controllo frontaliere possono essere effettuati in altri posti di controllo o da altre autorità.
- (50) Al fine di organizzare un sistema efficiente di controlli ufficiali, le partite provenienti da paesi terzi per le quali si impongono controlli all'ingresso nell'Unione devono essere accompagnate da un documento sanitario comune di entrata (DSCE) da utilizzare per la notifica preventiva dell'arrivo delle partite ai posti di controllo frontaliere e per registrare l'esito dei controlli ufficiali eseguiti e delle decisioni prese dalle autorità competenti in merito alla partita a cui sono allegati. Lo stesso documento va utilizzato dall'operatore per lo sdoganamento dopo che sono stati effettuati tutti i controlli ufficiali.
- (51) I controlli ufficiali su animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi vanno effettuati ai posti di controllo frontaliere designati dagli Stati membri in conformità ad una serie di requisiti minimi. Tali posti di controllo, una volta designati, sono soggetti a revoca o sospensione se non rispondono più ai predetti requisiti o quando la loro attività può presentare un rischio di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, un rischio per l'ambiente.
- (52) Al fine di garantire l'applicazione uniforme delle norme sui controlli ufficiali sulle partite provenienti da paesi terzi, vanno stabilite norme comuni per determinare gli interventi a cui le autorità competenti e gli operatori sono tenuti in caso di sospetta non conformità, nei confronti di partite non conformi e di partite che potrebbero comportare un rischio di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, un rischio per l'ambiente.
- (53) Al fine di evitare incoerenze e duplicazioni dei controlli ufficiali, di poter individuare tempestivamente le partite che sono soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e di garantire che i controlli siano effettuati in modo efficiente, vanno

assicurati la collaborazione e lo scambio di informazioni tra le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità preposte a gestire partite provenienti da paesi terzi.

- (54) Gli Stati membri sono tenuti a garantire la costante disponibilità di adeguate risorse finanziarie per dotare congruamente di personale e attrezzature le autorità competenti che effettuano i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali. Sebbene la responsabilità principale di assicurare nella loro attività il rispetto della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare ricada sugli operatori, il sistema di controlli attuati dagli operatori stessi a tal fine va integrato, per garantire un'efficace sorveglianza dei mercati nella filiera alimentare, da un apposito sistema dei controlli ufficiali gestito da ciascuno Stato membro. Un tale sistema è intrinsecamente complesso, richiede ingenti risorse e deve essere dotato di uno stabile afflusso di risorse per i controlli ufficiali, in misura congrua in qualsiasi momento ai bisogni operativi. Per ridurre la dipendenza del sistema dei controlli ufficiali dalle finanze pubbliche, le autorità competenti devono riscuotere tariffe a copertura dei costi da esse sostenuti per effettuare i controlli ufficiali su certi operatori, nonché per certe attività per le quali la legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare impone una registrazione o autorizzazione in conformità alla normativa dell'Unione in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi o alla normativa sulla sanità delle piante e sul materiale riproduttivo vegetale. Vanno altresì incassate tariffe a carico degli operatori per compensare i costi dei controlli ufficiali svolti ai fini del rilascio di un certificato o attestato ufficiale e i costi dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti nei posti di controllo frontaliere.
- (55) Le tariffe devono coprire, ma non superare, i costi sostenuti dalle autorità competenti per eseguire i controlli ufficiali. Tali costi vanno calcolati in base ad ogni singolo controllo ufficiale individuale oppure in base a tutti i controlli ufficiali effettuati in un determinato periodo di tempo. Se le tariffe sono applicate in base al costo effettivo di controlli ufficiali individuali, gli operatori con buoni precedenti di conformità devono versare tariffe nel complesso inferiori a quelle imposte agli operatori non conformi, in quanto i primi saranno soggetti a controlli ufficiali con frequenza minore. Al fine di promuovere il rispetto della legislazione dell'Unione da parte di tutti gli operatori, indipendentemente dal metodo che verrà scelto da ogni Stato per calcolare le tariffe (in base ai costi effettivi o come importi fissi), qualora queste vengano calcolate in base ai costi complessivi sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo ed imposte a tutti gli operatori, indipendentemente dal fatto che questi siano sottoposti o no ad un controllo ufficiale durante il periodo di riferimento, tali tariffe vanno calcolate in modo da premiare gli operatori i cui precedenti indicano una costante conformità alla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare.
- (56) Il rimborso diretto o indiretto delle tariffe riscosse dalle autorità competenti va vietato in quanto esso porrebbe in posizione di svantaggio gli operatori che non beneficiano del rimborso e darebbe adito a potenziali distorsioni della concorrenza. Al fine tuttavia di offrire sostegno alle microimprese è opportuno che esse siano esentate dal versamento delle tariffe stabilite a norma del presente regolamento.
- (57) Il finanziamento dei controlli ufficiali mediante le tariffe riscosse a carico degli operatori deve svolgersi all'insegna della massima trasparenza, in modo da consentire ai cittadini e alle imprese di comprendere il metodo e i dati utilizzati per stabilire le tariffe e di essere informati sull'uso del relativo gettito.

- (58) La legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare stabilisce i casi in cui l'immissione in commercio o lo spostamento di certi animali o merci vanno accompagnati da un certificato ufficiale firmato dal certificatore. È opportuno stabilire un complesso di norme comuni che definiscano gli obblighi delle autorità competenti e dei certificatori in merito al rilascio di certificati ufficiali nonché le caratteristiche che i certificati ufficiali devono possedere affinché la loro affidabilità sia garantita.
- (59) In altri casi, le norme attinenti di cui al presente regolamento prevedono che l'immissione in commercio o lo spostamento di certi animali o merci siano corredati di un'etichetta ufficiale, di un marchio ufficiale o di altro attestato ufficiale, emesso dagli operatori sotto la sorveglianza ufficiale delle autorità competenti o dalle stesse autorità competenti. È opportuno stabilire un complesso minimo di norme al fine di garantire che anche il rilascio di attestati ufficiali preveda adeguate garanzie di affidabilità.
- (60) I controlli ufficiali e le altre attività ufficiali devono avvalersi di metodi analitici, di prova e diagnostici conformi ai più avanzati standard scientifici e tali da garantire risultati solidi, affidabili e comparabili in tutta l'Unione. I metodi utilizzati dai laboratori ufficiali, come anche la qualità e l'uniformità dei dati analitici, di prova e diagnostici generati, vanno pertanto migliorati continuamente. A tal fine la Commissione deve poter designare laboratori di riferimento dell'Unione europea, e poter contare sulla loro assistenza specialistica, per tutti i settori della filiera agroalimentare ove esiste necessità di risultati analitici, di prova e diagnostici precisi e affidabili. I laboratori di riferimento dell'Unione europea devono segnatamente garantire che i laboratori nazionali di riferimento e i laboratori ufficiali dispongano di informazioni aggiornate sui metodi disponibili, organizzare o partecipare attivamente alle prove comparative interlaboratorio e offrire corsi di formazione per i laboratori nazionali di riferimento o i laboratori ufficiali.
- (61) Per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sulla produzione e sulla messa a disposizione sul mercato del materiale riproduttivo vegetale, e in materia di benessere animale, le autorità competenti devono avere accesso a dati tecnici aggiornati, affidabili e coerenti, a risultati della ricerca, a nuove tecniche e competenze necessarie per la corretta applicazione della pertinente normativa dell'Unione. A tal fine è opportuno che la Commissione possa designare centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale e per il benessere degli animali e contare sulla loro assistenza tecnica.
- (62) Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento e contribuire al buon funzionamento del mercato interno, garantendo la fiducia dei consumatori, vanno perseguiti in modo efficiente e coerente i casi di non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare che impongono interventi in più di uno Stato membro. È già attivo il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF), istituito dall'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002, che permette alle autorità competenti di scambiarsi rapidamente e diffondere informazioni in caso di gravi rischi sanitari diretti o indiretti per l'uomo connessi ad alimenti o mangimi, o di gravi rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per l'ambiente connessi ai mangimi, al fine di consentire l'adozione rapida di misure per contrastare tali rischi. Tale strumento tuttavia, pur consentendo un'azione tempestiva in tutti gli Stati membri interessati per contrastare alcuni gravi rischi nella filiera alimentare, non è in grado di consentire un'efficace assistenza e collaborazione transfrontaliera tra le autorità

competenti in modo da garantire che i casi di non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera alimentare aventi una dimensione transfrontaliera siano effettivamente perseguiti non solo nello Stato membro in cui il caso di non conformità viene rilevato, ma anche nello Stato membro ove esso ha avuto origine. In particolare, l'assistenza amministrativa e la collaborazione devono consentire alle autorità competenti di condividere informazioni, individuare, indagare e agire in maniera efficace e proporzionata per perseguire le violazioni transfrontaliere della legislazione in materia di filiera agroalimentare.

- (63) Alle richieste di assistenza amministrativa e a tutte le notifiche va dato il debito seguito. Per agevolare l'assistenza amministrativa e la collaborazione, gli Stati membri sono tenuti a designare uno o più organi di collegamento che curino e coordinino i flussi di comunicazione tra le autorità competenti dei vari Stati membri. Al fine di razionalizzare e semplificare la collaborazione tra gli Stati membri, la Commissione deve adottare atti di esecuzione per stabilire le specifiche degli strumenti tecnici da utilizzare, le procedure di comunicazione tra gli organismi di collegamento e il formato standard per richieste di assistenza, notifiche e risposte.
- (64) Ogni Stato membro deve essere tenuto a elaborare e aggiornare regolarmente un piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) che copra tutti i settori disciplinati dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare e contenga informazioni sulla struttura e l'organizzazione del proprio sistema di controlli ufficiali. Tali PCNP sono lo strumento con cui ciascuno Stato membro deve garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in misura proporzionata al rischio ed efficacemente nel suo territorio e in tutta la filiera agroalimentare, nonché nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento.
- (65) Al fine di garantire la coerenza e la completezza dei piani di controllo nazionali pluriennali, gli Stati membri devono designare un'autorità unica responsabile di elaborarli ed eseguirli in maniera coordinata. Al fine di promuovere un approccio coerente, uniforme e integrato ai controlli ufficiali va conferito alla Commissione il potere di adottare norme in materia di piani di controllo nazionali pluriennali in modo da individuare le priorità per i controlli ufficiali, procedure efficaci per lo svolgimento dei controlli, criteri per la classificazione dei rischi e indicatori di risultato per la valutazione dei piani di controllo nazionali pluriennali.
- (66) Gli Stati membri sono tenuti a presentare alla Commissione una relazione annuale contenente informazioni sulle attività di controllo e sull'attuazione dei piani di controllo nazionali pluriennali. Per agevolare la raccolta e la trasmissione di dati comparabili, il successivo inserimento di tali dati nelle statistiche dell'Unione e la preparazione di relazioni della Commissione sul funzionamento dei controlli ufficiali nell'Unione, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti di esecuzione per quanto riguarda l'adozione di modelli standard di formulari per le relazioni annuali.
- (67) Gli esperti della Commissione devono poter effettuare controlli negli Stati membri per verificare l'applicazione della legislazione dell'Unione e il funzionamento dei sistemi di controllo nazionali e delle autorità competenti. I controlli da parte della Commissione devono inoltre servire a studiare le pratiche di verifica dell'attuazione o

eventuali problemi, emergenze e nuovi sviluppi negli Stati membri, raccogliendo informazioni in merito.

- (68) Animali e merci provenienti da paesi terzi devono rispettare le stesse prescrizioni che si applicano ad animali e merci dell'Unione, o norme riconosciute almeno equivalenti in relazione agli obiettivi perseguiti dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare. Questo principio è sancito dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002, a norma del quale alimenti e mangimi importati nell'Unione devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare dell'Unione o condizioni riconosciute almeno equivalenti. Specifiche prescrizioni di applicazione di tale principio sono contenute nella normativa dell'Unione concernente le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che vietano l'introduzione nell'Unione di determinati organismi nocivi che non vi sono presenti (o lo sono solo in misura limitata); nella normativa dell'Unione in materia di sanità animale, che permette l'ingresso nell'Unione di animali e di certi prodotti di origine animale solo se provenienti dai paesi terzi che figurano in un elenco creato a tale scopo; e nella normativa sull'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, che prevede anch'essa la redazione di un elenco di paesi terzi dai quali detti prodotti possono essere introdotti nell'Unione. In merito al materiale riproduttivo vegetale, è in vigore un sistema di equivalenza che prevede l'autorizzazione e l'inserimento in un elenco dei paesi terzi da cui può essere importato materiale riproduttivo vegetale.
- (69) Al fine di garantire che gli animali e le merci che entrano nell'Unione da paesi terzi siano conformi a tutte le prescrizioni della legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare o a prescrizioni riconosciute equivalenti, in aggiunta alle prescrizioni stabilite dalla normativa dell'Unione sulle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, dalla normativa dell'Unione in materia di sanità animale, e dalla normativa dell'Unione che stabilisce norme igieniche specifiche per gli alimenti di origine animale, onde garantire il rispetto delle prescrizioni veterinarie e fitosanitarie stabilite nella legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, alla Commissione deve essere conferito il potere di stabilire le condizioni relative all'ingresso di animali e merci nell'Unione nella misura necessaria a garantire che tali animali e merci rispettino tutte le prescrizioni pertinenti della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare o prescrizioni equivalenti. Tali prescrizioni si applicano ad animali o merci o categorie di animali o merci provenienti da tutti i paesi terzi o da taluni paesi terzi o regioni degli stessi.
- (70) Se, in casi specifici, sussistono indizi che determinati animali o merci provenienti da un paese terzo, da un gruppo o da regioni di paesi terzi, diano adito a rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, o a rischi per l'ambiente derivanti da OGM e prodotti fitosanitari, o quando sussistono indizi di grave e diffusa non conformità alla normativa dell'Unione sulla filiera agroalimentare, la Commissione deve poter adottare misure volte a contenere tali rischi.
- (71) La possibilità di eseguire con efficacia ed efficienza i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, e da ultimo la sicurezza e la sanità umana, animale e vegetale e la tutela dell'ambiente, dipendono anche dal fatto che le autorità di controllo dispongano di personale adeguatamente formato, in possesso di un'idonea conoscenza di tutto quanto rilevante per la corretta applicazione della normativa dell'Unione. La

Commissione deve erogare formazione idonea e specifica al fine di promuovere un approccio uniforme ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali delle autorità competenti. Al fine di promuovere la conoscenza della legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare e delle pertinenti prescrizioni nei paesi terzi, tale formazione deve essere offerta anche al personale delle autorità competenti nei paesi terzi.

- (72) Al fine di promuovere la condivisione di esperienze e pratiche esemplari tra le autorità competenti, la Commissione deve inoltre poter organizzare, in collaborazione con gli Stati membri, programmi di scambio del personale addetto ai controlli ufficiali o ad altre attività ufficiali.
- (73) Per poter eseguire controlli ufficiali e altre attività ufficiali in modo efficace è importante che le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione e, se del caso, gli operatori possano scambiarsi dati e informazioni relativi ai controlli ufficiali o ai loro risultati in maniera rapida ed efficace. Diversi sistemi di informazione sono stati istituiti dalla legislazione dell'Unione e sono gestiti dalla Commissione per elaborare e trattare tali dati e informazioni in tutta l'Unione attraverso strumenti informatici basati su Internet. Un sistema dedicato alla registrazione e al monitoraggio dei risultati dei controlli ufficiali è rappresentato da TRACES (Trade Control and Expert System), istituito con decisione 2003/24/CE della Commissione, del 30 dicembre 2002, relativa alla creazione di un sistema informatico veterinario integrato<sup>21</sup>; esso è attualmente utilizzato per il trattamento di dati e informazioni su animali e prodotti di origine animale e sui controlli ufficiali in merito. Tale sistema va perfezionato in modo da consentirne l'uso per tutte le merci per le quali la legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare stabilisce specifiche prescrizioni o modalità dei controlli ufficiali. Esistono anche sistemi informatici dedicati per lo scambio rapido di informazioni fra gli Stati membri e con la Commissione in merito ai rischi che possono manifestarsi nella filiera alimentare o ai rischi sanitari per animali e piante. L'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce il sistema RASFF, l'articolo 20 del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on animal health*] istituisce un sistema di notifica e comunicazione sulle misure di lotta alle malattie elencate, e l'articolo 97 del regolamento (UE) N. XXX/XXXX XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] mette in opera un sistema di notifica della presenza di organismi nocivi e dei casi di non conformità. Tutti i suddetti sistemi devono interfacciarsi armoniosamente e con coerenza in modo che se ne possano sfruttare le sinergie, evitando duplicazioni, semplificando l'operatività e incrementando l'efficienza.
- (74) A sostegno di una gestione più efficace dei controlli ufficiali va istituito dalla Commissione un sistema informatico per il trattamento delle informazioni che permetta di integrare e migliorare secondo necessità tutti i pertinenti sistemi informatici esistenti, in modo da consentire l'uso di strumenti avanzati di comunicazione e di certificazione e l'uso più efficiente possibile dei dati e delle informazioni relativi ai controlli ufficiali. Al fine di evitare inutili duplicazioni dei requisiti in materia di informazione, il progetto di tale sistema informatico deve prendere in considerazione la necessità di assicurare, ogni qualvolta sia necessaria, la

---

<sup>21</sup> GUL 8 del 14.1.2003, pag. 44.

compatibilità di tale sistema con gli altri sistemi informatici per lo scambio o la pubblicazione di dati pertinenti gestiti dalle autorità pubbliche. Va altresì prevista, coerentemente con l'agenda digitale per l'Europa, la possibilità di utilizzare le firme elettroniche ai sensi della direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1999, relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche<sup>22</sup>.

- (75) Le autorità competenti devono indagare sui casi di sospetta non conformità alla legislazione agroalimentare dell'Unione e, qualora si accerti un caso di non conformità, determinarne l'origine e la portata nonché le responsabilità degli operatori. Esse devono inoltre adottare i provvedimenti opportuni per garantire che gli operatori in questione pongano rimedio alla situazione e per prevenire ulteriori casi di non conformità.
- (76) La verifica del rispetto della legislazione sulla filiera agroalimentare mediante controlli ufficiali è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi di tale legislazione siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Carenze nei sistemi di controllo di uno Stato membro possono in certi casi ostacolare fortemente la realizzazione di tali obiettivi e causare l'insorgenza di rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, per il benessere degli animali e, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, rischi per l'ambiente, indipendentemente dal coinvolgimento o dalla responsabilità degli operatori o di altre parti coinvolte, oppure comportare situazioni di grave e diffusa non conformità alle norme in materia di filiera alimentare. La Commissione deve quindi essere in grado di far fronte a gravi carenze nel sistema di controllo di uno Stato membro mediante l'adozione di misure dirette a contenere o eliminare tali rischi dalla filiera alimentare fino a quando lo Stato membro in questione non metta in atto quanto necessario a porre rimedio alle carenze del sistema dei controlli.
- (77) Le infrazioni vanno punite con sanzioni a livello nazionale efficaci, dissuasive e proporzionate in tutta l'Unione. Affinché le sanzioni pecuniarie applicabili alle violazioni intenzionali risultino sufficientemente dissuasive, esse vanno fissate a un livello tale da controbilanciare il vantaggio economico perseguito dall'autore attraverso la violazione. Gli Stati membri sono inoltre tenuti ad applicare adeguate sanzioni penali e/o amministrative nei casi in cui gli operatori rifiutino di collaborare durante un controllo ufficiale.
- (78) Il presente regolamento riguarda settori già interessati da alcuni atti attualmente in vigore. Al fine di evitare duplicazioni e di istituire un quadro normativo coerente, gli atti indicati in appresso vanno abrogati e sostituiti dalle disposizioni del presente regolamento: direttiva 89/608/CEE del Consiglio, del 21 novembre 1989, relativa alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati Membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle legislazioni veterinaria e zootecnica<sup>23</sup>; direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>24</sup>; direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e

---

<sup>22</sup> GU L 13 del 19.1.2000, pag. 12.

<sup>23</sup> GU L 351 del 21.12.1989, pag. 34.

<sup>24</sup> GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>25</sup>; direttiva 91/496/CEE del Consiglio; decisione 92/438/CEE del Consiglio, del 13 luglio 1992, relativa all'informatizzazione delle procedure veterinarie per l'importazione (progetto Shift) e recante modifica delle direttive 90/675/CEE, 91/496/CEE e 91/628/CEE e della decisione 90/424/CEE, nonché abrogazione della decisione 88/192/CEE<sup>26</sup>; direttiva 96/23/CE del Consiglio; direttiva 96/93/CE del Consiglio, del 17 dicembre 1996, relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale<sup>27</sup>; direttiva 97/78/CE del Consiglio; regolamento (CE) n. 882/2004; e Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano<sup>28</sup>.

- (79) Per assicurare coerenza normativa vanno apportate modifiche anche ai seguenti atti: regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>29</sup>; regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97<sup>30</sup>; regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>31</sup>; regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91<sup>32</sup>; regolamento (CE) n. 1069/2009; regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento<sup>33</sup>; regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/11/CEE e 91/414/CEE<sup>34</sup>; regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari<sup>35</sup>; direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti<sup>36</sup>; direttiva 1999/74/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole<sup>37</sup>; regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati<sup>38</sup>; regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio,

---

<sup>25</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.  
<sup>26</sup> GU L 243 del 25.8.1992, pag. 27.  
<sup>27</sup> GU L 13 del 16.1.1997, pag. 28.  
<sup>28</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.  
<sup>29</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.  
<sup>30</sup> GU L 3 del 05.1.2005, pag. 1.  
<sup>31</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.  
<sup>32</sup> GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.  
<sup>33</sup> GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1.  
<sup>34</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.  
<sup>35</sup> GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.  
<sup>36</sup> GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23.  
<sup>37</sup> GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53.  
<sup>38</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale<sup>39</sup>; direttiva 2007/43/CE del Consiglio, del 28 giugno 2007, che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne<sup>40</sup>; direttiva 2008/119/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli<sup>41</sup>; direttiva 2008/120/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini<sup>42</sup>; direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi<sup>43</sup>.

- (80) Il regolamento (UE) n. .../2013 [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] fornisce un quadro normativo per i finanziamenti a carico dell'Unione di azioni e di misure per i predetti settori in tutta la filiera agroalimentare nel contesto del quadro finanziario pluriennale 2014-2020. Alcune di tali azioni e misure perseguono l'obiettivo di migliorare l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in tutta l'Unione. Il regolamento (UE) n..../2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] va modificato per tenere conto dei cambiamenti introdotti dal presente regolamento al regolamento (CE) n. 882/2004.
- (81) Al fine di modificare i riferimenti alle norme europee e gli allegati II e III del presente regolamento per tenere conto delle innovazioni legislative e dei nuovi sviluppi tecnici e scientifici, nonché di completare il presente regolamento con norme specifiche che disciplinano i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di competenza, anche in materia di qualificazione e formazione del personale, di responsabilità e compiti supplementari delle autorità competenti, di casi in cui non è obbligatorio l'accreditamento dei laboratori, di alcune esenzioni dai controlli ufficiali alle frontiere, di criteri da utilizzare per determinare la frequenza dei controlli di identità e fisici, di definizione delle condizioni che devono rispettare determinati animali o merci che entrano nell'Unione da paesi terzi, di requisiti e compiti aggiuntivi dei laboratori e centri di riferimento dell'Unione europea, di requisiti aggiuntivi per i laboratori nazionali di riferimento, di criteri di categorizzazione dei rischi e di indicatori di risultato per i piani di controllo nazionali pluriennali, e di piani di gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, va delegato alla Commissione il potere di adottare atti a norma dell'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Durante la preparazione e l'elaborazione degli atti delegati la Commissione deve provvedere alla trasmissione contestuale, tempestiva e opportuna dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

---

<sup>39</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>40</sup> GU L 812 del 12.7.2007, pag. 19.

<sup>41</sup> GU L 10 del 15.1.2009, pag. 7.

<sup>42</sup> GU L 47 del 18.2.2009, pag. 5.

<sup>43</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71.

- (82) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del presente regolamento in merito alla designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e dei centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale e per il benessere degli animali, all'adozione del programma di controlli della Commissione negli Stati membri e all'esecuzione di controlli ufficiali incrementati nel caso di violazioni della normativa sulla filiera agroalimentare tali da imporre un coordinamento dell'assistenza e il follow-up a cura della Commissione, vanno conferite alla Commissione competenze di esecuzione.
- (83) Al fine di garantire condizioni uniformi di implementazione del presente regolamento, compresi, tra l'altro, le norme e le modalità di audit, il formato di certificati e di altri documenti, l'istituzione di sistemi informatici di trattamento delle informazioni, la collaborazione tra gli operatori e le autorità competenti e tra le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità, i metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi di laboratorio nonché la loro convalida e interpretazione, la tracciabilità, l'inserimento in elenco di prodotti o di merci soggetti a controlli e l'elenco di paesi o regioni che possono esportare determinati animali e merci verso l'Unione, la notifica preventiva delle partite, gli scambi di informazioni, i posti di controllo frontalieri, l'isolamento e la quarantena, l'approvazione dei controlli pre-esportazione effettuati da paesi terzi, le misure volte a contenere un rischio o a far cessare casi diffusi e gravi di non conformità relativi a determinati animali o merci originari di un paese terzo o di una regione degli stessi, il riconoscimento e la revoca dei paesi terzi o delle regioni che presentano garanzie equivalenti a quelle applicate nell'Unione, le attività di formazione e i programmi di scambio di personale tra gli Stati membri, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Il loro esercizio avviene in conformità al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione<sup>44</sup>.
- (84) Dato che l'obiettivo del presente regolamento, ossia assicurare un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali effettuati al fine di garantire l'applicazione della legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può quindi, a motivo dei suoi effetti, complessità, carattere transfrontaliero e internazionale, essere conseguito meglio a livello di Unione, l'Unione può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. In ottemperanza al principio di proporzionalità, enunciato nello stesso articolo, il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

---

<sup>44</sup> GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13.

# **Titolo I**

## **Oggetto, campo di applicazione e definizioni**

### *Articolo 1* *Oggetto e campo di applicazione*

1. Il presente regolamento disciplina:
  - a) l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri;
  - b) il finanziamento dei controlli ufficiali;
  - c) l'assistenza amministrativa e la collaborazione tra gli Stati membri al fine della corretta applicazione delle norme di cui al paragrafo 2;
  - d) l'esecuzione dei controlli della Commissione negli Stati membri e nei paesi terzi;
  - e) l'adozione delle condizioni che devono soddisfare animali e merci che entrano nell'Unione da un paese terzo;
  - f) l'istituzione di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni e dei dati relativi ai controlli ufficiali.
  
2. Il presente regolamento si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa di cui appresso, a prescindere dal fatto che essa sia stata emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della legislazione dell'Unione nei settori indicati:
  - a) che disciplina gli alimenti e la sicurezza alimentare in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
  - b) che disciplina l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e il loro impiego confinato;
  - c) che disciplina i mangimi e la sicurezza dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori;
  - d) che stabilisce prescrizioni in materia di sanità animale;

- e) finalizzata a prevenire e ridurre al minimo i rischi di ordine sanitario per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
  - f) che stabilisce le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
  - g) concernente le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
  - h) concernente la produzione al fine di immissione in commercio, e l'immissione in commercio stessa, di materiale riproduttivo vegetale;
  - i) che stabilisce le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi;
  - j) che disciplina la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
  - k) concernente l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.
3. Il presente regolamento si applica anche ai controlli ufficiali eseguiti per verificare la conformità a quanto prescritto dalla normativa di cui al paragrafo 2 applicabile ad animali e merci:
- a) che entrano nell'Unione da paesi terzi;
  - b) destinati all'esportazione verso paesi terzi.
4. Il presente regolamento non si applica ai controlli ufficiali per la verifica della conformità:
- a) a quanto prescritto dal regolamento (CE) n. 1234/2007;
  - b) a quanto prescritto dalla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>45</sup>.
5. Gli articoli 3, 4, 5, 7, l'articolo 11, paragrafi 2 e 3, l'articolo 14, gli articoli da 30 a 33, da 36 a 41, l'articolo 76, i titoli III e IV, l'articolo 129 e l'articolo 136 del presente regolamento si applicano anche alle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti in conformità al presente regolamento o alla normativa di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

## *Articolo 2*

### *Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1. "controllo ufficiale": qualsiasi forma di controllo eseguita dalle autorità competenti per la verifica della conformità:

---

<sup>45</sup> GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

- a) al presente regolamento;
  - b) alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
2. "altre attività ufficiali": ogni attività, ad eccezione di un controllo ufficiale, eseguita dalle autorità competenti in conformità:
    - (a) al presente regolamento;
    - (b) alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, al fine di garantire l'applicazione della normativa stessa;
  3. "legislazione alimentare": legislazione alimentare così come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
  4. "legislazione in materia di mangimi": disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare, a livello dell'Unione o nazionale; essa copre tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso dei mangimi;
  5. "autorità competenti":
    - (a) le autorità centrali di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al presente regolamento e alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
    - (b) qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza;
    - (c) secondo i casi, le autorità corrispondenti di un paese terzo;
  6. "animali": animali così come definiti all'articolo 4, paragrafo 1, punto 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
  7. "merci": qualsiasi bene assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali;
  8. "alimento": alimento così come definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
  9. "mangime": mangime così come definito all'articolo 3, punto 4, del regolamento (CE) n. 178/2002;
  10. "sottoprodotti di origine animale": sottoprodotti di origine animale così come definiti all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009;
  11. "prodotti derivati": prodotti derivati così come definiti all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009;
  12. "organismi nocivi": organismi nocivi così come definiti all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

13. "piante": piante così come definite all'articolo 2, punto 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants];
14. "materiale riproduttivo vegetale": materiale riproduttivo vegetale così come definito all'articolo 3, punto 2, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
15. "prodotti fitosanitari": prodotti fitosanitari di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
16. "specie esotica": una specie, sottospecie o taxon inferiore, introdotta al di fuori della sua zona di distribuzione naturale passata o presente, compresi parti, gameti, semi, uova o propaguli di tali specie, nonché qualsiasi ibrido, varietà o razza, in grado di sopravvivere e successivamente riprodursi;
17. "prodotti di origine animale": prodotti di origine animale così come definiti al punto 8.1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale<sup>46</sup>;
18. "materiale germinale": materiale germinale così come definito all'articolo 4, paragrafo 1, punto 25, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
19. "prodotti vegetali": prodotti vegetali così come definiti all'articolo 2, punto 2, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
20. "altri oggetti": altri oggetti così come definiti all'articolo 2, punto 4, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
21. "valutazione del rischio": valutazione del rischio così come definita all'articolo 3, punto 11, del regolamento (CE) n. 178/2002;
22. "certificatore":
  - a) qualsiasi funzionario, appartenente ad un'autorità competente, autorizzato dalla stessa a firmare certificati ufficiali;
  - b) ove previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, qualsiasi altra persona autorizzata dalle autorità competenti a firmare certificati ufficiali;
23. "certificato ufficiale": qualsiasi documento in forma cartacea o elettronica, firmato dal funzionario autorizzato, che garantisce la conformità ad una o più prescrizioni previste dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

---

<sup>46</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.

24. "non conformità": la mancata conformità:
- a) al presente regolamento;
  - b) alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
25. "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 ad una o più prescrizioni previste dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
26. "operatore": qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta ad uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, tranne le autorità competenti e gli altri organismi responsabili dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali;
27. "partita": un numero di animali o un quantitativo di merce di identico tipo, classe o descrizione, inserito nello stesso certificato ufficiale, attestato o altro documento ufficiale, viaggiante con lo stesso mezzo di trasporto e avente la stessa origine; essa può comprendere uno o più lotti;
28. "ispezione": una forma di controllo ufficiale che comporta l'esame:
- a) di animali o merci;
  - b) delle attività sotto il controllo degli operatori che rientrano nel campo di applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, nonché delle apparecchiature, dei mezzi di trasporto, delle sostanze e dei materiali utilizzati per svolgere tali attività;
  - c) dei luoghi in cui gli operatori svolgono la loro attività;
29. "posto di controllo frontaliero": un luogo, nonché le strutture ad esso pertinenti, designato da uno Stato membro per effettuare i controlli ufficiali di cui all'articolo 45, paragrafo 1;
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;
31. "rating": una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating;
32. "veterinario ufficiale": un veterinario designato dalle autorità competenti e adeguatamente qualificato a svolgere i controlli ufficiali e altre attività ufficiali in conformità:
- a) al presente regolamento;
  - b) alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

33. "pericolo": qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla sanità umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;
34. "materiale specifico a rischio": tessuti così come definiti all'articolo 3, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001;
35. "lungo viaggio": un viaggio così come definito all'articolo 2, lettera m), del regolamento (CE) n. 1/2005;
36. "punto di uscita": un posto di controllo frontaliere, o qualsiasi altro luogo designato da uno Stato membro, attraverso il quale gli animali di cui al regolamento (CE) n. 1/2005 escono dal territorio doganale dell'Unione;
37. "attrezzatura per l'applicazione di pesticidi": qualsiasi dispositivo così come definito all'articolo 3, punto 4, della direttiva 2009/128/CE;
38. "organismo delegato": una terza parte alla quale le autorità competenti hanno delegato compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali;
39. "autorità di controllo competente per i prodotti biologici": un organismo pubblico di uno Stato membro cui le autorità competenti hanno conferito, in tutto o in parte, le proprie competenze in relazione all'applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007, inclusa, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo od operante in un paese terzo;
40. "procedure di verifica dei controlli": disposizioni prese e azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci;
41. "screening": una forma di controllo ufficiale effettuato realizzando una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità al presente regolamento e alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
42. "screening mirato": una forma di controllo ufficiale che prevede l'osservazione di uno o più operatori o delle loro attività;
43. "sistema di controllo": un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in conformità al presente regolamento e alle norme di cui agli articoli da 15 a 24;
44. per "equivalenza" o "equivalenti" si intendono:
  - a) la capacità di sistemi o misure diversi di raggiungere gli stessi obiettivi;
  - b) sistemi o misure diversi in grado di raggiungere gli stessi obiettivi;
45. "ingresso nell'Unione europea": l'atto di portare animali e merci in uno dei territori elencati nell'Allegato I;

46. "controllo documentale": la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati e degli altri documenti ufficiali, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 54, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 75, paragrafo 3, dell'articolo 125, paragrafo 4, dell'articolo 127, paragrafo 1, e dell'articolo 128, paragrafo 1;
47. "controllo di identità": un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi i marchi sugli animali, i sigilli e i mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento;
48. "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;
49. "operazione di trasbordo": lo spostamento di merci soggette a controlli ufficiali di cui all'articolo 45, paragrafo 1, che arrivano via mare o per via aerea da un paese terzo a mezzo nave o aeromobile e sono trasportate in regime di sorveglianza doganale su altra nave o altro aeromobile nello stesso porto o aeroporto per il proseguimento del viaggio;
50. "transito": lo spostamento da un paese terzo verso un altro paese terzo che comporta il passaggio, in regime di sorveglianza doganale, attraverso uno dei territori elencati nell'allegato I, oppure da uno dei territori elencati nell'allegato I ad un altro territorio figurante nello stesso allegato con l'attraversamento del territorio di un paese terzo;
51. "vigilanza dell'autorità doganale": ogni provvedimento così come definito all'articolo 4, punto 13, del regolamento (CEE) n. 2913/92<sup>47</sup>;
52. "controlli doganali": i controlli doganali così come definiti all'articolo 4, punto 14, del regolamento (CEE) n. 2913/92;
53. "blocco ufficiale": la procedura mediante la quale le autorità competenti fanno sì che gli animali e le merci soggetti a controlli ufficiali non siano rimossi o manomessi in attesa di una decisione sulla loro destinazione; comprende il magazzinaggio da parte degli operatori sotto il controllo delle autorità competenti;
54. "controlli ufficiali supplementari": i controlli che non erano previsti inizialmente e che sono stati decisi in base alle risultanze di precedenti controlli ufficiali o di altre attività ufficiali;
55. "certificazione ufficiale": la procedura con cui le autorità competenti garantiscono il rispetto di una o più prescrizioni previste dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
56. "piano di controllo": una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e

---

<sup>47</sup> GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

57. "giornale di viaggio": il documento di cui ai punti da 1 a 5 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio.

## **Titolo II**

### **Controlli ufficiali e altre attività ufficiali negli Stati membri**

#### **Capo I**

#### **Autorità competenti**

##### *Articolo 3*

##### *Designazione delle autorità competenti*

1. Per ciascuno dei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, gli Stati membri designano le autorità competenti a cui essi conferiscono la responsabilità di effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.
2. Se uno Stato membro conferisce la responsabilità di effettuare controlli ufficiali o altre attività ufficiali per lo stesso settore a più di una autorità competente, a livello nazionale, regionale o locale, o quando le autorità competenti designate ai sensi del paragrafo 1 sono autorizzate in virtù di tale designazione a trasferire competenze specifiche in materia di controlli ufficiali o di altre attività ufficiali ad altre autorità pubbliche, lo Stato membro:
  - a) istituisce procedure per garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità coinvolte e la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali in tutto il suo territorio;
  - b) designa un'autorità unica per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione e con gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati in tale settore.
3. Le autorità competenti responsabili di verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, punto j), possono affidare compiti specifici in materia di controlli ufficiali ad una o più autorità di controllo preposte ai prodotti biologici. In tal caso, si attribuisce un numero di codice a ciascuna autorità delegata.
4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri i recapiti, e tutte le eventuali modifiche:
  - a) delle autorità competenti designate a norma del paragrafo 1;

- b) dell'autorità unica designata a norma del paragrafo 2, lettera b);
- c) delle autorità di controllo preposte ai prodotti biologici di cui al paragrafo 3;
- d) degli organismi delegati di cui all'articolo 25, paragrafo 1.

Le informazioni di cui al primo comma vanno inoltre messe a disposizione del pubblico.

- 5. Gli Stati membri possono conferire alle autorità competenti di cui al paragrafo 1 la responsabilità di effettuare controlli per la verifica della conformità a normative diverse da quella di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o della relativa applicazione, e anche in materia di norme che disciplinano eventuali rischi specifici dovuti alla presenza nell'Unione di specie esotiche.
- 6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, in quali modi le informazioni di cui al paragrafo 4 vanno messe a disposizione del pubblico. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 4*

##### *Obblighi generali delle autorità competenti*

- 1. Le autorità competenti:
  - a) dispongono di procedure e soluzioni atte a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
  - b) dispongono di soluzioni atte a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali a tutti i livelli;
  - c) dispongono di soluzioni atte a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interessi;
  - d) dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso;
  - e) dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso;
  - f) dispongono di strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;
  - g) sono legittimate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e ad adottare le misure previste dal presente regolamento e dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

- h) dispongono di procedure giuridiche tali da garantire al loro personale l'accesso ai locali degli operatori, e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere adeguatamente i propri compiti;
- i) dispongono di piani di emergenza e sono preparate a gestire questi piani in caso di emergenza e a seconda dei casi in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

2. Il personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali:

- a) riceve, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consente di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo coerente;
- b) si mantiene aggiornato nel proprio ambito di competenza e riceve, se del caso, ulteriore formazione su base regolare;
- c) riceve formazione sui temi di cui al capo I dell'allegato II e sugli obblighi inerenti alle autorità competenti in forza del presente regolamento.

Le autorità competenti elaborano e attuano programmi di formazione al fine di garantire che il personale che esegue controlli ufficiali e attività ufficiali riceva la formazione di cui alle lettere a), b) e c).

3. Al fine di garantire che il personale delle autorità competenti di cui al paragrafo 1, lettera e), e al paragrafo 2, possieda le necessarie qualifiche, competenze e conoscenze, alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati relativi alle norme materia di qualifiche specifiche e di formazione di tale personale, tenendo conto delle conoscenze scientifiche e tecniche necessarie per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

4. Se tra i servizi di un'autorità competente esiste più di un'unità preposta ad eseguire i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali, vanno garantiti coordinamento e collaborazione efficienti ed efficaci tra le varie unità.

#### *Articolo 5* *Audit delle autorità competenti*

1. Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono far eseguire audit esterni e prendono le misure appropriate alla luce dei relativi risultati per garantire di essere conformi al presente regolamento.

Tali audit devono essere:

- a) soggetti ad un esame indipendente;
- b) svolti in modo trasparente.

2. Su richiesta, le autorità competenti mettono a disposizione della Commissione i risultati degli audit di cui al paragrafo 1.
3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le modalità di svolgimento degli audit di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 6*

##### *Decisioni delle autorità competenti relative alle persone fisiche e giuridiche*

Contro le decisioni adottate dalle autorità competenti in conformità all'articolo 53, all'articolo 64, paragrafi 3 e 5, all'articolo 65, all'articolo 134, paragrafo 2, e all'articolo 135, paragrafi 1 e 2, riguardanti le persone fisiche o giuridiche, è sempre ammesso il ricorso da parte di queste ultime secondo le modalità prescritte dalla legislazione nazionale.

#### *Articolo 7*

##### *Obblighi di riservatezza del personale delle autorità competenti*

1. Le autorità competenti impongono al proprio personale di non divulgare, fatto salvo il paragrafo 2, le informazioni, tutelate per la loro stessa natura dal segreto professionale, ottenute nell'adempimento dei loro doveri in occasione di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali.
2. Salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla loro divulgazione, le informazioni coperte dal segreto professionale di cui al paragrafo 1 comprendono le informazioni la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio:
  - a) agli obiettivi delle attività ispettive, di indagine o audit;
  - b) alla tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica;
  - c) alla tutela delle procedure giurisdizionali e della consulenza giuridica.
3. I paragrafi 1 e 2 non impediscono alle autorità competenti di pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni in merito ai risultati dei controlli ufficiali su singoli operatori, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) all'operatore interessato è data la possibilità di presentare osservazioni sulle informazioni che l'autorità competente intende pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico prima della loro divulgazione;
  - b) le informazioni pubblicate o altrimenti rese disponibili al pubblico tengono conto delle osservazioni espresse dall'operatore interessato o sono pubblicate unitamente a tali osservazioni.

## **Capo II**

### **Controlli ufficiali**

#### *Articolo 8*

#### *Norme generali in materia di controlli ufficiali*

1. Le autorità competenti effettuano periodicamente controlli ufficiali su tutti gli operatori in misura proporzionata al rischio e con frequenza adeguata, in considerazione:
  - a) dei rischi identificati associati:
    - i) ad animali e merci;
    - ii) alle attività sotto il controllo degli operatori;
    - iii) al luogo delle attività o delle operazioni degli operatori;
    - iv) all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante o sull'identità e sulla qualità del materiale riproduttivo vegetale o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, possono avere un impatto negativo sull'ambiente;
  - b) dei precedenti degli operatori in merito ai risultati dei controlli ufficiali effettuati su di essi e alla loro conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - c) dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, o da terzi su loro richiesta, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - d) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
2. Le autorità competenti effettuano periodicamente controlli ufficiali con frequenza adeguata per individuare eventuali violazioni intenzionali della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, tenendo conto, oltre che dei criteri di cui al paragrafo 1, di informazioni in merito a tali possibili violazioni intenzionali condivise attraverso i meccanismi di assistenza amministrativa di cui al titolo IV e di qualsiasi altra informazione che indichi la possibilità di tali violazioni.
3. I controlli ufficiali 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'articolo 1, paragrafo 2, come condizione per l'immissione in commercio o per lo spostamento di animali o merci, vengono effettuati in conformità:
  - a) alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

- b) agli atti delegati adottati dalla Commissione conformemente alle disposizioni degli articoli da 15 a 24.
4. I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui:
- a) sia necessaria una notifica preventiva dell'operatore;
  - b) l'operatore abbia richiesto tali controlli ufficiali.
5. I controlli ufficiali vengono effettuati, per quanto possibile, in modo da ridurre al minimo gli oneri per gli operatori.
6. Le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali con la stessa accuratezza a prescindere dal fatto che essi riguardino animali e merci:
- a) disponibili sul mercato dell'Unione, indipendentemente dal fatto che provengano dallo Stato membro in cui si effettuano i controlli ufficiali o da un altro Stato membro;
  - b) destinati ad essere esportati fuori dall'Unione;
  - c) in arrivo nell'Unione da paesi terzi.
7. Entro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri di destinazione possono chiedere agli operatori cui sono consegnati animali o merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di detti animali o merci.

#### *Articolo 9*

##### *Persone, processi e attività soggetti a controlli ufficiali*

Entro i limiti di quanto necessario per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali:

- a) su animali e merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- b) su sostanze, materiali o oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche degli animali e delle merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;
- c) sugli operatori, sulle attività e sulle operazioni sotto il loro controllo, sui loro locali e sui processi impiegati, sul magazzinaggio, sul trasporto e sull'utilizzo delle merci e sulla detenzione degli animali.

*Articolo 10*  
*Trasparenza dei controlli ufficiali*

1. Le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali con un livello elevato di trasparenza e mettono a disposizione del pubblico le informazioni pertinenti concernenti l'organizzazione e lo svolgimento dei controlli ufficiali.

Esse garantiscono inoltre la regolare e tempestiva pubblicazione di informazioni concernenti:

- a) il tipo, il numero e i risultati dei controlli ufficiali;
  - b) il tipo e il numero dei casi di non conformità rilevati;
  - c) i casi in cui le autorità competenti hanno adottato i provvedimenti di cui all'articolo 135;
  - d) i casi in cui sono state inflitte le sanzioni di cui all'articolo 136.
2. Per garantire l'applicazione uniforme di quanto stabilito al paragrafo 1 del presente articolo, la Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione e aggiorna ove necessario il formato per la pubblicazione delle informazioni di cui al suddetto paragrafo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.
  3. Le autorità competenti sono autorizzate a pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni circa il rating dei singoli operatori in base ai risultati dei controlli ufficiali, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
    - a) i criteri di rating sono oggettivi, trasparenti e pubblici;
    - b) esistono procedure atte a garantire la coerenza e la trasparenza del processo di attribuzione del rating.

*Articolo 11*  
*Procedure documentate di controllo e verifica dei controlli*

1. I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate.

Tali procedure riguardano le aree tematiche delle procedure di controllo di cui al capo II dell'allegato II e contengono istruzioni particolareggiate per il personale addetto ai controlli ufficiali.

2. Le autorità competenti dispongono di procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali da esse svolte.
3. Le autorità competenti:

- a) adottano azioni correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 2 rilevano carenze in fatto di coerenza o di efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
- b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.

*Articolo 12*  
*Relazioni sui controlli ufficiali*

1. Le autorità competenti elaborano relazioni su tutti i controlli ufficiali da esse effettuati.

Tali relazioni comprendono:

- a) una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali;
  - b) i metodi di controllo applicati;
  - c) i risultati dei controlli ufficiali;
  - d) se opportuno, l'indicazione dei provvedimenti che le autorità competenti impongono di adottare all'operatore interessato a seguito dei controlli ufficiali.
2. Le autorità competenti rilasciano all'operatore sottoposto a un controllo ufficiale una copia della relazione di cui al paragrafo 1.
  3. Se i controlli ufficiali richiedono la presenza continua o periodica di personale o di rappresentanti delle autorità competenti presso i locali dell'operatore, le relazioni di cui al paragrafo 1 vengono elaborate con una frequenza che consenta alle autorità competenti e all'operatore:
    - a) di essere regolarmente informati del livello di conformità;
    - b) di ricevere immediatamente notizia di qualsiasi carenza o non conformità individuata mediante i controlli ufficiali.

*Articolo 13*  
*Metodi e tecniche dei controlli ufficiali*

1. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali usando a seconda dei casi metodi e tecniche di controllo che comprendono screening, screening mirato, verifiche, ispezioni, audit, campionamento, analisi, diagnosi e prove.
2. I controlli ufficiali comprendono, a seconda dei casi:
  - a) l'esame dei sistemi di controllo applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;
  - b) l'ispezione:

- i) degli impianti dei produttori primari e di altre imprese, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti e animali e merci;
  - ii) di 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) di prodotti semilavorati;
  - iv) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione, di prodotti fitosanitari;
  - v) dell'etichettatura, della presentazione e della pubblicità;
- c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
  - d) la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), di buone prassi igieniche (GHP), di corrette prassi agricole e di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);
  - e) l'esame di documenti e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - f) interviste con gli operatori e con il loro personale;
  - g) la lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori;
  - h) controlli effettuati dalle autorità competenti con i propri strumenti per verificare le misure rilevate dagli operatori;
  - i) qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità.

*Articolo 14*  
*Obblighi degli operatori*

1. Entro i limiti di quanto necessario per l'esecuzione di controlli ufficiali o di altre attività ufficiali, gli operatori, su richiesta delle autorità competenti, concedono al personale delle autorità competenti l'accesso:
  - a) ai propri locali;
  - b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;
  - c) ai propri animali e alle proprie merci;
  - d) ai propri documenti e a tutte le altre informazioni pertinenti.
2. Durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali gli operatori forniscono assistenza al personale delle autorità competenti nell'adempimento dei suoi compiti.

3. L'operatore responsabile della partita:
  - a) collabora pienamente con le autorità competenti garantendo che i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali siano effettuati in modo efficiente;
  - b) rende disponibili tutte le informazioni concernenti la partita su supporto cartaceo o elettronico.
4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:
  - a) le modalità di accesso da parte delle autorità competenti ai sistemi informatici di trattamento delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - b) le modalità di collaborazione tra gli operatori e le autorità competenti di cui al paragrafo 3.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 15*

#### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano*

1. I controlli ufficiali sulla produzione delle carni comprendono:
  - a) la verifica, eseguita da un veterinario ufficiale o sotto la sua responsabilità, della salute e del benessere degli animali prima della macellazione;
  - b) controlli ufficiali effettuati da un veterinario ufficiale o sotto la sua responsabilità presso macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, per verificare la conformità a quanto prescritto in materia di:
    - i) igiene della produzione delle carni;
    - ii) presenza di residui di medicinali veterinari nei prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
    - iii) trattamento e smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di materiale specifico a rischio;
    - iv) salute e benessere degli animali.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme specifiche per l'esecuzione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e norme sugli animali destinati alla produzione di tali prodotti intesi a verificare la conformità a quanto prescritto al riguardo dall'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), c), d) ed e), nonché indicanti gli interventi che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati stabiliscono:

- a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quanto prescritto dal paragrafo 1 e dagli articoli 4, 8, 9, dall'articolo 10, paragrafo 1, dagli articoli 11, 12, 13, dall'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e dall'articolo 36;
- b) le prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali tenendo conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, degli specifici pericoli e rischi relativi ad ogni prodotto di origine animale e dei diversi trattamenti cui esso è sottoposto;
- c) in quali casi e a quali condizioni il personale dei macelli può essere coinvolto nei controlli ufficiali e l'elaborazione e l'esecuzione di prove per valutarne le prestazioni;
- d) in quali casi le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti tra quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo;
- e) i criteri per determinare in quali casi, in base all'analisi dei rischi, non è obbligatoria la presenza del veterinario ufficiale nei macelli e negli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina durante i controlli ufficiali di cui al paragrafo 1.

Qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, in presenza di rischi che non possono essere gestiti in maniera efficace senza specifiche comuni sui controlli ufficiali o sugli interventi che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali, agli atti delegati adottati a norma del presente paragrafo si applica la procedura di cui all'articolo 140.

3. Nell'adottare atti delegati ai sensi del paragrafo 2 la Commissione prende in considerazione:
  - a) l'esperienza acquisita dagli operatori del settore alimentare nell'applicare le procedure di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>48</sup>;
  - 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 di ordine sanitario per l'uomo e per gli animali connessi con la carne e con gli altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano.
4. Compatibilmente con il conseguimento dell'obiettivo di tutelare la sanità umana e animale perseguito dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), c), d) ed e), sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e sugli animali

---

<sup>48</sup> GUL 139 del 30.4.2004, pag. 1.

destinati alla produzione di tali prodotti, nell'adottare gli atti delegati di cui al paragrafo 2 la Commissione prende in considerazione anche i seguenti elementi:

- a) la necessità di rendere agevole l'applicazione degli atti delegati nelle piccole imprese;
- b) la necessità di permettere che si continuino ad utilizzare metodi tradizionali in tutte le fasi della produzione, della trasformazione o della distribuzione degli alimenti; o
- c) le esigenze delle imprese del settore alimentare situate in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

#### *Articolo 16*

##### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in merito a residui di determinate sostanze negli alimenti e nei mangimi*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme sui controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), in merito a determinate sostanze il cui impiego su colture o in animali, o per produrre o trasformare alimenti o mangimi, possa dar luogo a residui di tali sostanze negli alimenti o nei mangimi, e norme sugli interventi delle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati prendono in considerazione la necessità di assicurare un livello minimo di controlli ufficiali per impedire l'uso di tali sostanze in violazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) e stabiliscono:

- a) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali tenendo conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, degli specifici pericoli e rischi derivanti da sostanze non autorizzate e dall'uso illecito di sostanze autorizzate;
- b) criteri e contenuti specifici aggiuntivi oltre a quanto previsto dall'articolo 108 per l'elaborazione delle parti pertinenti del piano di controllo nazionale pluriennale di cui all'articolo 107, paragrafo 1;
- c) in quali condizioni le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti tra quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo.

#### *Articolo 17*

##### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in merito ad animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali su animali, su prodotti di origine animale, su materiale germinale, su sottoprodotti di origine animale e su prodotti derivati intesi a verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere d) ed e) e

norme sugli interventi delle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati tengono conto dei rischi di ordine sanitario per gli animali derivanti da animali, prodotti di origine animale e materiale germinale, e dei rischi di ordine sanitario per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e da prodotti derivati e stabiliscono:

- a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli 11, 12, 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36;
- b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali tenendo conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della necessità di far fronte a specifici pericoli e rischi per la sanità animale mediante controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle misure di prevenzione delle malattie e di lotta contro le stesse stabilite nel rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d);
- c) in quali condizioni le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti tra quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo.

#### *Articolo 18*

*Norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di benessere degli animali*

1. I controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle prescrizioni in materia di benessere degli animali in caso di trasporto comprendono:
  - a) in caso di lunghi viaggi tra Stati membri, e in paesi terzi, i controlli ufficiali eseguiti prima del carico per verificare l'idoneità degli animali al trasporto;
  - b) in caso di lunghi viaggi tra Stati membri, e in paesi terzi, di equidi domestici diversi dagli equidi registrati e di animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina e suina, prima del viaggio:
    - i) controlli ufficiali sul giornale di viaggio per verificare che il documento in questione sia realistico e che esso indichi la conformità al regolamento (CE) n. 1/2005;
    - ii) controlli ufficiali per verificare che il trasportatore indicato nel giornale di viaggio sia in possesso di una valida autorizzazione del trasportatore, di certificato di omologazione del mezzo di trasporto per lunghi viaggi e di certificati di idoneità per i conducenti e i guardiani;
  - c) ai posti di controllo frontaliere di cui all'articolo 57, paragrafo 1, e ai punti di uscita:
    - i) controlli ufficiali dell'idoneità degli animali trasportati e dei mezzi di trasporto;

- ii) controlli ufficiali per verificare che i trasportatori rispettino gli accordi internazionali applicabili e siano in possesso di valide autorizzazioni del trasportatore e di certificati di idoneità per i conducenti e i guardiani;
  - iii) controlli ufficiali per verificare se equidi domestici e animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina e suina siano stati o debbano essere sottoposti a lunghi viaggi.
2. Quando la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera f), impone di rispettare determinati standard non quantificabili di benessere degli animali, o quando essa richiede l'adozione di determinate pratiche il cui rispetto non può essere adeguatamente verificato mediante il solo uso dei metodi e delle tecniche dei controlli ufficiali di cui all'articolo 13, i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa possono prevedere l'uso di specifici indicatori di benessere degli animali, nei casi e alle condizioni da stabilire in conformità al paragrafo 3, lettera f).
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme sull'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera f). Tali atti delegati prendono in considerazione il rischio per il benessere degli animali connesso alle attività agricole e al trasporto, alla macellazione e all'abbattimento degli animali, e stabiliscono:
- a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui al paragrafo 1 e agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli 11, 12, 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36;
  - b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali tenendo conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, dei rischi associati a diverse specie animali e a diversi mezzi di trasporto, e della necessità di prevenire pratiche non conformi e di limitare le sofferenze degli animali;
  - c) in quali condizioni le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti tra quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo;
  - d) la verifica delle prescrizioni in materia di benessere degli animali ai posti di controllo frontaliere e ai punti di uscita e i requisiti minimi applicabili a tali punti di uscita;
  - e) criteri e condizioni specifici per l'attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui al titolo IV;
  - f) in quali casi e a quali condizioni i controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di benessere degli animali possono includere l'uso di specifici indicatori di benessere degli animali basati su criteri misurabili di risultato, e l'elaborazione di tali indicatori in base alle conoscenze scientifiche e tecniche.

### *Articolo 19*

#### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in materia di sanità delle piante*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme per l'esecuzione di controlli ufficiali su piante, prodotti vegetali e altri oggetti al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), applicabile a tali merci e norme sui provvedimenti che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati prendono in considerazione i rischi sanitari per le piante associati a piante, prodotti vegetali e altri oggetti, a specifici organismi nocivi per le piante o a specifici operatori e stabiliscono:

- a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli 11, 12, 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36;
- b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'introduzione nell'Unione, e lo spostamento al suo interno, di determinate piante, prodotti vegetali e altri oggetti soggetti alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), e la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali tenendo conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, degli specifici pericoli e rischi per la sanità delle piante associati a determinate piante, prodotti vegetali e altri oggetti aventi particolare origine o provenienza;
- c) frequenze uniformi dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti sugli operatori autorizzati ad emettere passaporti delle piante ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]; tale frequenza viene definita, oltre che in base ai criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, in funzione del fatto che gli operatori abbiano o meno implementato un piano di gestione del rischio fitosanitario ai sensi dell'articolo 86 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] per le piante, i prodotti vegetali e gli altri oggetti da essi prodotti;
- d) in quali casi le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo.

### *Articolo 20*

#### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in merito al materiale riproduttivo vegetale*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali sul materiale riproduttivo vegetale al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera h), applicabile a tali merci e norme sugli interventi che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati stabiliscono:

- a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli 11, 12, 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36;
- b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali tenendo conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, dei rischi per la sanità, l'identità, la qualità e la tracciabilità di certe categorie di materiale riproduttivo vegetale o di specifici generi o specie;
- c) criteri e condizioni specifici per l'attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui al titolo IV;
- d) in quali condizioni le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti tra quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo.

#### *Articolo 21*

#### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sui provvedimenti delle autorità competenti in merito a OGM e ad alimenti e a mangimi geneticamente modificati*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme per l'esecuzione di controlli ufficiali su OGM e su alimenti e mangimi geneticamente modificati per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), b) e c), e norme sui provvedimenti che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati tengono in considerazione la necessità di assicurare un livello minimo di controlli ufficiali per impedire pratiche che violino tale normativa e stabiliscono:

- a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli 11, 12, 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36;
- b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali:
  - i) sulla presenza sul mercato di OGM e di alimenti e mangimi geneticamente modificati che non sono stati autorizzati in conformità alla direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio<sup>49</sup>, o al regolamento (CE) n. 1829/2003;
  - ii) sulla coltivazione di OGM e sulla corretta applicazione del piano di monitoraggio di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2001/18/CE e all'articolo 5, paragrafo 5, e all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003;

---

<sup>49</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

- iii) sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati;
- c) in quali casi le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo.

#### *Articolo 22*

##### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti in merito a prodotti fitosanitari*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme sull'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i).

Tali atti delegati prendono in considerazione i rischi sanitari che i prodotti fitosanitari possono presentare per l'uomo, per gli animali o per l'ambiente e stabiliscono:

- a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli 11, 12, 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36;
- b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali relativi alla fabbricazione, all'immissione in commercio, all'ingresso nell'Unione, all'etichettatura, all'imballaggio, al trasporto, al magazzinaggio e all'uso di prodotti fitosanitari, tenendo conto, oltre che dei criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della necessità di assicurare l'uso sicuro e sostenibile dei prodotti fitosanitari e di combattere il commercio illegale di tali prodotti;
- c) prescrizioni specifiche uniformi in materia di ispezioni dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi e la frequenza minima uniforme dei controlli;
- d) in quali condizioni le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti tra quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo;
- e) l'elaborazione di sistemi di certificazione per assistere le autorità competenti nell'ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi;
- f) la raccolta di informazioni, il monitoraggio e la presentazione di relazioni su casi di sospetto avvelenamento da prodotti fitosanitari;
- g) la raccolta di informazioni, il monitoraggio e la presentazione di relazioni sulla contraffazione di prodotti fitosanitari e sul commercio illegale dei prodotti fitosanitari.

#### *Articolo 23*

##### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti in materia*

*di prodotti biologici e di denominazioni di origine protette, di indicazioni geografiche protette e di specialità tradizionali garantite*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme sull'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere j) e k), e norme sui provvedimenti che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali.
2. In merito alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j), gli atti delegati di cui al paragrafo 1 stabiliscono:
  - a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli da 11 a 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36, nonché agli articoli 25, 29, 30 e 32 relativamente all'approvazione e alla supervisione degli organismi delegati;
  - b) prescrizioni aggiuntive, oltre a quelle di cui all'articolo 8, paragrafo 1, sulla valutazione del rischio e sulla definizione della frequenza dei controlli ufficiali, nonché del campionamento ove opportuno, tenendo conto del rischio che si verificano casi di non conformità;
  - c) la frequenza minima dei controlli ufficiali sugli operatori così come definiti all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 834/2007 nonché in quali casi e a quali condizioni determinati operatori vanno esentati da alcuni controlli ufficiali;
  - d) metodi e tecniche di controlli ufficiali aggiuntivi, oltre a quelli di cui all'articolo 13 e all'articolo 33, paragrafi da 1 a 5, e prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a garantire la tracciabilità dei prodotti biologici in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione, nonché a fornire garanzie di conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j);
  - e) criteri aggiuntivi, oltre a quelli di cui all'articolo 135, paragrafo 1, e all'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, sui provvedimenti da adottare nei casi di non conformità, e provvedimenti aggiuntivi, oltre a quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2;
  - f) prescrizioni aggiuntive oltre a quelle di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera f), in relazione alle strutture e alle attrezzature necessarie per eseguire i controlli ufficiali, nonché ulteriori condizioni e obblighi oltre a quelli di cui agli articoli da 25 a 30, e all'articolo 32, sulla delega dei compiti riguardanti i controlli ufficiali;
  - g) obblighi aggiuntivi in materia di stesura di relazioni oltre a quelli di cui agli articoli 12 e 31 in capo alle autorità competenti, alle autorità di controllo preposte ai prodotti biologici, nonché agli organismi delegati incaricati dei controlli ufficiali;
  - h) criteri e condizioni specifici per l'attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui al titolo IV.

3. In merito alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), gli atti delegati di cui al paragrafo 1 stabiliscono:
  - a) prescrizioni, metodi e tecniche aggiuntivi, oltre a quelli di cui agli articoli 11 e 13, per i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità ai disciplinari e ai requisiti di etichettatura;
  - b) metodi e tecniche aggiuntivi, oltre a quelli di cui all'articolo 13, per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a garantire in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione la tracciabilità dei prodotti soggetti alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), nonché a fornire garanzie di conformità alla normativa;
  - c) criteri specifici aggiuntivi e contenuti specifici aggiuntivi, oltre a quelli di cui all'articolo 108, per l'elaborazione delle parti pertinenti del piano di controllo nazionale pluriennale di cui all'articolo 107, paragrafo 1, e contenuti specifici aggiuntivi per la relazione di cui all'articolo 112;
  - d) criteri e condizioni specifici per l'attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui al titolo IV;
  - e) provvedimenti specifici da adottare, oltre a quelli di cui all'articolo 135, paragrafo 2, in caso di non conformità e di non conformità grave o ricorrente.
4. Se del caso, gli atti delegati di cui ai paragrafi 2 e 3 possono derogare alle disposizioni del presente regolamento indicate negli stessi paragrafi.

#### *Articolo 24*

##### *Norme specifiche sui controlli ufficiali e sugli interventi delle autorità competenti in merito a rischi recentemente individuati relativi ad alimenti e a mangimi*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme specifiche sull'esecuzione dei controlli ufficiali effettuati su certe categorie di alimenti o mangimi al fine di verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere da a) a e), e norme sui provvedimenti che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati affrontano il tema dei possibili rischi recentemente individuati per la sanità umana e animale veicolati da alimenti o mangimi, o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, dei rischi per l'ambiente o di tutti i rischi che derivano da nuovi modelli di produzione o di consumo di alimenti o mangimi, o che non possono essere gestiti in maniera efficace in assenza di specifiche comuni sui controlli ufficiali e sui provvedimenti che le autorità competenti sono tenute a prendere in seguito ai controlli ufficiali; essi stabiliscono:
  - a) le responsabilità e i compiti specifici delle autorità competenti, oltre a quelli di cui agli articoli 4, 8, 9, all'articolo 10, paragrafo 1, agli articoli 11, 12, 13, all'articolo 34, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 36;
  - b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali tenendo conto, oltre che dei

criteri di cui all'articolo 8, paragrafo 1, degli specifici pericoli e rischi che esistono in relazione ad ogni categoria di alimenti e mangimi e ai diversi trattamenti a cui sono sottoposti;

- c) in quali condizioni le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti tra quelli stabiliti all'articolo 135, paragrafo 2, o provvedimenti aggiuntivi oltre a quelli previsti in tale paragrafo.
2. Qualora, in caso di grave rischio sanitario per l'uomo o per gli animali o per l'ambiente, imperativi motivi di urgenza lo richiedano, agli atti delegati adottati ai sensi del paragrafo 1 si applica la procedura di cui all'articolo 140.

### **Capo III**

#### **Delega di compiti specifici delle autorità competenti**

##### *Articolo 25*

##### *Delega da parte delle autorità competenti di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali*

1. Le autorità competenti possono delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali ad uno o più organismi delegati o persone fisiche nell'osservanza delle condizioni di cui rispettivamente agli articoli 26 e 27.
2. Le autorità competenti non possono delegare la decisione in merito ai provvedimenti di cui all'articolo 135, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 135, paragrafi 2 e 3.

Quanto prescritto dal primo comma non si applica ai provvedimenti da prendere ai sensi dell'articolo 135 o della normativa di cui all'articolo 23, paragrafo 2, lettera e), in seguito a controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j).

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati che stabiliscono compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali per i quali non è ammessa la delega, al fine di preservare l'indipendenza o le funzioni essenziali delle autorità competenti.
4. Quando le autorità competenti delegano compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j) ad uno o più organismi delegati, esse attribuiscono un numero di codice a ciascun organismo delegato e designano le autorità responsabili dell'approvazione e della supervisione di tali organismi delegati.

## *Articolo 26*

### *Condizioni per la delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali ad organismi delegati*

1. La delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a un organismo delegato di cui all'articolo 25, paragrafo 1, avviene in forma scritta e soddisfa le seguenti condizioni:
  - a) la delega contiene una descrizione dettagliata:
    - i) dei compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali che l'organismo delegato può eseguire;
    - ii) delle condizioni a cui esso può eseguirli;
  - b) l'organismo delegato:
    - i) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per eseguire i compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali che gli sono stati delegati;
    - ii) dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti;
    - iii) è imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'adempimento dei compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali che gli sono stati delegati;
    - iv) opera ed è accreditato conformemente alla norma EN ISO/IEC 17020 "Requisiti per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione" o ad un'altra norma se più pertinente ai compiti che gli sono stati delegati;
  - c) esistono procedure atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che delega e l'organismo delegato.

## *Articolo 27*

### *Condizioni per la delega a persone fisiche di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali*

Le autorità competenti possono delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali ad una o più persone fisiche qualora le norme di cui agli articoli da 15 a 24 lo consentano. Tale delega avviene in forma scritta.

L'articolo 26, paragrafo 1, si applica alla delega a persone fisiche di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali con l'eccezione di quanto alla lettera b), punti ii) e iv).

*Articolo 28*  
*Obblighi dell'organismo delegato e della persona fisica delegata*  
*cui sono delegati compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali*

Gli organismi delegati o le persone fisiche cui sono stati delegati compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a norma dell'articolo 25, paragrafo 1:

- a) comunicano i risultati dei controlli ufficiali da essi effettuati alle autorità competenti che hanno loro delegato compiti specifici, con regolarità e in qualsiasi momento le autorità ne facciano richiesta;
- b) informano immediatamente le autorità competenti che hanno loro delegato compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali ogni volta che i risultati dei controlli ufficiali rivelano una non conformità o sollevano il sospetto della stessa.

*Articolo 29*  
*Obblighi delle autorità competenti che delegano compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali*

Le autorità competenti che hanno delegato compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali ad organismi delegati o persone fisiche a norma dell'articolo 25, paragrafo 1:

- a) organizzano audit o ispezioni di tali organismi o persone a seconda delle necessità;
- b) revocano interamente o parzialmente la delega senza indugio se:
  - i) a seguito di un audit o di un'ispezione di cui alla lettera a), è comprovato che tali organismi o persone fisiche delegati non eseguono adeguatamente i compiti riguardanti i controlli ufficiali loro delegati;
  - ii) gli organismi o le persone fisiche delegati non adottano misure adeguate e tempestive per porre rimedio alle carenze individuate durante gli audit e le ispezioni di cui alla lettera a).

*Articolo 30*  
*Condizioni per la delega di compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali*

1. Le autorità competenti possono delegare compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali a uno o più organismi delegati, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, non proibisce tale delega;
  - b) sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 1, ad eccezione della lettera b), punto iv).
2. Le autorità competenti possono delegare compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali a una o più persone fisiche, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) tale deroga è consentita dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

- b) sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 26, paragrafo 1, ad eccezione della lettera b), punti ii) e iv).

#### *Articolo 31*

#### *Obblighi dell'organismo delegato e della persona fisica delegata cui sono delegati compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali*

L'organismo delegato o la persona fisica delegata cui sono stati delegati compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali ai sensi dell'articolo 30:

- a) comunicano i risultati delle altre attività ufficiali da essi effettuate alle autorità competenti che hanno delegato loro compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali con regolarità e in qualsiasi momento le autorità ne facciano richiesta;
- b) informano immediatamente le autorità competenti che hanno loro delegato compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali ogni volta che i risultati di tali altre attività ufficiali rivelano una non conformità o sollevano il sospetto della stessa.

#### *Articolo 32*

#### *Obblighi delle autorità competenti che delegano compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali*

Le autorità competenti che hanno delegato compiti specifici riguardanti altre attività ufficiali ad organismi o persone fisiche delegati a norma dell'articolo 30:

- a) organizzano audit o ispezioni di tali organismi o persone a seconda delle necessità;
- b) revocano interamente o parzialmente la delega senza indugio se:
  - i) a seguito di un audit o di un'ispezione di cui alla lettera a), è comprovato che tali organismi delegati o persone fisiche non eseguono adeguatamente i compiti riguardanti le altre attività ufficiali loro delegati;
  - ii) gli organismi o le persone fisiche delegati non adottano misure adeguate e tempestive per porre rimedio alle carenze individuate durante gli audit e le ispezioni di cui alla lettera a).

## **Capo IV** **Campionamento, analisi, prove e diagnosi**

#### *Articolo 33*

#### *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, i laboratori ufficiali applicano i metodi più avanzati per soddisfare le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi, prendendo in considerazione:
  - a) i più recenti metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN); o
  - b) in assenza di norme o protocolli di cui alla lettera a), metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o
  - c) in assenza di norme o protocolli di cui alla lettera a) e di metodi di cui alla lettera b), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale; o
  - d) in assenza di norme o protocolli di cui alla lettera a), di metodi di cui alla lettera b) e di norme nazionali di cui alla lettera c), metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori nazionali di riferimento e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o
  - e) in assenza di norme o protocolli di cui alla lettera a), di metodi di cui alla lettera b), di norme nazionali di cui alla lettera c), e di metodi di cui alla lettera d), metodi pertinenti convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.
3. Nel contesto delle attività di screening, screening mirato e altre attività ufficiali, in assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, si può utilizzare uno dei metodi di cui al paragrafo 2.
4. Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista nessuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2, il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità all'articolo 36, 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.
5. I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III.
6. I campioni vanno prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.
7. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:
  - a) i metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio;
  - b) criteri di efficienza, parametri di analisi, prova o diagnosi, specifica della tolleranza e procedure di convalida di tali metodi;
  - c) L'interpretazione dei risultati di analisi, prove e diagnosi.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 34 Controperizia*

1. Le autorità competenti provvedono a che gli operatori i cui animali o merci sono soggetti a campionamento, analisi, prova o diagnosi nel contesto dei controlli ufficiali abbiano il diritto di chiedere una controperizia.

In base a tale diritto:

- a) l'operatore può sempre chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito;
  - b) se del caso e tecnicamente fattibile, in particolare in considerazione della diffusione e della distribuzione del rischio negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci e del quantitativo di substrato disponibile, l'operatore può chiedere:
    - i) il prelievo di un numero sufficiente di altri campioni per una controperizia; o
    - ii) se non è possibile prelevare un numero sufficiente di campioni di cui alla lettera i), che sia ripetuta da un perito indipendente l'analisi o la prova o la diagnosi sul campione.
2. La richiesta di una controperizia da parte dell'operatore in conformità al paragrafo 1 non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, i rischi per l'ambiente in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e al presente regolamento.
  3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, procedure per l'applicazione uniforme delle norme di cui al paragrafo 1 e per la presentazione e il trattamento delle richieste di controperizia. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 35 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 adottano tutte le misure necessarie affinché gli operatori dai quali vengono ordinati campioni in conformità al paragrafo 1:

- a) siano informati del fatto che i campioni vengono prelevati nel contesto di un controllo ufficiale e, a seconda dei casi, analizzati o sottoposti a prove al fine di eseguire tale controllo ufficiale; e
- b) se i campioni di cui al paragrafo 1 sono analizzati o sottoposti a prove, possano esercitare il diritto di chiedere una controperizia come previsto all'articolo 34, paragrafo 1.

### *Articolo 36*

#### *Designazione dei laboratori ufficiali*

1. Le autorità competenti designano laboratori ufficiali, nello Stato membro nel cui territorio operano tali autorità competenti o in un altro Stato membro, cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.
2. Le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio situato in un altro Stato membro, purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) esistono disposizioni che le autorizzano a svolgere gli audit e le ispezioni di cui all'articolo 38, paragrafo 1, o a delegare l'esecuzione degli audit e delle ispezioni alle autorità competenti dello Stato membro in cui il laboratorio è ubicato;
  - b) tale laboratorio è già designato come laboratorio ufficiale dalle autorità competenti dello Stato membro nel cui territorio esso è situato.
3. La designazione avviene in forma scritta e contiene una descrizione dettagliata:
  - a) dei compiti che il laboratorio svolge in qualità di laboratorio ufficiale;
  - b) delle condizioni alle quali esso svolge tali compiti;
  - c) delle soluzioni necessarie per assicurare coordinamento e collaborazione in modo efficiente ed efficace tra i laboratori e le autorità competenti.
4. Le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio:
  - a) che possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni;
  - b) che dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti;
  - c) che è imparziale e non presenta alcun conflitto di interessi per quanto riguarda l'adempimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale;
  - d) che è in grado di fornire tempestivamente i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali;

- e) che opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" ed è stato valutato e accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.
5. La valutazione e l'accreditamento di un laboratorio ufficiale di cui al paragrafo 4, lettera e):
- a) devono includere tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare per le analisi, prove o diagnosi quando esso opera in qualità di laboratorio ufficiale;
  - b) possono comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
  - c) possono essere definiti in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'accreditamento per comprendere versioni modificate dei metodi impiegati dal laboratorio all'epoca dell'accreditamento, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione preliminare dell'organismo nazionale di accreditamento prima dell'impiego di tali metodi modificati o nuovi.

Nel caso in cui nessun laboratorio ufficiale designato nell'Unione ex paragrafo 1 disponga delle competenze, attrezzature, infrastrutture e personale necessari per eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio nuove o particolarmente rare, le autorità competenti possono incaricare un laboratorio o centro di diagnosi che non soddisfa uno o più requisiti di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo di effettuare tali analisi, prove e diagnosi.

#### *Articolo 37* *Obblighi dei laboratori ufficiali*

1. I laboratori ufficiali informano immediatamente le autorità competenti quando i risultati di analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni rivelano un caso di non conformità o di probabile non conformità in capo ad un operatore.
2. Su richiesta di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea o di un laboratorio nazionale di riferimento, i laboratori ufficiali partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate in merito alle analisi, prove e diagnosi che essi effettuano in qualità di laboratori ufficiali.
3. I laboratori ufficiali rendono disponibile al pubblico l'elenco dei metodi impiegati per le analisi, prove e diagnosi eseguite nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

*Articolo 38*  
*Audit e ispezioni dei laboratori ufficiali*

1. Le autorità competenti organizzano audit o ispezioni dei laboratori ufficiali da esse designati in conformità all'articolo 36, paragrafo 1:
  - a) con regolarità;
  - b) in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit o un'ispezione.
  
2. Le autorità competenti revocano immediatamente la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso omette di adottare correttivi appropriati e tempestivi dopo che un audit o un'ispezione di cui al paragrafo 1 ha rilevato:
  - a) che esso non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 36, paragrafi 4 e 5;
  - b) che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 37;
  - c) che esso si colloca al di sotto della media nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 37, paragrafo 2.

*Articolo 39*  
*Deroghe all'obbligo di valutazione e accreditamento per alcuni laboratori ufficiali*

1. In deroga all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e), le autorità competenti possono designare in qualità di laboratori ufficiali, anche se non soddisfano la condizione ivi specificata:
  - a) laboratori
    - i) la cui unica attività è la ricerca di *Trichine* nelle carni;
    - ii) che impiegano per l'individuazione di *Trichine* unicamente i metodi di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 2075/2005 della Commissione, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni<sup>50</sup>;
    - iii) che effettuano l'individuazione di *Trichine* sotto la supervisione delle autorità competenti o di un laboratorio ufficiale designato in conformità all'articolo 36, paragrafo 1, e valutato e accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" per l'utilizzo dei metodi di cui alla lettera a), punto ii), del presente paragrafo;
  - b) laboratori che effettuano analisi o prove per verificare la conformità alla normativa sul materiale riproduttivo vegetale di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera h);

---

<sup>50</sup> GUL 338 del 22.12.2005, pag. 60.

- c) laboratori che eseguono unicamente analisi, prove o diagnosi nel contesto di altre attività ufficiali, purché essi:
  - i) impieghino unicamente i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio di cui all'articolo 33, paragrafo 1, e all'articolo 33, paragrafo 2, lettere a), b) e c);
  - ii) eseguano analisi, prove o diagnosi sotto la supervisione delle autorità competenti o dei laboratori nazionali di riferimento per i metodi impiegati;
  - iii) partecipino regolarmente alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi impiegati;
  - iv) applichino un sistema della qualità per assicurare che i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio utilizzati portino a risultati solidi e attendibili.
- 2. Se i metodi usati dai laboratori di cui al paragrafo 1, lettera c), richiedono una conferma dei risultati delle analisi, prove o diagnosi di laboratorio, le necessarie analisi, prove o diagnosi di conferma sono effettuate da un laboratorio ufficiale che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e).
- 3. I laboratori ufficiali designati a norma delle lettere a) e c) del paragrafo 1 sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le autorità competenti che li hanno designati.

#### *Articolo 40*

##### *Facoltà di statuire deroghe all'obbligo di valutazione obbligatoria e accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati che determinano in quali casi e a quali condizioni le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali in conformità all'articolo 36, paragrafo 1, laboratori che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e), per tutti i metodi da essi impiegati, a condizione che tali laboratori soddisfino le seguenti condizioni:

- a) essi operano e sono valutati e accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'impiego di uno o più metodi che siano simili agli altri metodi da essi utilizzati e rappresentativi di questi ultimi;
- b) essi impiegano in modo continuativo e significativo i metodi per cui hanno ottenuto l'accreditamento di cui alla lettera a).

#### *Articolo 41*

##### *Deroghe temporanee all'obbligo di valutazione e accreditamento dei laboratori ufficiali*

- 1. In deroga all'articolo 36, paragrafo 5, lettera a), le autorità competenti possono designare temporaneamente un laboratorio ufficiale esistente in qualità di laboratorio

ufficiale ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accreditamento di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e):

- a) se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione; o
- b) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale; o
- c) quando l'utilizzo di tale metodo sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio sanitario emergente per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente.

2. La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 è soggetta alle seguenti condizioni:

- a) il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità alla norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo di un metodo simile a quello per il quale non è accreditato;
- b) il laboratorio ufficiale applica un sistema della qualità per assicurare risultati solidi e attendibili dall'utilizzo del metodo per il quale non è attualmente accreditato;
- c) le analisi, prove o diagnosi sono effettuate sotto la supervisione delle autorità competenti o del laboratorio nazionale di riferimento per tale metodo.

3. La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 non supera la durata di un anno ed è rinnovabile una sola volta per un ulteriore periodo di un anno.

4. I laboratori ufficiali designati a norma del paragrafo 1 del presente articolo sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le autorità competenti che li designano.

# **Capo V**

## **Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione**

### **SEZIONE I**

#### **ANIMALI E MERCI NON SOGGETTI A SPECIFICI CONTROLLI UFFICIALI ALLE FRONTIERE**

##### *Articolo 42*

*Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci non soggetti a specifici controlli ufficiali alle frontiere*

1. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali periodici sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione al fine di verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Sugli animali e sulle merci cui non si applica l'articolo 45 tali controlli ufficiali vanno effettuati con la frequenza adeguata, prendendo in considerazione:

- a) i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, i rischi per l'ambiente connessi con i diversi tipi di animali e merci;
  - b) i precedenti di conformità a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, relativamente agli animali o alle merci in questione:
    - i) del paese terzo e dello stabilimento di origine;
    - ii) dell'esportatore;
    - iii) dell'operatore responsabile della partita;
  - c) i controlli già eseguiti sugli animali e sulle merci in questione;
  - d) le garanzie fornite dalle autorità competenti del paese terzo di origine in merito alla conformità degli animali e delle merci a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.
2. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 sono effettuati in un luogo adeguato all'interno del territorio doganale dell'Unione, quale:
    - a) il punto di entrata nell'Unione;
    - b) un posto di controllo frontaliero;
    - c) il punto di immissione in libera pratica nell'Unione;
    - d) i depositi e i locali dell'operatore responsabile della partita.

3. Le autorità competenti presso i posti di controllo frontalieri e gli altri punti di entrata nell'Unione effettuano controlli ufficiali sulle categorie indicate più oltre ogni qual volta vi sia motivo di ritenere che la loro entrata nell'Unione possa comportare un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante o un rischio per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente:
  - a) i mezzi di trasporto, anche vuoti;
  - b) gli imballaggi.
4. Le autorità competenti possono anche effettuare controlli ufficiali su merci che sono vincolate ad uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da a) a g), del regolamento (CEE) n. 2913/92.

#### *Articolo 43*

##### *Tipi di controlli ufficiali sugli animali e sulle merci non soggetti a specifici controlli ufficiali alle frontiere*

1. I controlli ufficiali di cui all'articolo 42, paragrafo 1:
  - a) comprendono sempre un controllo documentale;
  - b) comprendono controlli di identità e fisici in funzione dei rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, dei rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente.
2. Le autorità competenti effettuano i controlli fisici di cui al paragrafo 1, lettera b), in condizioni idonee a consentire di svolgere adeguatamente le indagini.
3. Se i controlli documentali, di identità e fisici di cui al paragrafo 1 dimostrano che gli animali e le merci non sono conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, si applicano l'articolo 64, paragrafi 1, 3, 4 e 5, gli articoli 65, 66, 67, l'articolo 69, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 70, paragrafi 1 e 2.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati che determinano in quali casi e a quali condizioni le autorità competenti possono chiedere agli operatori di notificare l'arrivo di talune merci in entrata nell'Unione.

#### *Articolo 44*

##### *Campioni prelevati da animali e merci non soggetti a specifici controlli ufficiali alle frontiere*

1. In caso di prelievo di campioni degli animali e delle merci le autorità competenti:
  - a) informano le autorità doganali e gli operatori interessati;
  - b) decidono se gli animali o le merci possono essere rilasciati prima che siano disponibili i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni, purché sia garantita la rintracciabilità degli animali o delle merci.

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione:
- a) stabilisce i meccanismi necessari per garantire la rintracciabilità degli animali o delle merci di cui al paragrafo 1, lettera b);
  - b) indica i documenti che devono accompagnare gli animali o le merci di cui al paragrafo 1 se sono stati prelevati campioni dalle autorità competenti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

## **SEZIONE II**

### **CONTROLLI UFFICIALI SU ANIMALI E MERCI AI POSTI DI CONTROLLO FRONTALIERI**

#### *Articolo 45*

#### *Animali e prodotti soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere*

1. Al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali presso il posto di controllo frontaliere di primo ingresso nell'Unione su ciascuna partita delle seguenti categorie di animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi:
- a) animali;
  - b) prodotti di origine animale, materiale germinale e sottoprodotti di origine animale;
  - c) piante, prodotti vegetali e altri oggetti passibili di contenere o diffondere organismi nocivi per le piante di cui agli elenchi stabiliti a norma dell'articolo 68, paragrafo 1, e dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (EU) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
  - d) merci provenienti da alcuni paesi terzi per i quali la Commissione ha adottato, mediante gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 2, lettera b), un provvedimento che impone un incremento temporaneo dei controlli ufficiali alla loro entrata a causa di un rischio noto o emergente o in quanto si ha motivo di temere che siano in atto casi gravi e diffusi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - e) animali e merci che sono oggetto di una misura di emergenza prevista da un atto adottato ex articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002, ex articolo 249 del regolamento (EU) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], o ex articolo 27, paragrafo 1, ex articolo 29, paragrafo 1, ex articolo 40, paragrafo 2, ex articolo 41, paragrafo 2, ex articolo 47, paragrafo 1, ex articolo 49, paragrafo 2, e ex articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (EU) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] che impone di

sottoporre a controlli ufficiali, al loro ingresso nell'Unione, le partite di tali animali o merci, identificati mediante i loro codici della Nomenclatura Combinata;

- f) animali e merci in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite, con atti adottati ex articoli 125 o 127, o in base alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, condizioni o misure che impongono di accertare, all'entrata degli animali o delle merci nell'Unione, la conformità alle condizioni o misure di cui sopra.

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione:

- a) stabilisce elenchi che specificano gli animali e le merci appartenenti alle categorie di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), precisando i loro codici nella Nomenclatura Combinata;
- b) definisce l'elenco delle merci appartenenti alla categoria di cui al paragrafo 1, lettera d), indicando i loro codici nella Nomenclatura Combinata e lo aggiorna secondo necessità in relazione ai rischi di cui al suddetto punto.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti modifiche delle categorie di partite di cui al paragrafo 1, al fine di includere altri prodotti che possono provocare rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente.

4. Se non diversamente disposto dagli atti che istituiscono le misure o condizioni di cui alle lettere d), e) ed f) del paragrafo 1, il presente articolo si applica anche alle partite di animali e merci delle categorie di cui alle lettere a), b) e c) del paragrafo 1 quando sono di natura non commerciale.

#### *Articolo 46*

##### *Animali e prodotti esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati per stabilire in quali casi e in quali condizioni le seguenti categorie di animali e di merci sono esenti dal disposto dell'articolo 45:

- a) merci spedite come campioni commerciali o per esposizione in fiere, non destinate all'immissione in commercio;
- b) animali e merci destinati a scopi scientifici;
- c) merci, a bordo di mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali, che non vengono scaricate e sono destinate al consumo dell'equipaggio e dei passeggeri;

- d) merci contenute nei bagagli personali dei viaggiatori e destinate al loro consumo personale;
- e) piccole partite di merci spedite a persone fisiche, non destinate all'immissione in commercio;
- f) animali da compagnia così come definiti all'articolo 4, paragrafo 1, punto 10, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
- g) merci che sono state sottoposte a un trattamento termico e non superano le quantità che saranno definite in tali atti delegati;
- h) tutte le altre categorie di animali o di merci per le quali non sono necessari controlli ai posti di controllo frontalieri in considerazione dei rischi rappresentati.

#### *Articolo 47*

##### *Controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri*

1. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali sulle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, all'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero. Tali controlli ufficiali comprendono controlli documentali, controlli di identità e controlli fisici.
2. Tutte le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, sono soggette a controlli documentali e di identità.
3. Tutte le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, vengono sottoposte a controlli fisici con una frequenza che dipende dal rischio costituito da ciascun animale, merce o categoria di animali o merci: rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente.
4. I controlli fisici per verificare la conformità alle prescrizioni in materia di salute e benessere degli animali o di sanità delle piante, stabiliti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sono eseguiti da personale in possesso di adeguate qualifiche in ambito veterinario o fitosanitario secondo il caso, designato dalle autorità competenti a tal fine, o sotto la supervisione di tale personale.  
  
Quando tali controlli sono eseguiti su animali, sono effettuati da un veterinario ufficiale o sotto la sua supervisione.
5. Le autorità competenti ai posti di controllo frontalieri effettuano sistematicamente controlli ufficiali sulle partite di animali trasportati e sui mezzi di trasporto per verificare il rispetto delle prescrizioni in materia di benessere degli animali stabilite dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Le autorità competenti provvedono affinché sia concessa priorità ai controlli ufficiali sugli animali trasportati e siano abbreviati i tempi di tali controlli.

6. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le modalità di presentazione di partite di merci delle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, o di sottoinsiemi di tali partite, ognuno dei quali può costituire una partita singola, regolamentando il numero massimo dei sottoinsiemi in ogni partita; nell'emanare tali atti si prende in considerazione la necessità di garantire una movimentazione rapida ed efficiente delle partite a pari titolo dell'esigenza di far effettuare i controlli ufficiali alle autorità competenti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 48*

##### *Certificati e documenti che accompagnano le partite e le partite frazionate*

1. I certificati o documenti ufficiali, o equivalenti elettronici, che in forza della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, devono accompagnare partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, sono presentati in originale alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere e da queste trattenuti.
2. Le autorità competenti del posto di controllo frontaliere rilasciano all'operatore responsabile della partita una copia autenticata in formato cartaceo o elettronico dei certificati o documenti ufficiali di cui al paragrafo 1 o, in caso di partita frazionata, più copie in formato cartaceo o elettronico, ognuna autenticata individualmente, dei certificati o documenti.
3. Le partite non vanno frazionate fino a dopo che siano stati effettuati i controlli ufficiali e che il documento sanitario comune di entrata (DSCE) di cui all'articolo 54 sia stato finalizzato a norma dell'articolo 54, paragrafo 4, e dell'articolo 55, paragrafo 1.

#### *Articolo 49*

##### *Norme specifiche per i controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati al fine di regolamentare:

- a) in quali casi e a quali condizioni le autorità competenti di un posto di controllo frontaliere possono autorizzare il proseguimento verso il luogo di destinazione finale di partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, prima che siano disponibili i risultati dei controlli fisici, ove questi siano richiesti;
- b) i limiti temporali e le modalità di esecuzione dei controlli documentali, di identità e fisici sulle partite trasbordate di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1;
- c) in quali casi e a quali condizioni i controlli di identità e fisici delle partite trasbordate, e di partite di animali trasportati per via aerea o marittima che

proseguono il viaggio con lo stesso mezzo di trasporto, possono essere effettuati ad un posto di controllo frontaliere diverso da quello del primo arrivo nell'Unione;

- d) in quali casi e a quali condizioni può essere autorizzato il transito di partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, e quali specifici controlli ufficiali vanno effettuati ai posti di controllo frontaliere su tali partite, inclusi i casi e le condizioni del loro magazzinaggio in depositi doganali o depositi franchi riconosciuti per questo scopo.

#### *Articolo 50*

##### *Dettagli dei controlli documentali, di identità e fisici*

Al fine di garantire l'applicazione uniforme di quanto disposto dagli articoli 47, 48 e 49, la Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione le modalità delle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, di identità e fisici di cui agli articoli predetti, per garantire l'efficiente svolgimento dei controlli ufficiali. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 51*

##### *Controlli ufficiali non effettuati al posto di controllo frontaliere di primo arrivo*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati che stabiliscono in quali casi e a quali condizioni:
  - a) i controlli di identità e fisici sulle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, possono essere effettuati dalle autorità competenti in punti di controllo diversi dai posti di controllo frontaliere, purché tali punti di controllo possiedano i requisiti di cui all'articolo 62, paragrafo 3, e agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 62, paragrafo 4;
  - b) per le partite che sono state sottoposte a controlli documentali e di identità nei posti d'ispezione frontaliere di primo arrivo i controlli fisici possono essere effettuati in un altro posto di controllo frontaliere in un diverso Stato membro;
  - c) le autorità competenti possono attribuire alle autorità doganali o ad altre autorità pubbliche compiti specifici di controllo relativi:
    - i) alle partite di cui all'articolo 63, paragrafo 2;
    - ii) al bagaglio personale dei passeggeri;
    - iii) a merci ordinate mediante vendita a distanza.
2. Ai punti di controllo di cui al paragrafo 1, lettera a), si applica quanto disposto dall'articolo 54, paragrafo 2, lettera b), dall'articolo 55, paragrafo 2, lettera a), dagli articoli 57, 58, 60, 61, e dall'articolo 62, paragrafi 3 e 4.

*Articolo 52*  
*Frequenza dei controlli di identità e fisici*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati che stabiliscono per quali categorie di animali e merci e a quali condizioni, in deroga all'articolo 47, paragrafo 2, e tenuto conto del rischio ridotto, i controlli di identità sulle partite di animali e merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1:
  - a) sono effettuati con frequenza ridotta;
  - b) si limitano alla verifica del sigillo ufficiale della partita, se presente.
  
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati che stabiliscono:
  - a) i criteri e le procedure per determinare e modificare la frequenza dei controlli fisici da effettuare sulle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettere a), b) e c), in modo da adeguarla al livello di rischio associato a queste categorie, prendendo in considerazione:
    - i) le informazioni raccolte dalla Commissione ai sensi dell'articolo 124, paragrafo 1;
    - ii) il risultato dei controlli effettuati dagli esperti della Commissione ai sensi dell'articolo 115, paragrafo 1;
    - iii) i precedenti degli operatori per quanto riguarda la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
    - iv) i dati e le informazioni raccolti mediante i sistemi di trattamento delle informazioni di cui all'articolo 130;
    - v) le valutazioni scientifiche disponibili; e
    - v) qualsiasi altra informazione relativa ai rischi associati alle categorie di animali e di merci;
  - b) le condizioni alle quali gli Stati membri possono aumentare la frequenza dei controlli fisici stabilita a norma della lettera a), per tenere conto dei fattori di rischio locali;
  - c) le procedure atte a garantire che la frequenza dei controlli fisici, determinata come alla lettera a), sia applicata in modo tempestivo ed in maniera uniforme.
  
3. La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione:
  - a) la frequenza dei controlli fisici per le categorie di merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera d);
  - b) la frequenza dei controlli fisici per le categorie di animali e merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettere e) ed f), se non già prescritta negli atti ivi specificati.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

*Articolo 53*  
*Decisioni relative alle partite*

1. In merito a ciascuna partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, dopo l'esecuzione dei controlli ufficiali le autorità competenti prendono una decisione indicando se la partita è conforme alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e, se pertinente, il regime doganale applicabile.
2. Le decisioni adottate in seguito a un controllo fisico per verificare la conformità alle prescrizioni in materia di salute e benessere degli animali o di sanità delle piante sono prese da personale in possesso di adeguate qualifiche in ambito veterinario o fitosanitario a seconda dei casi, designato dalle autorità competenti a tal fine.

Le decisioni relative a partite di animali sono prese da un veterinario ufficiale o sotto la sua supervisione.

*Articolo 54*  
*Uso del documento sanitario comune di entrata da parte dell'operatore e delle autorità competenti*

1. Per ciascuna partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, l'operatore responsabile della partita compila un DSCE fornendo le informazioni necessarie per l'identificazione immediata e completa della partita e della sua destinazione.
2. Il DSCE viene usato:
  - a) dagli operatori responsabili delle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, al fine di effettuare la notifica preventiva alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere dell'arrivo di tali partite;
  - b) dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliere, al fine di:
    - i) registrare i risultati dei controlli ufficiali effettuati e delle eventuali decisioni prese di conseguenza, compresa la decisione di respingere una partita;
    - ii) comunicare le informazioni di cui al punto i) mediante il sistema di informazione TRACES.
3. Gli operatori effettuano la notifica preventiva a norma del paragrafo 2, lettera a), compilando e inserendo la parte pertinente del DSCE nel sistema TRACES per la trasmissione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere prima dell'arrivo fisico della partita nell'Unione.

4. Le autorità competenti del posto di controllo frontaliere finalizzano il DSCE non appena:
  - a) sono stati effettuati tutti i controlli ufficiali di cui all'articolo 47, paragrafo 1;
  - b) sono disponibili i risultati dei controlli fisici, ove questi siano richiesti;
  - c) è stata adottata e registrata nel DSCE la decisione relativa alla partita ai sensi dell'articolo 53.

#### *Articolo 55*

##### *Uso del documento sanitario comune di entrata ad opera delle autorità doganali*

1. L'assoggettamento a vigilanza doganale o controllo doganale delle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, compresi l'ingresso o la movimentazione in zone franche o depositi doganali, è subordinato alla presentazione alle autorità doganali da parte dell'operatore del DSCE, o del suo equivalente elettronico, debitamente finalizzato nel sistema TRACES dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliere.
2. Le autorità doganali:
  - a) non consentono l'assoggettamento della partita ad un regime doganale diverso da quello indicato dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliere;
  - b) consentono l'immissione in libera pratica di una partita unicamente dietro presentazione di un DSCE debitamente compilato ove si confermi che la partita è conforme alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
3. Se viene fatta una dichiarazione doganale relativa a una partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, senza presentazione del DSCE, l'autorità doganale trattiene la partita e ne dà immediatamente comunicazione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere. Le autorità competenti adottano le misure necessarie conformemente all'articolo 64, paragrafo 5.

#### *Articolo 56*

##### *Formato, termini e norme specifiche per l'uso del documento sanitario comune di entrata*

1. La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione:
  - a) il formato del DSCE e le istruzioni per il suo inserimento e il suo uso;
  - b) i termini minimi di notifica preliminare delle partite da parte degli operatori, come previsto all'articolo 54, paragrafo 2, lettera a), al fine di consentire alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere di eseguire i controlli ufficiali in modo tempestivo ed efficace.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati che stabiliscono in quali casi e a quali condizioni è obbligatorio che il DSCE accompagni le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, fino al luogo di destinazione.

#### *Articolo 57*

##### *Designazione dei posti di controllo frontalieri*

1. Gli Stati membri designano i posti di controllo frontalieri preposti ad eseguire i controlli ufficiali su una o più categorie di animali e merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1.
2. Gli Stati membri notificano alla Commissione la designazione di un posto di controllo frontaliero con almeno tre mesi di preavviso. Tale notifica contiene tutte le informazioni necessarie per consentire alla Commissione di verificare che il posto di controllo frontaliero proposto possieda i requisiti minimi di cui all'articolo 62.
3. Entro tre mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 2, la Commissione comunica allo Stato membro:
  - a) se la designazione del posto di controllo frontaliero proposto è subordinata all'esito favorevole di un controllo eseguito da esperti della Commissione conformemente all'articolo 115, al fine di verificare la conformità ai requisiti minimi di cui all'articolo 62;
  - b) la data di tale controllo.
4. Lo Stato membro non procede alla designazione del posto di controllo frontaliero fino a quando non riceve comunicazione dalla Commissione dell'esito positivo del controllo.

#### *Articolo 58*

##### *Inserimento in elenco dei posti di controllo frontalieri*

1. Ciascuno Stato membro mette a disposizione su Internet elenchi aggiornati dei posti di controllo frontalieri sul suo territorio con le seguenti informazioni per ciascuno di tali posti:
  - a) recapiti e ore di apertura;
  - b) l'esatta ubicazione e la precisazione se il punto di entrata sia sito in un porto, in un aeroporto, su ferrovia o su strada;
  - c) le categorie di animali e merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, per le quali esso è stato designato;
  - d) le attrezzature e i locali disponibili per l'esecuzione di controlli ufficiali su ciascuna delle categorie di animali e di merci per le quali è stato designato;

- e) il volume di animali e merci trattato per anno civile per ciascuna delle categorie di animali e le merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, per le quali è stato designato.
2. La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione il formato, le categorie, le abbreviazioni identificative delle designazioni e le altre informazioni che gli Stati membri devono utilizzare negli elenchi dei posti di controllo frontaliere.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 59*

##### *Revoca delle approvazioni dei punti di controllo attuali e nuova designazione delle strutture*

1. Viene revocato il riconoscimento dei posti d'ispezione frontaliere di cui all'articolo 6 della direttiva 97/78/CE del Consiglio e all'articolo 6 della direttiva 91/496/CEE del Consiglio, unitamente alla designazione dei punti di entrata di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 669/2009 e all'articolo 13 *quater*, paragrafo 4, della direttiva 2000/29/CE del Consiglio.
2. Gli Stati membri possono designare nuovamente i posti d'ispezione frontaliere, i punti di entrata designati e i punti di entrata di cui al paragrafo 1 in qualità di posti di controllo frontaliere di cui all'articolo 57, paragrafo 1, purché siano soddisfatti i requisiti minimi di cui all'articolo 62.
3. Alla nuova designazione di cui al paragrafo 2 non si applica l'articolo 57, paragrafi 2 e 3.

#### *Articolo 60*

##### *Revoca della designazione dei posti di controllo frontaliere*

1. Qualora un posto di controllo frontaliere cessi di possedere i requisiti di cui all'articolo 62, lo Stato membro:
  - a) revoca la designazione di cui all'articolo 57, paragrafo 1, per tutte le categorie di animali e merci comprese nella designazione, o per alcune di esse;
  - b) cancella il posto di controllo dagli elenchi di cui all'articolo 58, paragrafo 1, relativamente alle categorie di animali e merci per le quali la designazione viene revocata.
2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri della revoca della designazione di un posto di controllo frontaliere di cui al paragrafo 1 e dei motivi della revoca.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati concernenti i casi, con le pertinenti procedure, in cui un posto di controllo frontaliere, la cui designazione è stata revocata solo parzialmente in applicazione del

paragrafo 1, lettera a), può essere designato nuovamente in deroga alle disposizioni dell'articolo 57.

#### *Articolo 61*

##### *Sospensione della designazione dei posti di controllo frontalieri*

1. Uno Stato membro sospende immediatamente la designazione di un posto di controllo frontaliero e ordina il fermo delle attività, per tutte o per alcune delle categorie di animali e merci per le quali era avvenuta la designazione, nei casi in cui tali attività possono comportare rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente.
2. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione della designazione di un posto di controllo frontaliero e dei motivi della sospensione.
3. Lo Stato membro indica la sospensione della designazione di un posto di controllo frontaliero negli elenchi di cui all'articolo 58, paragrafo 1.
4. Lo Stato membro revoca la sospensione di cui al paragrafo 1 non appena:
  - a) le autorità competenti hanno accertato che il rischio di cui al paragrafo 1 ha cessato di esistere;
  - b) le stesse hanno comunicato alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni in base alle quali viene revocata la sospensione.
5. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le procedure per lo scambio di informazioni e di comunicazioni di cui al paragrafo 2 e al paragrafo 4, lettera b).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 62*

##### *Requisiti minimi dei posti di controllo frontalieri*

1. I posti di controllo frontalieri sono situati nelle immediate vicinanze del punto di entrata nell'Unione e in un luogo debitamente attrezzato per essere designato dalle autorità doganali in conformità all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2913/92.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati concernenti i casi in cui e le condizioni alle quali un posto di controllo frontaliero può essere situato ad una certa distanza dal punto di entrata nell'Unione a causa di specifici vincoli geografici.
3. I posti di controllo frontalieri dispongono:

- a) di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati;
  - b) di locali adeguati alla natura e al volume delle categorie di animali e merci trattate;
  - c) di attrezzature e locali idonei a consentire l'esecuzione dei controlli ufficiali per ciascuna delle categorie di animali e merci per le quali il posto di controllo frontaliere è stato designato;
  - d) di soluzioni per garantire l'accesso a qualsiasi altro tipo di materiale, locale e servizio, a seconda dei casi, necessario per applicare i provvedimenti adottati a norma degli articoli 63, 64 e 65 in caso di sospetta non conformità, partite non conformi o partite che comportano un rischio;
  - e) di soluzioni da adottare in caso di emergenza per garantire il buon funzionamento dei controlli ufficiali e l'effettiva applicazione dei provvedimenti adottati a norma degli articoli 63, 64 e 65 in caso di situazioni o eventi inattesi e imprevedibili;
  - f) della tecnologia e delle attrezzature necessarie per il funzionamento efficiente del sistema TRACES e, se del caso, di altri sistemi informatici di trattamento delle informazioni necessari per il trattamento e lo scambio dei dati e delle informazioni;
  - g) dell'accesso ai servizi di laboratori ufficiali che siano in grado di fornire risultati di analisi, prove e diagnosi entro i termini appropriati e siano dotati degli strumenti informatici necessari a garantire che i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate siano inseriti nel sistema TRACES;
  - h) di soluzioni adeguate per trattare correttamente le diverse categorie di animali e merci e per prevenire gli eventuali rischi da contaminazione incrociata;
  - i) di soluzioni per rispettare le pertinenti norme di biosicurezza al fine di prevenire la diffusione di malattie nell'Unione.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, precisare i requisiti di cui al paragrafo 3 per prendere in considerazione aspetti specifici e necessità logistiche connessi all'esecuzione dei controlli ufficiali e all'applicazione dei provvedimenti adottati a norma dell'articolo 64, paragrafi 3 e 5, e dell'articolo 65, in ordine alle varie categorie di animali e merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

**SEZIONE III**  
**PROVVEDIMENTI IN CASO DI SOSPETTA NON CONFORMITÀ E DI NON**  
**CONFORMITÀ DI ANIMALI E MERCI**  
**PROVENIENTI DA PAESI TERZI**

*Articolo 63*

*Sospetta non conformità e intensificazione dei controlli ufficiali*

1. In caso di sospetta non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali per confermare il sospetto o dimostrarne l'infondatezza.
2. Le partite di animali e merci che gli operatori hanno dichiarato non appartenere alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, sono soggette a controlli ufficiali da parte delle autorità competenti qualora vi sia motivo di ritenere che tali categorie di animali o merci sono presenti nella partita.
3. Le autorità competenti dispongono il blocco ufficiale delle partite di cui ai paragrafi 1 e 2 fino a quando ricevono i risultati dei controlli ufficiali di cui ai suddetti paragrafi.

Tali partite vanno sottoposte ove del caso a isolamento o quarantena e si provvede a che gli animali siano riparati, abbeverati, nutriti e accuditi in attesa dei risultati dei controlli ufficiali.

4. Se le autorità competenti hanno motivo di sospettare una condotta fraudolenta da parte di un operatore o se i controlli ufficiali inducono a ritenere che la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sia stata violata gravemente o ripetutamente, le stesse autorità, ove opportuno, e in aggiunta a quanto previsto dall'articolo 64, paragrafo 3, intensificano i controlli ufficiali sulle partite aventi la stessa origine o impiego.
5. Le autorità competenti notificano alla Commissione e agli Stati membri mediante il sistema TRACES la propria decisione di intensificare l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 4, indicando la presunta condotta fraudolenta o le gravi o ripetute violazioni.
6. La Commissione mediante atti di esecuzione stabilisce procedure per l'esecuzione coordinata ad opera delle autorità competenti dei controlli ufficiali in forma intensificata di cui ai paragrafi 4 e 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

*Articolo 64*  
*Provvedimenti da adottare in caso di partite non conformi*  
*in arrivo nell'Unione da paesi terzi*

1. Le autorità competenti dispongono il blocco ufficiale di qualsiasi partita di animali o merci in arrivo nell'Unione da paesi terzi che sia non conforme alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e le negano l'ingresso nell'Unione.

Tali partite vanno sottoposte a seconda dei casi a isolamento o quarantena e gli animali che ne facciano parte vanno tenuti e accuditi in condizioni adeguate in attesa dei risultati dei controlli ufficiali.

2. La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione le modalità di isolamento e quarantena di cui al paragrafo 1, secondo comma.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

3. Consultato, se possibile, l'operatore responsabile della partita, le autorità competenti ordinano all'operatore senza indugio:

- a) di distruggere la partita, se del caso, in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; o
- b) di rinviare la partita al di fuori dell'Unione in applicazione dell'articolo 70, paragrafi 1 e 2; o
- c) di sottoporre la partita ad un trattamento speciale ai sensi dell'articolo 69, paragrafi 1 e 2, o a qualsiasi altra misura necessaria per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e, ove opportuno, di modificare la destinazione della partita per adibirla ad usi diversi da quelli previsti originariamente.

4. Le autorità competenti notificano immediatamente qualsiasi decisione di negare l'ingresso ad una partita come disposto al paragrafo 1, e qualsiasi ordine emanato ai sensi dei paragrafi 3 e 5 e dell'articolo 65:

- a) alla Commissione;
- b) alle autorità competenti degli altri Stati membri;
- c) alle autorità doganali;
- d) alle autorità competenti del paese terzo di origine;
- e) all'operatore responsabile della partita.

Tale notifica si effettua mediante il sistema informatico di trattamento delle informazioni di cui all'articolo 130, paragrafo 1.

5. Se una partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, non viene presentata per i controlli ufficiali di cui allo stesso articolo, o

non viene presentata come prescritto dagli articoli 48, paragrafi 1 e 3, dall'articolo 54, paragrafi 1, 2 e 3, o conformemente a quanto disposto dall'articolo 46, dall'articolo 47, paragrafo 6, dall'articolo 49, dall'articolo 51, paragrafo 1, e dall'articolo 56, le autorità competenti ne ordinano il trattenimento o richiamo e ne dispongono il blocco ufficiale senza indugio.

A tali partite si applicano i paragrafi 1, 3 e 4 del presente articolo.

#### *Articolo 65*

*Provvedimenti da adottare in relazione ad animali o merci che entrano nell'Unione da paesi terzi che presentano un rischio*

Se i controlli ufficiali indicano che una partita di animali o merci presenta rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente, tale partita viene sottoposta a isolamento o quarantena e gli animali che ne fanno parte vanno tenuti e accuditi in condizioni adeguate in attesa di ulteriore decisione.

Le autorità competenti trattengono la partita in questione imponendo il blocco ufficiale e, senza indugio:

- a) ordinano che l'operatore distrugga la partita in conformità, se del caso, alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, prendendo tutti i provvedimenti necessari a proteggere la sanità umana, animale e vegetale, il benessere degli animali o l'ambiente; o
- b) sottopongono la partita ad un trattamento speciale in applicazione dell'articolo 69, paragrafi 1 e 2.

#### *Articolo 66*

*Seguito delle decisioni adottate in relazione a partite non conformi che entrano nell'Unione da paesi terzi*

1. Le autorità competenti:
  - a) annullano i certificati ufficiali e gli altri documenti di accompagnamento delle partite che sono state oggetto di provvedimenti ai sensi dell'articolo 64, paragrafi 3 e 5, e dell'articolo 65;
  - b) collaborano conformemente al titolo IV per adottare gli ulteriori provvedimenti necessari a garantire che non sia possibile reintrodurre nell'Unione le partite cui sia stato negato l'ingresso in conformità all'articolo 64, paragrafo 1.
2. Le autorità competenti dello Stato membro in cui sono stati effettuati i controlli ufficiali sorvegliano l'applicazione dei provvedimenti disposti a norma dell'articolo 64, paragrafi 3 e 5, e dell'articolo 65, al fine di garantire che la partita non provochi effetti nocivi per la sanità umana, animale o vegetale, il benessere degli animali o l'ambiente, durante l'applicazione di tali provvedimenti o fino a tale applicazione.

Ove opportuno i provvedimenti vengono applicati sotto la supervisione delle autorità competenti di un altro Stato membro.

#### *Articolo 67*

##### *Inadempienza dell'operatore nell'applicare i provvedimenti imposti dalle autorità competenti*

1. L'operatore adotta tutti i provvedimenti imposti dalle autorità competenti in conformità all'articolo 64, paragrafi 3 e 5, e all'articolo 65, senza indugio e, comunque, entro sessanta giorni dalla data in cui le autorità competenti hanno comunicato all'operatore la propria decisione a norma dell'articolo 64, paragrafo 4.
2. Se allo scadere del periodo di 60 giorni l'operatore non ha preso alcun provvedimento, le autorità competenti impongono:
  - a) che la partita sia distrutta o soggetta a qualsiasi altro intervento adeguato;
  - b) nei casi di cui all'articolo 65, che la partita sia distrutta presso strutture adeguate site il più vicino possibile al posto di controllo frontaliero, prendendo tutti i provvedimenti necessari a proteggere la sanità umana, animale e vegetale, il benessere degli animali o l'ambiente.
3. Le autorità competenti possono prorogare il periodo di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo per il tempo necessario a ottenere i risultati della controperizia di cui all'articolo 34, purché ciò non abbia effetti nocivi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente.

#### *Articolo 68*

##### *Uniformità di applicazione degli articoli 64 e 65*

La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione norme atte a garantire la coerenza in tutti i posti di controllo frontalieri di cui all'articolo 57, paragrafo 1, e in tutti i punti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), delle decisioni e dei provvedimenti adottati, e degli ordini emanati dalle autorità competenti a norma degli articoli 64 e 65, sotto forma di istruzioni a cui le autorità competenti si attengono nel far fronte a situazioni comuni o ricorrenti di non conformità o di rischio.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 69*

##### *Trattamenti speciali delle partite*

1. Il trattamento speciale delle partite di cui all'articolo 64, paragrafo 3, lettera c), e all'articolo 65, lettera b), comprende, a seconda dei casi:
  - a) il trattamento o la lavorazione, compresa la decontaminazione, se del caso, ma esclusa la diluizione, affinché la partita risulti conforme a quanto prescritto

dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o alla normativa di un eventuale paese terzo di rinvio;

- b) il trattamento in qualsiasi altro modo adeguato a garantire la sicurezza per il consumo animale o umano o per scopi diversi dal consumo animale o umano.

2. Il trattamento speciale di cui al paragrafo 1:

- a) viene effettuato in modo efficiente e garantisce l'eliminazione di qualsiasi rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante, rischio per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente;
- b) viene documentato ed eseguito sotto il controllo delle autorità competenti;
- c) è conforme alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti le prescrizioni e le condizioni in base alle quali viene effettuato il trattamento speciale di cui al paragrafo 1.

In assenza di norme adottate mediante atto delegato, il trattamento speciale viene eseguite in conformità alle norme nazionali.

#### *Articolo 70* *Rinvio di partite*

1. Le autorità competenti autorizzano il rinvio delle partite purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) la destinazione è stata convenuta con l'operatore responsabile della partita;
- b) l'operatore responsabile della partita ha informato preventivamente le autorità competenti del paese terzo di origine o del paese terzo di destinazione, se diverso, dei motivi e delle circostanze per cui è stato negato l'ingresso nell'Unione alla partita di animali o merci in questione;
- c) se il paese terzo di destinazione non è il paese terzo di origine, le autorità competenti del paese terzo di destinazione hanno notificato alle autorità competenti dello Stato membro la propria disponibilità ad accettare la partita;
- d) nel caso di partite di animali, il rinvio è conforme alla normativa in materia di benessere degli animali.

2. Le condizioni di cui al paragrafo 1, lettere b) e c), non si applicano alle partite di merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera c).

3. La Commissione specifica mediante atti di esecuzione le procedure per gli scambi di informazioni e notifiche di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 71*

##### *Approvazione dei controlli pre-esportazione ad opera dei paesi terzi*

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, approvare i controlli specifici pre-esportazione che un paese terzo effettua su partite di animali e merci prima della loro esportazione verso l'Unione al fine di verificare che le partite esportate siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. L'approvazione si applica solo alle partite provenienti dal paese terzo in questione e può essere concessa per una o più categorie di animali o merci.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

2. L'approvazione di cui al paragrafo 1 specifica:
  - a) la frequenza massima dei controlli ufficiali che vanno effettuati dalle autorità competenti degli Stati membri all'ingresso delle partite nell'Unione, se non si ha motivo di sospettare casi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o condotte fraudolente;
  - b) i certificati ufficiali che devono accompagnare le partite in entrata nell'Unione;
  - c) un modello per tali certificati;
  - d) le autorità competenti del paese terzo sotto la cui responsabilità vanno effettuati i controlli pre-esportazione;
  - e) se del caso, qualsiasi eventuale organismo delegato cui tali autorità competenti possono delegare alcuni compiti. Tale delega può essere approvata unicamente se sono soddisfatti i criteri di cui agli articoli da 25 a 32 o condizioni equivalenti.
3. L'approvazione di cui al paragrafo 1 può essere concessa a un paese terzo unicamente se gli elementi di prova disponibili e, se del caso, un controllo della Commissione effettuato in conformità all'articolo 119, dimostrano che il sistema dei controlli ufficiali in tale paese terzo è idoneo a garantire:
  - a) che le partite di animali o di merci esportate verso l'Unione siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o a prescrizioni equivalenti;
  - b) che i controlli effettuati nel paese terzo prima dell'invio nell'Unione siano sufficientemente efficaci da sostituire i controlli documentali, di identità e fisici stabiliti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o da permettere di ridurre la frequenza.

4. Le autorità competenti o un organismo delegato specificato nel testo dell'approvazione:
  - a) sono responsabili dei contatti con l'Unione;
  - b) garantiscono che i certificati ufficiali di cui al paragrafo 2, lettera b), accompagnino ciascuna partita controllata.
5. La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione le norme particolareggiate e i criteri per l'approvazione dei controlli pre-esportazione effettuati da paesi terzi di cui al paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 72*

##### *Casi di non conformità successivi ai controlli pre-esportazione effettuati da paesi terzi e revoca dell'approvazione*

1. Quando i controlli ufficiali effettuati su partite di categorie di animali e merci per le quali sono stati approvati controlli specifici pre-esportazione in conformità all'articolo 71, paragrafo 1, mettono in luce casi gravi e ricorrenti di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, gli Stati membri:
  - a) lo notificano immediatamente alla Commissione e agli altri Stati membri e agli operatori interessati mediante il sistema TRACES, oltre a richiedere assistenza amministrativa in conformità alle procedure stabilite al titolo IV;
  - b) aumentano immediatamente il numero di controlli ufficiali effettuati sulle partite originarie del paese in questione e, ove necessario per consentire un adeguato esame analitico della situazione, conservano un numero ragionevole di campioni in condizioni di magazzinaggio appropriate.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, revocare l'approvazione di cui all'articolo 71, paragrafo 1, se, in seguito ai controlli ufficiali di cui al paragrafo 1, risulta che le prescrizioni di cui all'articolo 71, paragrafi 3 e 4, non sono più rispettate.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 73*

##### *Collaborazione tra le autorità in merito a partite che entrano nell'Unione da paesi terzi*

1. Le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità degli Stati membri collaborano strettamente per garantire che i controlli ufficiali effettuati sulle partite di animali e merci che entrano nell'Unione siano effettuati secondo quanto prescritto dal presente regolamento.

A tal fine, le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità:

- a) si assicurano reciprocamente l'accesso a informazioni pertinenti all'organizzazione e allo svolgimento delle rispettive attività in relazione agli animali e alle merci che entrano nell'Unione;
  - b) garantiscono il tempestivo scambio di tali informazioni, anche per via elettronica.
2. La Commissione adotta mediante atti di esecuzione norme uniformi in merito ai meccanismi di collaborazione che le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità di cui al paragrafo 1 sono tenute a predisporre per garantire:
- a) l'accesso delle autorità competenti alle informazioni necessarie per l'identificazione immediata e completa delle partite di animali e merci in ingresso nell'Unione che sono soggette a controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliere ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 1;
  - b) l'aggiornamento reciproco, mediante scambi di informazioni o sincronizzazione delle pertinenti banche dati, delle informazioni raccolte dalle autorità competenti, dalle autorità doganali e da altre autorità sulle partite di animali e di merci che entrano nell'Unione;
  - c) la rapida comunicazione delle decisioni prese da tali autorità sulla base delle informazioni di cui alle lettere a) e b).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

#### *Articolo 74*

#### *Collaborazione tra le autorità in merito a partite non soggette a controlli specifici alle frontiere*

1. Alle partite di animali e merci diverse da quelle assoggettate a controlli all'ingresso nell'Unione di cui all'articolo 45, paragrafo 1, per le quali sia stata presentata una dichiarazione doganale ai fini dell'immissione in libera pratica in conformità all'articolo 4, paragrafo 17, e agli articoli da 59 a 83 del regolamento (CE) n. 2913/92, si applicano i paragrafi 2, 3 e 4.
2. Le autorità doganali sospendono l'immissione in libera pratica quando hanno motivo di ritenere che la partita possa comportare rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente, e informano immediatamente le autorità competenti di tale sospensione.
3. Una partita la cui immissione in libera pratica è stata sospesa ai sensi del paragrafo 2 viene svincolata se, entro un termine di tre giorni lavorativi dalla sospensione, le autorità competenti non hanno richiesto alle autorità doganali di prorogare la sospensione o se hanno informato le autorità doganali che non vi sono rischi.

4. Se le autorità competenti ritengono che sia presente un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante, un rischio per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, un rischio per l'ambiente:
- a) danno istruzioni alle autorità doganali di non svincolare la partita per l'immissione in libera pratica e di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna la partita e in qualsiasi altro documento di accompagnamento:  
  
"Il prodotto presenta un rischio — immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]";
  - b) nessun'altra procedura doganale è permessa senza il consenso delle autorità competenti;
  - c) si applicano l'articolo 64, paragrafi 1, 3, 4 e 5, gli articoli 65, 66, 67, l'articolo 69, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 70, paragrafi 1 e 2.
5. Nel caso di partite di animali e merci diverse da quelle assoggettate a controlli all'ingresso nell'Unione di cui all'articolo 45, paragrafo 1, per le quali non sia stata presentata una dichiarazione doganale ai fini dell'immissione in libera pratica, le autorità doganali, quando hanno motivo di ritenere che la spedizione possa costituire un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante, un rischio per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, un rischio per l'ambiente, trasmettono tutte le informazioni pertinenti alle autorità doganali degli Stati membri di destinazione finale.

#### *Articolo 75*

#### *Norme in merito a controlli ufficiali specifici e ai provvedimenti da adottare in seguito all'esecuzione di tali controlli*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati recanti norme per l'esecuzione di controlli ufficiali specifici e per l'adozione di provvedimenti in caso di non conformità, al fine di tener conto delle specificità delle seguenti categorie di animali e merci o delle relative modalità e mezzi di trasporto:
- a) partite di prodotti freschi della pesca sbarcate da pescherecci di paesi terzi direttamente nei porti designati dagli Stati membri conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008, che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1936/2001 e (CE) n. 601/2004 e che abroga i regolamenti (CE) n. 1093/94 e (CE) n. 1447/1999<sup>51</sup>;
  - b) partite di selvaggina di pelo con la pelle;

---

<sup>51</sup> GU L 286 del 29.10.2008, pag. 1.

- c) partite di merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), consegnate, con o senza magazzinaggio in un deposito franco o in un deposito doganale riconosciuto per tale scopo, alle navi in uscita dal territorio dell'Unione e destinate all'approvvigionamento delle navi o al consumo del personale e dei passeggeri;
  - d) materiale da imballaggio in legno;
  - e) mangimi e alimenti che accompagnano gli animali e destinati all'alimentazione di tali animali;
  - f) animali e merci ordinati mediante vendite a distanza e consegnati da un paese terzo a un indirizzo nell'Unione, nonché i necessari obblighi di notifica per consentire la corretta esecuzione dei controlli ufficiali;
  - g) prodotti vegetali che, in considerazione della loro successiva destinazione, possono comportare il rischio di diffusione di malattie infettive o contagiose degli animali;
  - h) partite di animali e merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettere a), b) e c), che siano originarie dell'Unione e vi facciano ritorno in quanto non ammesse in un paese terzo;
  - i) merci sfuse che entrano nell'Unione da un paese terzo, indipendentemente dal fatto che siano tutte originarie di tale paese terzo;
  - j) partite di merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, provenienti dal territorio della Croazia, che transitano attraverso il territorio della Bosnia-Erzegovina a Neum ("corridoio di Neum") prima di rientrare nel territorio della Croazia attraverso i punti di entrata di Klek o Zaton Doli;
  - k) animali e merci esenti dalle disposizioni dell'articolo 45 in conformità all'articolo 46.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare ex articolo 139 atti delegati relativi alle condizioni di controllo del trasporto e dell'arrivo di partite di taluni animali e merci dal posto di controllo frontaliere d'arrivo fino allo stabilimento nel luogo di destinazione nell'Unione o al posto di controllo frontaliere di uscita.
3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione:
- a) i modelli di certificati ufficiali e le norme per il loro rilascio;
  - b) il formato dei documenti che devono accompagnare le categorie di animali o merci di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

## **Capo VI**

### **Finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali**

#### *Articolo 76* *Norme generali*

1. Gli Stati membri provvedono a che siano disponibili risorse finanziarie adeguate per fornire il personale e le altre risorse necessarie alle autorità competenti per effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.
2. Oltre alle tariffe riscosse conformemente all'articolo 77, gli Stati membri possono imporre tariffe a copertura dei costi sostenuti per i controlli ufficiali diverse da quelle di cui all'articolo 77, paragrafi 1 e 2.
3. Il presente capo si applica anche in caso di delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali conformemente all'articolo 25.
4. Gli Stati membri consultano gli operatori interessati sui metodi utilizzati per calcolare le tariffe di cui all'articolo 77.

#### *Articolo 77* *Tariffe obbligatorie*

1. Al fine di garantire che le autorità competenti siano dotate di risorse sufficienti per lo svolgimento dei controlli ufficiali, le autorità competenti riscuotono tariffe per recuperare i costi sostenuti in relazione a:
  - a) i controlli ufficiali intesi a verificare che i seguenti operatori rispettino le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2:
    - i) gli operatori del settore alimentare di cui all'articolo 3, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, che sono registrati o riconosciuti o registrati e riconosciuti, in conformità all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004;
    - ii) gli operatori del settore dei mangimi di cui all'articolo 3, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 178/2002, registrati o riconosciuti a norma degli articoli 9 e 10 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi<sup>52</sup>;
    - iii) gli operatori professionali come definiti all'articolo 2, punto 7, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - iv) gli operatori professionali come definiti all'articolo 3, punto 6, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert*

---

<sup>52</sup> GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1.

*number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];

- b) i controlli ufficiali eseguiti in vista del rilascio di certificati ufficiali o della supervisione del rilascio di attestati ufficiali;
  - c) i controlli ufficiali intesi a verificare che le condizioni siano soddisfatte:
    - i) per ottenere e mantenere il riconoscimento di cui all'articolo 6 del regolamento (CE) N. 852/2004 o agli articoli 9 e 10 del regolamento (CE) n. 183/2005;
    - ii) per ottenere e mantenere l'autorizzazione di cui agli articoli 84, 92 e 93 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
    - iii) per ottenere e mantenere l'autorizzazione di cui all'articolo 25 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
  - d) i controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti nei posti di controllo frontaliere o ai punti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a).
2. Ai fini del paragrafo 1, i controlli ufficiali di cui alla lettera a) di detto paragrafo includono quelli eseguiti per verificare la conformità alle misure adottate dalla Commissione nel rispetto dell'articolo 137 del presente regolamento, dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002, dell'articolo 27, paragrafo 1, dell'articolo 29, paragrafo 1, dell'articolo 40, paragrafo 2, dell'articolo 41, paragrafo 2, dell'articolo 47, paragrafo 1, dell'articolo 49, paragrafo 2, e dell'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*], degli articoli 41 e 144 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] e della Parte VI del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], salvo se diversamente prescritto dalla decisione che stabilisce tali misure.
3. Ai fini del paragrafo 1:
- a) i controlli ufficiali di cui alla lettera a) di detto paragrafo non includono quelli eseguiti per verificare la conformità a limitazioni temporanee, prescrizioni o altre misure di lotta contro le malattie adottate dalle autorità competenti in conformità all'articolo 55, paragrafo 1, agli articoli 56, 61, 62, 64, 65, 68, paragrafo 1, e all'articolo 69, e alle norme adottate in conformità all'articolo 55, paragrafo 2, agli articoli 63 e 67 e all'articolo 68, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] e all'articolo 16 del regolamento (UE) n.

XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

- b) i controlli ufficiali di cui alle lettere a) e b) di tale paragrafo non includono quelli eseguiti per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere j) e k).

#### *Articolo 78*

##### *Costi*

1. Le autorità competenti riscuotono tariffe conformemente all'articolo 77 al fine di recuperare i costi seguenti:
  - a) gli stipendi del personale, ivi compresi il personale ausiliario, coinvolto nell'esecuzione dei controlli ufficiali, anche per quanto riguarda la sicurezza sociale, le pensioni e le assicurazioni;
  - b) il costo degli impianti e delle attrezzature, inclusa la manutenzione e gli oneri assicurativi;
  - c) il costo dei materiali di consumo, dei servizi e degli strumenti;
  - d) il costo della formazione del personale di cui alla lettera a), ad esclusione della formazione richiesta per ottenere le qualifiche necessarie per essere impiegati dalle autorità competenti;
  - e) le spese di viaggio del personale di cui alla lettera a), nonché le relative spese di soggiorno;
  - f) il costo del campionamento e delle analisi, prove e diagnosi di laboratorio.
2. Se le autorità competenti che riscuotono tariffe a norma dell'articolo 77 svolgono anche altre attività, ai fini del calcolo delle tariffe si considera solo la frazione degli elementi di costo di cui al paragrafo 1 del presente articolo relativa ai controlli ufficiali di cui all'articolo 77, paragrafo 1.

#### *Articolo 79*

##### *Calcolo delle tariffe*

1. Le tariffe riscosse a norma dell'articolo 77 sono:
  - a) stabilite forfettariamente sulla base dei costi complessivi dei controlli ufficiali sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo e applicate a tutti gli operatori, indipendentemente dal fatto che siano stati eseguiti o no controlli ufficiali nel corso del periodo di riferimento in relazione a ciascun operatore soggetto alla tariffa; nello stabilire il livello delle tariffe da riscuotere per ciascun settore, attività e categoria di operatori, le autorità competenti prendono in considerazione l'impatto che il tipo e le dimensioni dell'attività in

questione e i relativi fattori di rischio hanno sulla distribuzione dei costi complessivi di tali controlli ufficiali; o

- b) calcolate sulla base dei costi reali di ogni singolo controllo ufficiale e applicate agli operatori soggetti a tale controllo ufficiale; tali tariffe non possono essere superiori ai costi reali dei controlli ufficiali eseguiti e possono essere, in parte o completamente, espresse in funzione del tempo impiegato dal personale delle autorità competenti per eseguire tali controlli.
2. Per il calcolo delle tariffe di cui all'articolo 77, paragrafo 1, le spese di viaggio di cui all'articolo 78, paragrafo 1, lettera e), vanno prese in considerazione in modo tale da non discriminare gli operatori in base alla distanza dei loro locali dalla sede delle autorità competenti.
  3. Se le tariffe sono calcolate conformemente al paragrafo 1, lettera a), le tariffe riscosse dalle autorità competenti conformemente all'articolo 77 non superano i costi complessivi sostenuti per i controlli ufficiali effettuati durante il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lettera a).

#### *Articolo 80*

##### *Riduzione delle tariffe per gli operatori costantemente conformi*

Laddove le tariffe sono stabilite in conformità all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), l'importo da applicare a ciascun operatore è determinato tenendo conto dei precedenti di conformità dello stesso alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, così come verificati mediante controlli ufficiali, in modo che le tariffe applicate agli operatori che rispettano costantemente le normative siano inferiori a quelle applicate agli altri operatori.

#### *Articolo 81*

##### *Applicazione delle tariffe*

1. Gli operatori ricevono prova del pagamento delle tariffe di cui all'articolo 77, paragrafo 1.
2. Le tariffe riscosse conformemente all'articolo 77, paragrafo 1, lettera d), sono pagate dall'operatore responsabile della partita o dal suo rappresentante.

#### *Articolo 82*

##### *Rimborso delle tariffe ed esenzione per le microimprese*

1. Le tariffe di cui all'articolo 77 non vengono rimborsate, direttamente o indirettamente, a meno che non siano state indebitamente riscosse.
2. Le imprese con meno di 10 dipendenti e con un fatturato o bilancio annuale che non eccede i 2 milioni di EUR sono esentate dal pagamento delle tariffe di cui all'articolo 77.

3. I costi di cui agli articoli 77, 78 e 79 non includono quelli sostenuti per l'effettuazione dei controlli ufficiali sulle imprese di cui al paragrafo 2.

*Articolo 83  
Trasparenza*

1. Le autorità competenti assicurano il massimo grado di trasparenza:
  - a) del metodo e dei dati utilizzati per stabilire le tariffe di cui all'articolo 77, paragrafo 1;
  - b) dell'utilizzo delle risorse raccolte tramite tali tariffe;
  - c) delle soluzioni poste in essere per garantire un uso efficiente e parsimonioso delle risorse raccolte tramite tali tariffe.
2. Ciascuna autorità competente rende disponibili al pubblico le seguenti informazioni per ciascun periodo di riferimento:
  - a) i costi dell'autorità competente per cui è dovuta una tariffa a norma dell'articolo 77, paragrafo 1, indicando la composizione di tali costi in base alle attività di cui all'articolo 77, paragrafo 1, e agli elementi di costo di cui all'articolo 78, paragrafo 1;
  - b) l'importo delle tariffe di cui all'articolo 77, paragrafo 1, per ogni categoria di operatori e per ciascuna categoria di controlli ufficiali;
  - c) il metodo utilizzato per stabilire le tariffe di cui all'articolo 77, paragrafo 1, ivi compresi dati e stime utilizzati per la definizione delle tariffe forfettarie di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a);
  - d) quando si applica l'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), il metodo utilizzato per adeguare il livello delle tariffe in conformità all'articolo 80;
  - e) l'importo complessivo delle tariffe corrispondente all'esenzione di cui all'articolo 82, paragrafo 2.

*Articolo 84  
Spese derivanti da controlli ufficiali supplementari  
e dalle misure di esecuzione*

Le autorità competenti impongono tariffe destinate a coprire i costi supplementari sostenuti per i motivi di seguito elencati:

- a) controlli ufficiali supplementari:
  - i) che si sono resi necessari in seguito all'individuazione di una non conformità nel corso di un controllo ufficiale effettuato a norma del presente regolamento;

- ii) eseguiti per valutare la portata e le conseguenze della non conformità o per verificare che essa sia stata sanata;
- b) controlli ufficiali eseguiti su richiesta dell'operatore;
- c) azioni correttive intraprese dalle autorità competenti, o da terzi su richiesta delle autorità competenti, se un operatore ha omesso di eseguire le azioni correttive ordinate da tali autorità, conformemente all'articolo 135, per ovviare alla non conformità;
- d) controlli ufficiali eseguiti e azioni intraprese dalle autorità competenti ai sensi degli articoli da 64 a 67, 69 e 70, e azioni correttive intraprese da terzi su richiesta delle autorità competenti, nei casi in cui l'operatore abbia omesso di eseguire le azioni correttive ordinate da tali autorità conformemente agli articoli 64, paragrafi 3 e 5, e agli articoli 65 e 67.

## **Capo VII**

### **Certificazione ufficiale**

#### *Articolo 85*

##### *Prescrizioni generali relative alla certificazione ufficiale*

1. In conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, la certificazione ufficiale assume la forma di:
  - (a) certificati ufficiali; o
  - (b) attestati ufficiali.
2. Laddove le autorità competenti delegano compiti specifici connessi al rilascio di certificati o attestati ufficiali, o alla supervisione ufficiale di cui all'articolo 90, paragrafo 1, tale delega è conforme alle disposizioni degli articoli da 25 a 32.

#### *Articolo 86*

##### *Certificati ufficiali*

1. Quando le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, prescrivono il rilascio di un certificato ufficiale, si applicano le disposizioni degli articoli 87, 88 e 89.
2. Gli articoli 87, 88 e 89 si applicano anche ai certificati ufficiali necessari ai fini dell'esportazione di partite di animali e di merci in paesi terzi.

#### *Articolo 87*

##### *Firma e rilascio di certificati ufficiali*

1. I certificati ufficiali sono rilasciati dalle autorità competenti.

2. Le autorità competenti designano i certificatori autorizzati a firmare certificati ufficiali. I certificatori:
  - a) sono esenti da conflitti di interessi in relazione a quanto oggetto della certificazione e agiscono in modo imparziale;
  - b) ricevono adeguata formazione sulla normativa la conformità alla quale è attestata dal certificato ufficiale e sulle disposizioni del presente capitolo.
3. I certificati ufficiali sono firmati dal certificatore e rilasciati in base a uno dei seguenti motivi:
  - a) conoscenza diretta del certificatore dei fatti e dei dati 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 autorità competenti 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 controlli ufficiali 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 paragrafo 3, lettera a), quando la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lo richieda.

#### *Articolo 88*

#### *Garanzie di affidabilità per i certificati ufficiali*

1. I certificati ufficiali:
  - a) non sono firmati dal certificatore se sono vuoti o incompleti;
  - b) sono redatti in una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea che sia compresa dal certificatore e, se del caso, in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione;
  - c) sono autentici ed esatti;
  - d) consentono l'identificazione della persona che li ha firmati;
  - e) consentono di verificare il collegamento tra il certificato e la partita, il lotto o il singolo animale o la singola merce coperti dal certificato.

2. Le autorità competenti adottano tutti i provvedimenti necessari per impedire e punire il rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli e l'uso improprio di certificati ufficiali. Tali misure includono, se del caso:
  - a) la sospensione temporanea del certificatore dalle sue funzioni;
  - b) la revoca dell'autorizzazione a firmare certificati ufficiali;
  - c) qualsiasi altra misura necessaria volta ad evitare che venga ripetuto il reato di cui alla prima frase del presente paragrafo.

*Articolo 89*  
*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 87 e 88 relativamente a:

- a) i modelli di certificati ufficiali e le norme per il loro rilascio;
- b) i meccanismi e le disposizioni tecniche e giuridiche per garantire il rilascio di certificati ufficiali esatti e affidabili e prevenire i rischi di frode;
- c) 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'articolo 141, paragrafo 2.

*Articolo 90*  
*Attestati ufficiali*

1. Quando le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, prescrivono il rilascio di attestati ufficiali da parte degli operatori sotto la supervisione ufficiale delle autorità competenti, o da parte delle autorità stesse, si applicano i paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo.
2. Gli attestati ufficiali:
  - a) sono autentici ed esatti;
  - b) sono redatti in una delle lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea;

- c) se riguardano una partita o un lotto, consentono la verifica del collegamento tra l'attestato ufficiale e tale partita o lotto.
3. Le autorità competenti assicurano che il personale che esegue i controlli ufficiali per supervisionare la procedura di certificazione o, nel caso in cui gli attestati siano rilasciati dalle autorità competenti, il personale coinvolto nel rilascio di tali attestati ufficiali:
- a) sia imparziale e libero da qualsiasi conflitto di interessi rispetto a quanto viene certificato dall'attestato ufficiale;
  - b) riceva una formazione adeguata sui seguenti aspetti:
    - i) le norme la conformità alle quali è certificata dall'attestato ufficiale;
    - ii) le norme figuranti nel presente regolamento.
4. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali regolari per verificare che:
- a) gli operatori che rilasciano gli attestati si conformino alle condizioni stabilite nelle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - b) l'attestato sia rilasciato sulla base di fatti e dati pertinenti, corretti e verificabili.

## **Titolo III**

### **Laboratori e centri di riferimento**

#### *Articolo 91*

#### *Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea*

1. La Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, laboratori di riferimento dell'Unione europea nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, nei casi in cui l'efficacia dei controlli ufficiali dipenda anche dalla qualità, dall'omogeneità e dall'affidabilità:
  - a) dei metodi di analisi, prova e diagnosi impiegati dai laboratori ufficiali designati conformemente all'articolo 36, paragrafo 1;
  - b) dei risultati delle analisi, prove e diagnosi eseguite da tali laboratori ufficiali.
2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:
  - a) seguono una procedura di selezione pubblica;
  - b) vengono riesaminate a intervalli regolari.
3. I laboratori di riferimento dell'Unione europea:
  - a) operano secondo la norma EN ISO/IEC 17025 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" e sono valutati e accreditati in conformità a tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008;
  - b) sono imparziali ed esenti da conflitti di interesse per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in quanto laboratori di riferimento dell'Unione europea;
  - c) dispongono di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenze, e di personale di sostegno ove necessario;
  - d) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
  - e) garantiscono che il personale abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel campo della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;
  - f) dispongono degli strumenti per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza;

- g) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.

#### *Articolo 92*

##### *Responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea*

1. I laboratori di riferimento dell'Unione europea contribuiscono al miglioramento e all'armonizzazione dei metodi di analisi, prova o diagnosi da utilizzare nei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, e dei dati relativi alle analisi, prove e diagnosi da essi generati.
2. I laboratori di riferimento dell'Unione europea sono responsabili, in conformità ai programmi di lavoro annuali o pluriennali approvati dalla Commissione, dei seguenti compiti:
  - a) fornire ai laboratori nazionali di riferimento i dettagli dei metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, compresi i metodi di riferimento;
  - b) coordinare l'applicazione ad opera dei laboratori nazionali di riferimento e, se necessario, di altri laboratori ufficiali, dei metodi di cui alla lettera a), in particolare organizzando periodicamente prove comparative interlaboratorio e assicurando di dare debito seguito a queste ultime conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili;
  - c) coordinare le soluzioni pratiche necessarie per applicare nuovi metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e informare i laboratori nazionali di riferimento dei progressi in tale ambito;
  - d) condurre corsi di formazione per il personale dei laboratori nazionali di riferimento e, se necessario, di altri laboratori ufficiali, nonché di esperti provenienti da paesi terzi;
  - e) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nell'ambito della loro missione;
  - f) fornire ai laboratori nazionali di riferimento informazioni sulle pertinenti attività di ricerca nazionali, dell'Unione e internazionali;
  - g) collaborare nell'ambito della loro missione con i laboratori di paesi terzi e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, l'Agenzia europea per i medicinali e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie;
  - h) assistere attivamente nella diagnosi dei focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica e animale negli Stati membri, o di organismi nocivi per le piante, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, tassonomici o epizootiologici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi;
  - i) coordinare o eseguire prove per la verifica della qualità dei reagenti usati per la diagnosi delle malattie animali, zoonotiche o di origine alimentare;

- j) ove pertinente per il loro ambito di competenza, stabilire e mantenere:
  - i) collezioni di riferimento di organismi nocivi per le piante o di ceppi di riferimento di agenti patogeni;
  - ii) collezioni di riferimento di materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari, utilizzati per calibrare apparecchiature di analisi e fornire campioni ai laboratori nazionali di riferimento;
  - iii) elenchi aggiornati di sostanze e reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti.
- 3. I laboratori di riferimento dell'Unione europea pubblicano l'elenco dei laboratori nazionali di riferimento designati dagli Stati membri in conformità all'articolo 98, paragrafo 1.

### *Articolo 93*

#### *Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale*

- 1. La Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, i centri di riferimento dell'Unione europea che sostengono le attività svolte dalla Commissione, dagli Stati membri e dall'Agenzia europea delle varietà vegetali (EPVA), in relazione all'applicazione delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera h).
- 2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:
  - a) seguono una procedura di selezione pubblica;
  - b) vengono riesaminate a intervalli regolari.
- 3. I centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale:
  - a) possiedono un elevato livello di competenza scientifica e tecnica nelle attività di ispezione, campionamento e analisi del materiale riproduttivo vegetale;
  - b) dispongono di personale debitamente qualificato con una formazione adeguata nei settori di cui alla lettera a) e di personale di sostegno ove necessario;
  - c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
  - d) garantiscono che il personale abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali nei settori di cui alla lettera a) e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel campo della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale.

#### *Articolo 94*

#### *Responsabilità e compiti dei centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale*

I centri di riferimento dell'Unione europea designati a norma dell'articolo 93, paragrafo 1, sono responsabili, in conformità ai programmi di lavoro annuali o pluriennali approvati dalla Commissione, dei seguenti compiti:

- a) fornire competenza scientifica e tecnica, nell'ambito della loro missione, su:
  - i) ispezioni sul campo, campionamenti e analisi effettuati per la certificazione del materiale riproduttivo vegetale;
  - ii) analisi successive alla certificazione del materiale riproduttivo vegetale;
  - iii) prove su categorie di materiale standard per quanto riguarda il materiale riproduttivo vegetale;
- b) organizzare prove comparative e prove sul campo sul materiale riproduttivo vegetale;
- c) svolgere corsi di formazione destinati al personale delle autorità competenti e a esperti dei paesi terzi;
- d) contribuire allo sviluppo di protocolli di analisi ai fini di certificazione e successive alla certificazione per quanto riguarda il materiale riproduttivo vegetale e di indicatori di risultato per la certificazione di tale materiale;
- e) diffondere i risultati delle ricerche e le innovazioni tecniche nei settori che rientrano nell'ambito della loro missione.

#### *Articolo 95*

#### *Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali*

1. La Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, i centri di riferimento dell'Unione europea che sostengono le attività svolte dalla Commissione e dagli Stati membri in relazione all'applicazione delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera f).
2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:
  - a) seguono una procedura di selezione pubblica;
  - b) vengono riesaminate a intervalli regolari.
3. I centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali:
  - a) possiedono un elevato livello di competenza scientifica e tecnica su rapporto uomo-animale, comportamento animale, fisiologia animale, salute e nutrizione animale in relazione al benessere degli animali, e aspetti di tale benessere connessi all'impiego commerciale e scientifico degli animali;

- b) dispongono di personale debitamente qualificato con una formazione adeguata nei settori di cui alla lettera a) e nelle questioni etiche relative agli animali, e di personale di sostegno ove necessario;
- c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
- d) garantiscono che il personale abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali nei settori di cui alla lettera a) e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel campo della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale.

#### *Articolo 96*

#### *Responsabilità e compiti dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali*

I centri di riferimento dell'Unione europea designati a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, sono responsabili, in conformità ai programmi di lavoro annuali o pluriennali approvati dalla Commissione, dei seguenti compiti:

- a) fornire assistenza scientifica e tecnica nell'ambito della loro missione alle reti od organismi nazionali di sostegno scientifico di cui all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 1099/2009;
- b) fornire competenze scientifiche e tecniche per lo sviluppo e l'applicazione degli indicatori di benessere degli animali di cui all'articolo 18, paragrafo 3, lettera f);
- c) sviluppare o coordinare lo sviluppo di metodi per la valutazione del livello di benessere degli animali e di metodi per migliorarlo;
- d) effettuare studi scientifici e tecnici sul benessere degli animali utilizzati per scopi commerciali o scientifici;
- e) svolgere corsi di formazione per il personale delle reti e organismi nazionali di supporto nazionali di sostegno scientifico di cui alla lettera a), per il personale delle autorità competenti e per esperti dei paesi terzi;
- f) diffondere i risultati delle ricerche e le innovazioni tecniche e collaborare con gli enti di ricerca dell'Unione nei settori che rientrano nell'ambito della loro missione.

#### *Articolo 97*

#### *Obblighi della Commissione*

1. La Commissione pubblica e aggiorna, ogni volta che è necessario, l'elenco:
  - a) dei laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 91;
  - b) dei centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale di cui all'articolo 93;

- c) dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali di cui all'articolo 95.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda la fissazione di requisiti, responsabilità e compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea, dei centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale e dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali in aggiunta a quelli stabiliti nell'articolo 91, paragrafo 3, nell'articolo 92, nell'articolo 93, paragrafo 3, nell'articolo 95, paragrafo 3, e nell'articolo 96.
  3. I laboratori di riferimento e i centri di riferimento dell'Unione europea sono soggetti a controlli della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni dell'articolo 91, paragrafo 3, dell'articolo 92, dell'articolo 93, paragrafo 3, dell'articolo 95, paragrafo 3, e dell'articolo 96.
  4. Se i controlli della Commissione di cui al paragrafo 3 dimostrano la non conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 91, paragrafo 3, all'articolo 92, all'articolo 93, paragrafo 3, all'articolo 95, paragrafo 3, e all'articolo 96, la Commissione, dopo aver ricevuto le osservazioni del laboratorio di riferimento o del centro di riferimento dell'Unione europea:
    - a) revoca la designazione di tale laboratorio o centro; o
    - b) adotta ogni altra misura adeguata.

#### *Articolo 98*

##### *Designazione dei laboratori nazionali di riferimento*

1. Gli Stati membri designano uno o più laboratori nazionali di riferimento per ogni laboratorio di riferimento dell'Unione europea designato a norma dell'articolo 91, paragrafo 1.

Uno Stato membro può designare un laboratorio situato in un altro Stato membro o in un paese terzo che sia parte contraente dell'Associazione europea di libero scambio.

Un singolo laboratorio può essere designato come laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato membro.
2. Le prescrizioni di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e), all'articolo 36, paragrafo 5, all'articolo 38, all'articolo 41, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettere a) e b), e all'articolo 41, paragrafo 3, si applicano ai laboratori nazionali di riferimento.
3. I laboratori nazionali di riferimento
  - a) sono imparziali ed esenti da conflitti di interesse per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in quanto laboratori di riferimento nazionali;

- b) dispongono di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenze, e di personale di sostegno ove necessario;
  - c) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati;
  - d) garantiscono che il personale abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi nel campo della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale;
  - e) dispongono degli strumenti per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza;
  - f) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.
4. Gli Stati membri:
- a) comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento alla Commissione, al pertinente laboratorio di riferimento dell'Unione e agli altri Stati membri; e
  - b) rendono tali informazioni disponibili al pubblico;
  - c) aggiornano tali informazioni ogniqualvolta ciò risulti necessario.
5. Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento per laboratorio di riferimento dell'Unione garantiscono che questi laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio di riferimento dell'Unione.
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda l'introduzione di prescrizioni per i laboratori nazionali di riferimento in aggiunta a quelle di cui ai paragrafi 2 e 3.

#### *Articolo 99*

##### *Responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento*

1. I laboratori nazionali di riferimento, nell'area di loro competenza:
- a) collaborano con i laboratori di riferimento dell'Unione europea e partecipano a corsi di formazione e a prove comparative interlaboratorio da essi organizzati;
  - b) coordinano le attività dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, al fine di armonizzare e migliorare i metodi di analisi di laboratorio, prova o diagnosi e il loro impiego;
  - c) se del caso, organizzano prove comparative interlaboratorio tra laboratori ufficiali, assicurano un debito follow-up di tali prove e comunicano alle autorità competenti i relativi risultati e follow-up;

- d) assicurano la trasmissione alle autorità competenti e ai laboratori ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'Unione europea;
  - e) offrono, nell'ambito della loro missione, assistenza scientifica e tecnica alle autorità competenti per l'attuazione di piani di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 111;
  - f) se del caso, istituiscono e mantengono elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda la definizione di responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento in aggiunta a quelli di cui al paragrafo 1.

## **Titolo IV**

### **Assistenza amministrativa e collaborazione**

#### *Articolo 100* *Norme generali*

1. Le autorità competenti degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa in conformità agli articoli da 102 a 105, al fine di garantire la corretta applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, nei casi che presentano rilevanza in più di uno Stato membro.
2. L'assistenza amministrativa comprende, se del caso, la partecipazione delle autorità competenti di uno Stato membro ai controlli ufficiali in loco svolti dalle autorità competenti di un altro Stato membro.
3. Le disposizioni del presente titolo non pregiudicano le norme nazionali:
  - a) applicabili al rilascio di documenti che sono oggetto di procedimenti giudiziari, o ad essi collegati;
  - b) volte a garantire la protezione degli interessi commerciali di persone fisiche o giuridiche.
4. Tutte le comunicazioni tra le autorità competenti ai sensi degli articoli da 102 a 105 avvengono per iscritto.
5. Al fine di razionalizzare e semplificare gli scambi di comunicazione, la Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce un formato standard per:
  - a) le richieste di assistenza di cui all'articolo 102, paragrafo 1;
  - b) la comunicazione di notifiche e risposte comuni e ricorrenti.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

*Articolo 101*  
*Organi di collegamento*

1. Ogni Stato membro designa uno o più organi di collegamento responsabili dello scambio di comunicazioni tra le autorità competenti ai sensi degli articoli da 102 a 105.
2. La designazione di organi di collegamento non preclude contatti diretti, scambi di informazioni o collaborazione tra il personale delle autorità competenti nei vari Stati membri.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda l'introduzione di condizioni minime che gli organi di collegamento designati a norma del paragrafo 1 sono tenuti a rispettare.
4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri i dati concernenti i propri organi di collegamento designati a norma del paragrafo 1, e ogni ulteriore modifica di tali dati.
5. La Commissione pubblica e aggiorna sul suo sito web l'elenco degli organi di collegamento comunicati dagli Stati membri in conformità del paragrafo 4.
6. Tutte le richieste di assistenza ai sensi dell'articolo 102, paragrafo 1, e le notifiche e le comunicazioni ai sensi degli articoli 103, 104 e 105, sono trasmesse da un organo di collegamento al suo equivalente nello Stato membro destinatario della domanda o della notifica.
7. La Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce le specifiche degli strumenti tecnici e le procedure di comunicazione tra gli organi di collegamento designati a norma del paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

*Articolo 102*  
*Assistenza su richiesta*

1. Se le autorità competenti di uno Stato membro ritengono che, per l'esecuzione di controlli ufficiali o per dar efficacemente seguito a tali controlli nel loro territorio, esse necessitano di dati e informazioni da parte delle autorità competenti di un altro Stato membro, esse presentano una richiesta motivata di assistenza amministrativa alle autorità competenti di detto Stato membro. Le autorità competenti destinatarie della richiesta:
  - a) accusano la ricezione della richiesta senza indugio;

- b) indicano, entro dieci giorni dalla data di ricevimento della richiesta, il tempo necessario per fornire una risposta informata;
  - c) eseguono i controlli ufficiali o le indagini necessarie per fornire senza indugio alle autorità competenti richiedenti tutte le informazioni e i documenti necessari al fine di consentire loro di adottare decisioni informate e verificare la conformità alle norme dell'Unione nel territorio soggetto alla loro giurisdizione.
2. I documenti possono essere trasmessi in originale o in copia.
3. Previo accordo tra le autorità competenti richiedenti e le destinatarie della richiesta, il personale designato dalle prime può presenziare ai controlli ufficiali e alle indagini di cui al paragrafo 1, lettera c), effettuati dalle autorità competenti destinatarie della richiesta.

In tali casi il personale delle autorità competenti richiedenti:

- a) è in grado di produrre, in qualsiasi momento, un mandato scritto in cui siano indicate l'identità e le qualifiche ufficiali;
- b) ha accesso agli stessi locali e agli stessi documenti del personale delle autorità competenti destinatarie della richiesta, per il loro tramite e ai soli fini dell'indagine amministrativa in corso;
- c) non può, di propria iniziativa, esercitare i poteri di indagine conferiti ai funzionari delle autorità destinatarie della richiesta.

*Articolo 103*  
*Assistenza spontanea*

1. Quando le autorità competenti di uno Stato membro vengono a conoscenza di un caso di non conformità che potrebbe avere conseguenze per un altro Stato membro, esse comunicano dette informazioni alle autorità competenti di tale altro Stato membro senza averne ricevuto esplicita richiesta e senza indugio.
2. Le autorità competenti che ricevono la notifica a norma del paragrafo 1:
- a) accusano senza indugio la ricezione della notifica;
  - b) indicano entro dieci giorni dalla data di ricevimento della notifica:
    - i) quali indagini intendono svolgere; o
    - ii) le ragioni per le quali ritengono che non siano necessarie indagini;
  - c) quando le indagini di cui alla lettera b) sono considerate necessarie, esse esaminano la questione e informano senza indugio le autorità competenti che le hanno interpellate dei risultati e, se del caso, delle misure adottate.

*Articolo 104*  
*Assistenza in caso di non conformità*

1. Qualora, durante i controlli ufficiali eseguiti su animali o merci originari di un altro Stato membro, le autorità competenti constatino che tali animali o merci non sono conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, al punto da costituire un rischio per la sanità umana, animale o vegetale, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, per l'ambiente, o da rappresentare una grave violazione di tali norme, esse informano senza indugio le autorità competenti dello Stato membro di spedizione e di ogni altro Stato membro interessato al fine di consentire loro di intraprendere opportune indagini.
2. Le autorità competenti notificate, senza indugio:
  - a) accusano la ricezione della notifica;
  - b) indicano le indagini che intendono svolgere;
  - c) indagano in merito, prendono tutti i provvedimenti necessari e comunicano alle autorità competenti notificanti la natura delle indagini e dei controlli ufficiali effettuati, le decisioni prese e le relative motivazioni.
3. Se le autorità competenti notificanti hanno motivo di credere che le indagini eseguite o i provvedimenti adottati dalle autorità competenti destinatarie della notifica non siano adeguate a far fronte al caso accertato di non conformità, esse richiedono alle autorità competenti destinatarie della notifica di integrare tali controlli ufficiali o provvedimenti. In tal caso:
  - a) le autorità competenti dei due Stati membri cercano un approccio comune al fine di far fronte in maniera adeguata al caso di non conformità, anche tramite indagini e controlli ufficiali congiunti effettuati in conformità all'articolo 102, paragrafo 3;
  - b) informano la Commissione senza indugio se non sono in grado di concordare provvedimenti appropriati.
4. Nel caso in cui i controlli ufficiali eseguiti su animali o merci originari di un altro Stato membro mostrino ripetuti casi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti dello Stato membro di destinazione informano la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri senza indugio.

*Articolo 105*  
*Assistenza da parte di paesi terzi*

1. Quando le autorità competenti ricevono informazioni da un paese terzo indicanti una non conformità o un rischio per la sanità umana, animale o vegetale, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, per l'ambiente, esse, senza indugio:

- a) notificano tali informazioni alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati;
  - b) comunicano tali informazioni alla Commissione se sono, o possono essere, rilevanti a livello dell'Unione.
2. Le informazioni ottenute attraverso indagini e controlli ufficiali effettuati conformemente al presente regolamento possono essere comunicate al paese terzo di cui al paragrafo 1, a condizione che:
- a) le autorità competenti che hanno fornito le informazioni diano il loro assenso alla comunicazione;
  - b) il paese terzo si sia impegnato a fornire l'assistenza necessaria per raccogliere gli elementi comprovanti le pratiche che sono o sembrano essere in contrasto con le norme dell'Unione o che costituiscono un rischio per l'uomo, per gli animali o per le piante o per l'ambiente;
  - c) le pertinenti norme nazionali e dell'Unione applicabili alla comunicazione di dati personali a paesi terzi siano rispettate.

#### *Articolo 106*

##### *Assistenza coordinata e follow-up della Commissione*

1. La Commissione coordina senza indugio i provvedimenti e le azioni intrapresi dalle autorità competenti in conformità al presente titolo nei seguenti casi:
- a) le informazioni disponibili alla Commissione riportano attività che sono o sembrano essere non conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e hanno o possono avere ramificazioni in più Stati membri; o
  - b) le informazioni a disposizione della Commissione indicano che è possibile che le stesse attività, o attività simili, che sono o sembrano essere non conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, stiano avendo luogo in più Stati membri; e
  - c) le autorità competenti degli Stati membri interessati non sono in grado di concordare azioni appropriate per contrastare la non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
2. Nei casi di cui al paragrafo 1, la Commissione può:
- a) in collaborazione con lo Stato membro interessato, inviare un gruppo di ispettori per effettuare un controllo ufficiale in loco;
  - b) richiedere, mediante atti di esecuzione, che le autorità competenti dello Stato membro di spedizione e, se del caso, di altri Stati membri interessati, intensifichino opportunamente i controlli ufficiali e riferiscano alla Commissione riguardo ai provvedimenti da esse adottati;

- c) adottare ogni altro provvedimento opportuno in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per stabilire norme per lo scambio rapido di informazioni nei casi di cui al paragrafo 1.

## **Titolo V**

### **Programmazione e relazioni**

#### *Articolo 107*

##### *Piani di controllo nazionali pluriennali (PCNP) e autorità unica ad essi preposta*

1. Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali disciplinati dal presente regolamento siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un piano di controllo nazionale pluriennale, la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il loro territorio.
2. Gli Stati membri designano un'autorità unica competente per:
  - a) coordinare la preparazione del piano di cui al paragrafo 1 fra tutte le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali;
  - b) garantire che tale piano sia coerente e applicato in modo uniforme.

#### *Articolo 108*

##### *Contenuto dei piani di controllo nazionali pluriennali*

1. I piani di controllo nazionali pluriennali sono preparati in modo da garantire che:
  - a) siano programmati controlli ufficiali in tutti i settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e in conformità ai criteri fissati all'articolo 8 e alle norme di cui agli articoli da 15 a 24;
  - b) le priorità dei controlli ufficiali siano stabilite in maniera efficiente e sia presente un'efficiente allocazione delle risorse assegnate ai controlli.
2. I piani di controllo nazionali pluriennali contengono informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale nello Stato membro interessato, e almeno le seguenti informazioni:
  - a) gli obiettivi strategici del piano di controllo nazionale pluriennale e il modo in cui le priorità dei controlli e l'allocazione delle risorse rispecchiano tali obiettivi;
  - b) la classificazione dei controlli ufficiali in base al rischio ;
  - c) la designazione delle autorità competenti e dei loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché le risorse di cui esse dispongono;
  - d) se del caso, la delega di compiti agli organismi delegati;
  - e) l'organizzazione e la gestione generali dei controlli ufficiali a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;

- f) i sistemi di controllo applicati ai diversi settori e il coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti incaricati dei controlli ufficiali in tali settori;
- g) le procedure e soluzioni in opera per garantire la conformità agli obblighi delle autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1;
- h) la formazione del personale delle autorità competenti;
- i) le procedure documentate di cui all'articolo 11, paragrafo 1;
- j) l'organizzazione e il funzionamento dei piani di emergenza in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- k) l'organizzazione della collaborazione e dell'assistenza reciproca tra le autorità competenti degli Stati membri.

#### *Articolo 109*

##### *Preparazione e attuazione dei piani di controllo nazionali pluriennali*

1. Gli Stati membri provvedono affinché il piano di controllo nazionale pluriennale di cui all'articolo 107, paragrafo 1, sia messo a disposizione del pubblico, ad eccezione delle parti del piano la cui divulgazione potrebbe compromettere l'efficacia dei controlli ufficiali.
2. Il piano di controllo nazionale pluriennale viene aggiornato ogni volta che è necessario adeguarlo alle modifiche della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ed è riesaminato a scadenze regolari per tener conto almeno dei seguenti fattori:
  - a) il manifestarsi di nuove malattie, nuovi organismi nocivi per le piante o altri rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente;
  - b) cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità competenti dello Stato membro;
  - c) risultati dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri;
  - d) risultati dei controlli della Commissione effettuati nello Stato membro in conformità all'articolo 115, paragrafo 1;
  - e) atti delegati adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 110;
  - f) risultati scientifici;
  - g) risultati dei controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti del paese terzo in uno Stato membro.
3. Su richiesta, gli Stati membri forniscono alla Commissione una versione aggiornata del proprio piano di controllo nazionale pluriennale.

*Articolo 110*  
*Poteri delegati per i piani di controllo nazionali pluriennali*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda i piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 107, paragrafo 1.

Tali atti delegati stabiliscono:

- a) i criteri per la classificazione del rischio delle attività degli operatori;
- b) le priorità per i controlli ufficiali sulla base dei criteri di cui all'articolo 8 e alle norme di cui agli articoli da 15 a 24;
- c) le procedure atte a massimizzare l'efficacia dei controlli ufficiali;
- d) i principali indicatori di risultato che le autorità competenti saranno tenute ad applicare nel valutare il piano di controllo nazionale pluriennale e la sua attuazione.

*Articolo 111*  
*Piani di controllo coordinati e raccolta di dati e informazioni*

Allo scopo di effettuare una valutazione su vasta scala a livello dell'Unione europea del grado di applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o di stabilire la prevalenza di alcuni pericoli sull'intero territorio dell'Unione, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 riguardanti:

- a) l'organizzazione e l'attuazione di piani di controllo coordinati di durata limitata in uno dei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- b) l'organizzazione ad hoc della raccolta di dati e informazioni riguardanti l'applicazione di uno specifico insieme delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o riguardanti la prevalenza di determinati pericoli.

*Articolo 112*  
*Relazioni annuali degli Stati membri*

1. Entro il 30 giugno di ogni anno ciascuno Stato membro presenta alla Commissione una relazione contenente:
  - a) eventuali modifiche al suo piano di controllo nazionale pluriennale per tener conto dei fattori di cui all'articolo 109, paragrafo 2;
  - b) i risultati dei controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente nel quadro del suo piano di controllo nazionale pluriennale;
  - c) il tipo e il numero di casi di non conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, rilevati nel corso dell'anno precedente dalle autorità competenti;

- d) i provvedimenti adottati per assicurare il funzionamento efficace del piano di controllo nazionale pluriennale, comprese le azioni di verifica dell'attuazione e i risultati di tali provvedimenti.
2. Per garantire una presentazione uniforme delle relazioni annuali di cui al paragrafo 1, la Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione e aggiorna ove necessario i modelli standard dei formulari per la presentazione delle informazioni e dei dati di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione permettono, quando possibile, l'uso del modello standard di formulario adottato dalla Commissione per la presentazione di altre relazioni sui controlli ufficiali che le autorità competenti sono tenute a presentare alla Commissione in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

### *Articolo 113* *Relazioni annuali della Commissione*

1. La Commissione mette a disposizione del pubblico una relazione annuale sul funzionamento dei controlli ufficiali negli Stati membri, tenendo conto:
  - a) delle relazioni annuali presentate dagli Stati membri a norma dell'articolo 112;
  - b) dei risultati dei controlli della Commissione effettuati in conformità all'articolo 115, paragrafo 1;
  - c) di ogni altra informazione utile.
2. La relazione annuale di cui al paragrafo 1 può, se del caso, comprendere raccomandazioni su eventuali miglioramenti ai sistemi dei controlli ufficiali negli Stati membri e su controlli ufficiali specifici in determinati settori.

### *Articolo 114* *Piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti*

1. Per l'applicazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, gli Stati membri elaborano piani operativi di emergenza per i mangimi e gli alimenti in cui si stabiliscono i provvedimenti da applicare senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentano un serio rischio per la sanità umana o animale, direttamente o tramite l'ambiente.
2. I piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi di cui al paragrafo 1 indicano:
  - a) le autorità competenti da interpellare;
  - b) i poteri e le responsabilità delle autorità di cui alla lettera a);

- c) i canali e le procedure di condivisione delle informazioni tra le autorità competenti e le altre parti interessate, a seconda dei casi.
3. Gli Stati membri rivedono periodicamente i loro piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi per tener conto dei cambiamenti nell'organizzazione delle autorità competenti e dell'esperienza acquisita con l'attuazione del piano e degli esercizi di simulazione.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda:
- a) le norme per la definizione dei piani di emergenza di cui al paragrafo 1, nella misura necessaria ad assicurare l'uso coerente ed efficiente del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
  - b) il ruolo degli stakeholder nell'elaborazione e gestione dei piani di emergenza.

# **Titolo VI**

## **Attività dell'Unione**

### **Capo I**

#### **Controlli della Commissione**

##### *Articolo 115*

##### *Controlli della Commissione negli Stati membri*

1. Esperti della Commissione eseguono controlli in ciascuno Stato membro al fine di:
  - a) verificare l'applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e di quanto previsto dal presente regolamento;
  - b) verificare il funzionamento dei sistemi nazionali di controllo e delle autorità competenti che li attuano;
  - c) indagare e raccogliere informazioni:
    - i) sui controlli ufficiali e le pratiche di verifica dell'attuazione;
    - ii) su problemi importanti o ricorrenti nell'applicazione o verifica dell'attuazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
    - iii) in relazione a situazioni di emergenza, problemi emergenti o nuovi sviluppi negli Stati membri.
2. I controlli di cui al paragrafo 1 sono organizzati in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e vengono effettuati a intervalli regolari.
3. I controlli di cui al paragrafo 1 possono includere verifiche in loco. Esperti della Commissione possono accompagnare il personale delle autorità competenti che effettua i controlli ufficiali.
4. Esperti degli Stati membri possono assistere gli esperti della Commissione. Gli esperti nazionali che accompagnano gli esperti della Commissione hanno i loro stessi diritti di accesso.

##### *Articolo 116*

##### *Relazioni della Commissione sui controlli eseguiti dai suoi esperti negli Stati membri*

1. La Commissione:
  - a) elabora un progetto di relazione sui risultati dei controlli effettuati conformemente all'articolo 115, paragrafo 1;

- b) invia allo Stato membro in cui tali controlli sono stati effettuati una copia del progetto di relazione di cui alla lettera a) perché presenti le sue osservazioni;
  - c) tiene in considerazione le osservazioni dello Stato membro di cui alla lettera b) per l'elaborazione della relazione finale sui risultati dei controlli eseguiti dai suoi esperti negli Stati membri, a norma dell'articolo 115, paragrafo 1;
  - d) rende disponibile al pubblico la relazione finale di cui alla lettera c) e le osservazioni dello Stato membro di cui alla lettera b).
2. Se del caso, nelle sue relazioni finali di cui al paragrafo 1 la Commissione può raccomandare che gli Stati membri intraprendano azioni correttive o preventive per affrontare le carenze specifiche o di sistema individuate dai suoi esperti durante i controlli effettuati ai sensi dell'articolo 115, paragrafo 1.

#### *Articolo 117*

##### *Programma dei controlli della Commissione negli Stati membri*

1. La Commissione, mediante atti di esecuzione:
- a) istituisce un programma di controllo annuale o pluriennale per i controlli da far eseguire ai suoi esperti negli Stati membri a norma dell'articolo 115, paragrafo 1;
  - b) entro la fine di ogni anno comunica agli Stati membri il programma di controllo annuale o qualunque aggiornamento del programma pluriennale di controllo per l'anno successivo.
2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, modificare il proprio programma di controllo per tenere conto degli sviluppi nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Qualsiasi modifica è comunicata agli Stati membri.

#### *Articolo 118*

##### *Obblighi degli Stati membri in materia di controlli della Commissione*

Gli Stati membri:

- a) adottano opportune misure di follow-up per porre rimedio alle carenze specifiche o di sistema individuate dai suoi esperti durante i controlli effettuati ai sensi dell'articolo 115, paragrafo 1;
- b) forniscono tutta l'assistenza necessaria e tutta la documentazione e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di eseguire i controlli in modo efficiente ed efficace;
- c) assicurano che gli esperti della Commissione abbiano accesso a tutti i locali o parti di locali, animali e merci, e alle informazioni, compresi i sistemi informatici, pertinenti per l'esecuzione dei loro compiti.

*Articolo 119*  
*Controlli della Commissione in paesi terzi*

1. Gli esperti della Commissione possono eseguire controlli in paesi terzi, al fine di:
  - a) verificare la conformità o l'equivalenza della legislazione e dei sistemi del paese terzo, compresa la certificazione ufficiale e il rilascio di certificati ufficiali, etichette ufficiali, marchi ufficiali e altri attestati ufficiali, a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - b) verificare la capacità del sistema di controllo del paese terzo di garantire che le partite di animali e merci esportate nell'Unione siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;
  - c) raccogliere informazioni e dati per chiarire le cause di problemi ricorrenti o emergenti in relazione alle esportazioni di animali e di merci da un paese terzo.
  
2. I controlli di cui al paragrafo 1 tengono conto in particolare:
  - a) della legislazione del paese terzo;
  - b) dell'organizzazione delle autorità competenti del paese terzo, dei poteri di cui dispongono e del loro livello di indipendenza, della vigilanza cui sono sottoposte nonché dell'autorità di cui godono per verificare efficacemente l'attuazione della legislazione pertinente;
  - c) della formazione del personale per l'esecuzione dei controlli ufficiali;
  - d) delle risorse di cui dispongono le autorità competenti, comprese le strutture di analisi, prova e diagnosi;
  - e) dell'esistenza e del funzionamento di procedure di controllo documentate e di sistemi di controllo basati su priorità;
  - f) se del caso, della situazione riguardante la sanità degli animali, le zoonosi e la sanità delle piante, nonché delle procedure di notifica alla Commissione e agli organismi internazionali pertinenti in caso di insorgenza di malattie degli animali e di organismi nocivi per le piante;
  - g) dell'entità e del funzionamento dei controlli ufficiali eseguiti su animali, piante e loro prodotti provenienti da altri paesi terzi;
  - h) delle assicurazioni che il paese terzo può fornire in materia di conformità o di equivalenza a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
  
3. Al fine di promuovere l'efficienza e l'efficacia dei controlli di cui al paragrafo 1, la Commissione può, prima di eseguire tali controlli, richiedere che il paese terzo interessato presenti:

- a) le informazioni di cui all'articolo 124, paragrafo 1;
  - b) se del caso, la documentazione scritta relativa ai controlli ufficiali da esso eseguiti.
4. La Commissione può nominare esperti degli Stati membri che assistano i propri esperti durante i controlli di cui al paragrafo 1.

*Articolo 120*  
*Frequenza dei controlli della Commissione in paesi terzi*

La frequenza dei controlli della Commissione in paesi terzi è determinata in base ai seguenti elementi:

- a) una valutazione dei rischi relativi ad animali e merci da essi esportati nell'Unione;
- b) la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- c) il volume e la natura degli animali e delle merci che entrano nell'Unione dal paese terzo interessato;
- d) i risultati dei controlli già effettuati dagli esperti della Commissione o da altri organi ispettivi;
- e) i risultati dei controlli ufficiali su animali e merci che entrano nell'Unione dal paese terzo e di ogni altro controllo ufficiale eseguito dalle autorità competenti degli Stati membri;
- f) le informazioni ricevute dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare o da organismi analoghi;
- g) le informazioni ricevute da organismi internazionalmente riconosciuti, come ad esempio:
  - i) l'Organizzazione Mondiale della Sanità;
  - ii) la commissione del Codex Alimentarius;
  - iii) l'Ufficio internazionale delle epizootie;
  - iv) l'Organizzazione europea e mediterranea per la protezione delle piante;
  - v) il segretariato della Convenzione internazionale per la protezione delle piante;
  - vi) l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico;
  - vii) la Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite;
  - viii) il segretariato del protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla convenzione sulla diversità biologica;

- h) prove della comparsa di situazioni di malattia o di altre circostanze che possono dar luogo all'entrata nell'Unione da un paese terzo di animali e merci che presentano rischi per la salute o per l'ambiente;
- i) la necessità di indagare o reagire riguardo a situazioni di emergenza in singoli paesi terzi.

#### *Articolo 121*

##### *Relazioni della Commissione sui controlli dei suoi esperti in paesi terzi*

La Commissione riferisce sui risultati di ciascun controllo effettuato ai sensi degli articoli 119 e 120.

Se del caso la relazione contiene raccomandazioni.

La Commissione mette le relazioni a disposizione del pubblico.

#### *Articolo 122*

##### *Programma dei controlli della Commissione in paesi terzi*

La Commissione comunica anticipatamente agli Stati membri il suo programma dei controlli in paesi terzi e riferisce sui risultati. La Commissione può modificare tale programma per tenere conto degli sviluppi nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Qualsiasi modifica è comunicata agli Stati membri.

#### *Articolo 123*

##### *Controlli dei paesi terzi negli Stati membri*

1. Gli Stati membri informano la Commissione circa:
  - a) i controlli programmati nel loro territorio dalle autorità competenti di paesi terzi;
  - b) il calendario previsto e la portata di tali controlli.
2. Gli esperti della Commissione possono partecipare ai controlli di cui al paragrafo 1, su richiesta di una delle parti seguenti:
  - a) le autorità competenti degli Stati membri in cui tali controlli sono effettuati;
  - b) le autorità competenti del paese terzo che effettua tali controlli.

La partecipazione di esperti della Commissione, nonché il calendario definitivo e la portata dei controlli di cui al paragrafo 1, sono organizzati in stretta cooperazione tra la Commissione e le autorità competenti dello Stato membro in cui sono effettuati detti controlli.

3. La partecipazione di esperti della Commissione ai controlli di cui al paragrafo 1 ha in particolare lo scopo di:

- a) fornire consulenza riguardo alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- b) fornire informazioni e dati disponibili a livello dell'Unione che possano essere utili per il controllo effettuato dalle autorità competenti del paese terzo;
- c) assicurare l'uniformità per quanto concerne i controlli effettuati dalle autorità competenti di paesi terzi.

## **Capo II**

### **Condizioni per l'entrata nell'Unione di animali e merci**

#### *Articolo 124*

##### *Informazioni sui sistemi dei controlli di paesi terzi*

1. La Commissione chiede ai paesi terzi che intendono esportare animali e merci nell'Unione di fornire le seguenti informazioni accurate e aggiornate sull'organizzazione e sulla gestione generali dei sistemi dei controlli sanitari e fitosanitari all'interno del loro territorio:
  - a) la normativa di ordine sanitario o fitosanitario adottata o proposta sul loro territorio;
  - b) le procedure di valutazione del rischio e i fattori di cui si tiene conto per tale valutazione nonché per la determinazione del livello adeguato di protezione sanitaria o fitosanitaria;
  - c) le procedure e i meccanismi di controllo e d'ispezione, ivi compresi, se del caso, quelli sugli animali o sulle merci provenienti da altri paesi terzi;
  - d) i meccanismi di certificazione ufficiale;
  - e) se del caso, tutte le misure eventualmente adottate a seguito delle raccomandazioni di cui all'articolo 121, secondo comma;
  - f) se del caso, i risultati dei controlli ufficiali effettuati sugli animali e le merci destinati ad essere esportati nell'Unione;
  - g) se del caso, le informazioni sulle modifiche apportate alla struttura e al funzionamento dei sistemi dei controlli adottati per soddisfare le prescrizioni sanitarie o fitosanitarie dell'Unione o le raccomandazioni di cui all'articolo 121, secondo comma.
2. La richiesta di informazioni di cui al paragrafo 1 è proporzionata e tiene conto della natura degli animali e delle merci destinati a essere esportati nell'Unione e della situazione e struttura specifiche del paese terzo.

## Articolo 125

### *Definizione di condizioni aggiuntive per l'entrata nell'Unione di animali e merci*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda le condizioni che devono essere rispettate da animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi quando queste risultino necessarie per garantire che gli animali e le merci siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ad esclusione delle lettere d), e), g) e h) del suddetto articolo, e dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 853/2004, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.
2. Le condizioni di cui al paragrafo 1 identificano gli animali e le merci facendo riferimento ai loro codici della nomenclatura combinata, e possono prescrivere:
  - a) che determinati animali e merci entrino nell'Unione esclusivamente da un paese terzo o da una regione di un paese terzo che figura in un elenco compilato dalla Commissione a tale scopo;
  - b) che le partite di determinati animali e merci provenienti da paesi terzi siano ottenute o preparate in stabilimenti conformi alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti, e spedite da tali stabilimenti;
  - c) che le partite di determinati animali e merci siano accompagnate da un certificato ufficiale, un attestato ufficiale, o qualsiasi altra prova che le partite siano conformi alle prescrizioni pertinenti di cui al paragrafo 1 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;
  - d) che le prove di cui alla lettera c) vengano fornite con l'uso di un formato specifico;
  - e) che sia soddisfatta ogni altra prescrizione necessaria a garantire che determinati animali e merci offrano un livello di protezione della salute, nonché, per quanto riguarda gli OGM e prodotti fitosanitari, dell'ambiente, equivalente a quello garantito dalle prescrizioni di cui al paragrafo 1.
3. Qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano, in presenza di rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o, per quanto riguarda gli OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente, derivanti da animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi, agli atti delegati adottati a norma del paragrafo 1 si applica la procedura di cui all'articolo 140.
4. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire il formato e il tipo di certificati ufficiali, attestati ufficiali o documenti di prova richiesti in applicazione di quanto prescritto dal paragrafo 2, lettera c).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

## Articolo 126

### *Inclusione nell'elenco di paesi terzi di cui all'articolo 125, paragrafo 2, lettera a)*

1. L'inclusione di un paese terzo o di una sua regione nell'elenco di cui all'articolo 125, paragrafo 2, lettera a), è effettuata in conformità ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo.
2. La Commissione approva, mediante atti di esecuzione, la richiesta ricevuta a tal fine da parte del paese terzo in questione, accompagnata da adeguati documenti di prova e garanzie che gli animali e le merci in questione, provenienti da tale paese terzo, siano conformi a quanto prescritto dall'articolo 125, paragrafo 1, o a prescrizioni equivalenti. Tali atti di esecuzione sono adottati e aggiornati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.
3. La Commissione decide in merito alla richiesta di cui al paragrafo 2 tenendo conto, a seconda dei casi:
  - a) della legislazione del paese terzo nel settore in questione;
  - b) della struttura e dell'organizzazione delle autorità competenti del paese terzo e dei suoi servizi di controllo, dei poteri di cui dispongono, delle garanzie che possono essere fornite per quanto concerne l'applicazione e la verifica dell'attuazione della legislazione del paese terzo applicabile al settore interessato, e dell'affidabilità delle procedure di certificazione ufficiale;
  - c) dell'effettuazione da parte delle autorità competenti del paese terzo di adeguati controlli ufficiali e di altre attività per valutare la presenza di pericoli sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o per l'ambiente in relazione agli OGM e ai prodotti fitosanitari;
  - d) della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite dal paese terzo sulla presenza di potenziali pericoli sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o per l'ambiente in relazione agli OGM e ai prodotti fitosanitari;
  - e) delle garanzie fornite da un paese terzo che:
    - i) le condizioni applicate agli stabilimenti da cui gli animali o le merci esportati verso l'Unione siano conformi a prescrizioni equivalenti a quelle di cui all'articolo 125, paragrafo 1;
    - ii) venga redatto e aggiornato un elenco degli stabilimenti di cui al punto i);
    - iii) l'elenco degli stabilimenti di cui al punto i) e le sue versioni aggiornate siano comunicati alla Commissione senza indugio;
    - iv) gli stabilimenti di cui al punto i) siano oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del paese terzo;
  - f) di qualsiasi altra informazione o dato sulla capacità del paese terzo di garantire che entrino nell'Unione solo animali o merci che offrono lo stesso livello di

protezione di quello assicurato dalle prescrizioni pertinenti di cui all'articolo 125, paragrafo 1, o un livello equivalente.

#### *Articolo 127*

#### *Istituzione di misure speciali relative all'entrata nell'Unione di determinati animali e merci*

1. Qualora, in casi diversi da quelli di cui all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002, all'articolo 249 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], all'articolo 27, paragrafo 1, all'articolo 29, paragrafo 1, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 2, all'articolo 47, paragrafo 1, all'articolo 49, paragrafo 2, e all'articolo 50, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], si abbia motivo di temere che l'ingresso nell'Unione di determinati animali o merci originari di un paese terzo, di una sua regione o di un gruppo di paesi terzi, possa presentare rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, o, in relazione agli OGM e ai prodotti fitosanitari, per l'ambiente, o qualora si abbia motivo di temere che siano in atto casi gravi e diffusi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, i provvedimenti necessari a contenere tale rischio o a far cessare i casi di non conformità. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.
2. I provvedimenti di cui al paragrafo 1 identificano gli animali e le merci facendo riferimento ai loro codici della nomenclatura combinata, e possono prevedere:
  - a) il divieto di ingresso nell'Unione degli animali e delle merci di cui al paragrafo 1 originari o spediti dai paesi terzi interessati o da loro regioni;
  - b) che gli animali e le merci di cui al paragrafo 1. originari o spediti da determinati paesi terzi o loro regioni, siano soggetti, prima dell'invio, a un trattamento o a controlli specifici;
  - c) che gli animali e le merci di cui al paragrafo 1 originari o spediti da determinati paesi terzi o da loro regioni siano soggetti, all'ingresso nell'Unione, a un trattamento o a controlli specifici;
  - d) che le partite degli animali e merci di cui al paragrafo 1 originarie o spedite da determinati paesi terzi o da loro regioni siano accompagnate da un certificato ufficiale, un attestato ufficiale, o qualsiasi altra prova che le partite siano conformi alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;
  - e) che le prove di cui alla lettera d) vengano fornite con l'uso di un formato specifico;
  - f) altre misure necessarie per contenere i rischi.
3. Nell'adottare i provvedimenti di cui al paragrafo 2 si deve tener conto:

- a) delle informazioni raccolte in conformità all'articolo 124;
  - b) di eventuali altre informazioni presentate dai paesi terzi interessati;
  - c) se necessario, dei risultati dei controlli di cui all'articolo 119, paragrafo 1.
4. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla sanità umana e animale o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, alla protezione dell'ambiente, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 141, paragrafo 3.

*Articolo 128*  
*Equivalenza*

1. Nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ad esclusione delle lettere d), e), g) e h) del suddetto articolo, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, riconoscere che le misure applicate in un paese terzo o una delle sue regioni sono equivalenti alle prescrizioni delle norme suddette, sulla base dei seguenti elementi:
- a) un esame approfondito delle informazioni e dei dati forniti dal paese terzo in questione a norma dell'articolo 124, paragrafo 1;
  - b) se del caso, il risultato soddisfacente di un controllo eseguito conformemente all'articolo 119, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 stabiliscono le modalità che disciplinano l'ingresso di animali e merci nell'Unione dal paese terzo interessato o da una sua regione, e possono comprendere:
- a) la natura e il contenuto dei certificati o attestati ufficiali che devono accompagnare gli animali o le merci;
  - b) le prescrizioni specifiche applicabili all'ingresso nell'Unione degli animali o delle merci, nonché i controlli ufficiali da eseguire all'ingresso nell'Unione;
  - c) ove necessario, le procedure per la compilazione e la modifica degli elenchi di regioni o di stabilimenti nel paese terzo interessato dai quali è consentito l'ingresso di animali e merci nell'Unione.

3. La Commissione, mediante atti di esecuzione, revoca senza indugio gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 se una qualsiasi delle condizioni per il riconoscimento dell'equivalenza cessa di essere soddisfatta.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

## **Capo III**

### **Formazione del personale delle autorità competenti**

#### *Articolo 129*

##### *Formazione e scambio del personale delle autorità competenti*

1. La Commissione può organizzare attività di formazione per il personale delle autorità competenti e, se del caso, per il personale di altre autorità degli Stati membri coinvolte nelle indagini sulla possibile violazione delle disposizioni del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

La Commissione può organizzare tali attività in collaborazione con gli Stati membri.

2. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 agevolano lo sviluppo di un approccio armonizzato ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali negli Stati membri. Esse comprendono, ove opportuno, una formazione:
  - a) sul presente regolamento e sulla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - b) sui metodi e le tecniche di controllo pertinenti per i controlli ufficiali e per le altre attività ufficiali delle autorità competenti;
  - c) su metodi e tecniche di produzione, trasformazione e commercializzazione.

3. Le attività di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperte al personale delle autorità competenti di paesi terzi e possono essere organizzate al di fuori dell'Unione.

4. Le autorità competenti assicurano che le conoscenze acquisite tramite le attività di formazione di cui al paragrafo 1 siano diffuse secondo necessità e adeguatamente utilizzate in attività di formazione del personale di cui all'articolo 4, paragrafi 2 e 3.

Nei programmi di formazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, sono incluse attività di formazione volte alla diffusione di tali conoscenze.

5. La Commissione può organizzare, in collaborazione con gli Stati membri, programmi per lo scambio tra due o più Stati membri di personale delle autorità competenti che esegue controlli ufficiali o altre attività ufficiali.

Tale scambio può avvenire attraverso il distacco temporaneo di personale delle autorità competenti da uno Stato membro all'altro, oppure attraverso lo scambio di personale tra le autorità competenti interessate.

6. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, norme riguardanti l'organizzazione delle attività di formazione di cui al paragrafo 1 e dei programmi di cui al paragrafo 5.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

## **Capo IV**

### **Sistemi per il trattamento delle informazioni**

#### *Articolo 130*

*Sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC)*

1. La Commissione istituisce e gestisce un sistema informatico per il trattamento delle informazioni dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali vengono elaborati e trattati i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali ("IMSOC").
2. Il sistema IMSOC:
  - a) integra pienamente e fornisce i necessari aggiornamenti al sistema TRACES istituito con decisione 2003/24/CE;
  - b) integra pienamente e fornisce i necessari aggiornamenti agli attuali sistemi informatici gestiti dalla Commissione e utilizzati per lo scambio rapido di dati, informazioni e documenti concernenti i rischi per la sanità umana, per la salute e il benessere degli animali e per la sanità delle piante di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002, all'articolo 20 del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] e all'articolo 97 del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
  - c) fornisce gli opportuni collegamenti tra il sistema TRACES e i sistemi di cui alla lettera b) per consentire, se necessario, un efficiente scambio e aggiornamento di dati tra tali sistemi nonché tra essi e il sistema TRACES.

#### *Articolo 131*

*Funzioni generali di IMSOC*

Il sistema IMSOC:

- a) consente il trattamento e lo scambio con ausili informatici delle informazioni, dei dati e dei documenti necessari per eseguire i controlli ufficiali, derivanti dall'esecuzione di controlli ufficiali o dalla registrazione dell'effettuazione o dai risultati dei controlli ufficiali in tutti i casi in cui la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e gli atti delegati di cui agli articoli da 15 a 24 prevedono lo scambio tra le autorità competenti, tra le autorità competenti e la Commissione e, se del caso, con altre autorità e operatori, di tali informazioni, dati e documenti;
- b) fornisce un meccanismo per lo scambio di dati e informazioni in conformità alle disposizioni del titolo IV;
- c) fornisce uno strumento che consente di raccogliere e gestire le relazioni sui controlli ufficiali trasmesse dagli Stati membri alla Commissione;

- d) permette l'elaborazione, il trattamento e la trasmissione, anche in forma elettronica, del giornale di viaggio di cui all'articolo 5, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1/2005, delle registrazioni ottenute dal sistema di navigazione di cui all'articolo 6, paragrafo 9, del regolamento (CE) n. 1/2005, di certificati ufficiali e del documento sanitario comune di entrata di cui all'articolo 54 del presente regolamento.

#### *Articolo 132*

##### *Uso del sistema IMSOC nel caso di animali e merci soggetti a specifici controlli ufficiali*

1. Nel caso di animali o merci i cui spostamenti all'interno dell'Unione o la cui immissione in commercio siano soggetti a specifici prescrizioni o procedure stabiliti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, IMSOC consente alle autorità competenti del luogo di spedizione e alle altre autorità competenti responsabili dell'esecuzione dei controlli ufficiali su tali animali o merci di scambiarsi in tempo reale dati, informazioni e documenti relativi ad animali o merci trasferiti da uno Stato membro ad un altro e ai controlli ufficiali eseguiti.

Il primo comma non si applica alle merci soggette alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere g) e h).

Tuttavia, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139, per quanto concerne il momento e la misura in cui si applica il primo comma alle merci di cui al secondo comma.

2. Nel caso di animali e merci esportati ai quali si applicano le norme dell'Unione in materia di rilascio di titoli d'esportazione, IMSOC consente alle autorità competenti del luogo di spedizione e alle altre autorità competenti responsabili dell'esecuzione dei controlli ufficiali di scambiarsi in tempo reale dati, informazioni e documenti riguardanti tali animali e merci e il risultato dei controlli effettuati su di essi.
3. Nel caso di animali o merci soggetti ai controlli ufficiali di cui al titolo II, capo V, sezioni I e II, IMSOC:
- a) consente alle autorità competenti ai posti di controllo frontaliere e alle altre autorità competenti responsabili dell'esecuzione dei controlli ufficiali su tali animali o merci di scambiarsi in tempo reale dati, informazioni e documenti riguardanti tali animali e merci e i controlli effettuati su tali animali o merci;
  - b) consente alle autorità competenti ai posti di controllo frontaliere di condividere e scambiare dati, informazioni e documenti pertinenti con le autorità doganali e le altre autorità responsabili dell'esecuzione di controlli su animali o merci che entrano nell'Unione da paesi terzi, e con gli operatori che intervengono nelle procedure d'ingresso, in conformità alle norme adottate ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 4, e dell'articolo 73, paragrafo 2, e di altre norme dell'Unione in materia;
  - c) integra ed esegue le procedure di cui all'articolo 52, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 63, paragrafo 6.

*Articolo 133*

*Conferimento di poteri per l'adozione di norme per il funzionamento di IMSOC*

È conferito alla Commissione il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 al fine di stabilire:

- a) le specifiche tecniche e le norme specifiche di funzionamento di IMSOC e dei suoi elementi;
- b) le soluzioni di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni di IMSOC;
- c) in quali casi e a quali condizioni può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni di IMSOC, e le modalità di tale accesso;
- d) in quali casi e a quali condizioni agli utilizzatori occasionali possono essere concesse esenzioni dall'utilizzo del sistema TRACES;
- e) le norme relative a un sistema elettronico per l'approvazione, ad opera delle autorità competenti, di certificati elettronici rilasciati da autorità competenti dei paesi terzi.

# **Titolo VII**

## **Azioni esecutive**

### **Capo I**

#### **Azioni delle autorità competenti e sanzioni**

##### *Articolo 134*

##### *Obblighi generali delle autorità competenti per quanto concerne la verifica dell'attuazione*

1. Quando agiscono in conformità al presente capo, le autorità competenti danno la priorità alle azioni da adottare per eliminare o contenere i rischi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali e, per quanto riguarda gli OGM e prodotti fitosanitari, per l'ambiente.
2. In caso di sospetta non conformità, le autorità competenti svolgono un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto.
3. Se necessario per le sue finalità, l'indagine di cui al paragrafo 2 comprende:
  - a) un'intensificazione dei controlli ufficiali su animali, merci e operatori per un periodo di tempo opportuno;
  - b) il fermo ufficiale di animali e merci e di eventuali sostanze o prodotti non autorizzati, a seconda del caso.

##### *Articolo 135*

##### *Indagini e misure in caso di accertata non conformità*

4. Se il caso di non conformità è accertato, le autorità competenti:
  - a) svolgono ogni altra indagine necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore;
  - b) adottano i provvedimenti opportuni per assicurare che l'operatore ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi.

Nel decidere i provvedimenti da adottare, le autorità competenti tengono conto della natura della non conformità e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità.

5. Quando agiscono conformemente al paragrafo 1, le autorità competenti, a seconda dei casi:
  - a) dispongono o eseguono trattamenti su animali;

- b) dispongono lo scarico, il trasbordo su un altro mezzo di trasporto, la detenzione e cura, i periodi di quarantena, il rinvio dell'abbattimento degli animali;
  - c) dispongono i trattamenti sulle merci, la modifica delle etichette o le informazioni correttive da fornire ai consumatori;
  - d) limitano o vietano l'immissione in commercio, lo spostamento, l'ingresso nell'Unione o l'esportazione di animali e di merci, ne vietano o ne ordinano il ritorno nello Stato membro di spedizione;
  - e) dispongono che l'operatore aumenti la frequenza dei propri controlli;
  - f) dispongono che determinate attività dell'operatore interessato siano soggette a controlli ufficiali più numerosi o sistematici;
  - g) dispongono il richiamo, il ritiro, la rimozione e la distruzione di merci, autorizzando se del caso il loro impiego per fini diversi da quelli originariamente previsti;
  - h) dispongono l'isolamento o la chiusura, per un periodo di tempo appropriato, della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato o dei suoi stabilimenti, sedi o altri locali;
  - i) dispongono 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;
  - j) dispongono la sospensione o il ritiro dell'autorizzazione dello stabilimento, impianto, sede, locale o mezzo di trasporto interessato, o dell'autorizzazione del trasportatore;
  - k) dispongono la macellazione o l'abbattimento di animali, a condizione che si tratti della misura più appropriata ai fini della tutela della sanità umana e della salute e del benessere degli animali;
  - l) adottano qualsiasi altra misura che le autorità competenti ritengono opportuna per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
6. Le autorità competenti trasmettono all'operatore interessato o a un suo rappresentante:
- a) notifica scritta della loro decisione concernente l'azione o il provvedimento da adottare a norma dei paragrafi 1 e 2, unitamente alle relative motivazioni; e
  - b) informazioni sui diritti di ricorso contro tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.
7. Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico degli operatori responsabili.

*Articolo 136*  
*Sanzioni*

1. Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie ad assicurare la loro applicazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro la data di cui all'articolo 162, paragrafo 1, secondo comma, e provvedono a notificare immediatamente alla stessa ogni successiva modifica.
2. Gli Stati membri provvedono affinché le sanzioni pecuniarie applicabili alle violazioni intenzionali delle disposizioni del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, siano almeno tali da controbilanciare il vantaggio economico perseguito attraverso la violazione.
3. Gli Stati membri provvedono in particolare affinché siano previste sanzioni nei seguenti casi:
  - a) laddove gli operatori manchino di cooperare durante i controlli ufficiali o altre attività ufficiali;
  - b) quando venga fornita una certificazione ufficiale falsa o fuorviante;
  - c) quando vi siano produzione o uso fraudolenti di certificati ufficiali, etichette ufficiali, marchi ufficiali e altri attestati ufficiali.

**Capo II**  
**Misure di verifica dell'attuazione dell'Unione**

*Articolo 137*  
*Gravi carenze del sistema di controllo di uno Stato membro*

1. Se la Commissione dispone di prove di gravi carenze del sistema dei controlli di uno Stato membro e se tali carenze possono costituire un rischio sanitario eventuale e diffuso per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, per l'ambiente, o comportare una diffusa violazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, essa adotta mediante atti di esecuzione uno o più tra i seguenti provvedimenti, da applicare finché tali carenze non vengano eliminate:
  - a) il divieto di mettere a disposizione sul mercato o trasportare, spostare o altrimenti movimentare determinati animali o merci a cui sono attinenti le carenze del sistema dei controlli ufficiali;
  - b) condizioni particolari per le attività, gli animali o le merci di cui alla lettera a);
  - c) la sospensione dello svolgimento dei controlli ufficiali nei posti di controllo frontaliere o in altri punti di controllo interessati dalle carenze del sistema dei

controlli ufficiali, o la revoca di tali posti di controllo frontalieri o punti di controllo;

- d) altre misure temporanee necessarie per contenere tale rischio finché le carenze non vengano eliminate.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.

2. I provvedimenti di cui al paragrafo 1 sono adottati solo dopo che lo Stato membro interessato ha mancato di porre rimedio alla situazione su richiesta della Commissione ed entro i termini da essa stabiliti.
3. Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla sanità umana e animale o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, alla protezione dell'ambiente, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 141, paragrafo 3.

# **Titolo VIII**

## **Disposizioni comuni**

### **Capo I**

#### **Disposizioni procedurali**

##### *Articolo 138*

##### *Modifica degli allegati e riferimenti a norme europee*

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139, per quanto riguarda le modifiche degli allegati II e III del presente regolamento, al fine di tener conto dei cambiamenti alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del progresso tecnico e degli sviluppi scientifici.
2. Per assicurare il costante aggiornamento dei riferimenti alle norme europee di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettera b), punto iv), all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e) e all'articolo 91, paragrafo 3, lettera a), alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati che modificano tali riferimenti nel caso in cui il CEN modifichi le norme.

##### *Articolo 139*

##### *Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. La delega di poteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 15, paragrafo 2, agli articoli 16, 17, all'articolo 18, paragrafo 3, agli articoli da 19 a 22, all'articolo 23, paragrafo 1, all'articolo 24, paragrafo 1, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 2, all'articolo 40, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 3, agli articoli 46 e 49, all'articolo 51, paragrafo 1, all'articolo 52, paragrafi 1 e 2, all'articolo 56, paragrafo 2, all'articolo 60, paragrafo 3, all'articolo 62, paragrafo 2, all'articolo 69, paragrafo 3, all'articolo 75, paragrafi 1 e 2, all'articolo 97, paragrafo 2, all'articolo 98, paragrafo 6, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 101, paragrafo 3, all'articolo 106, paragrafo 3, agli articoli 110 e 111, all'articolo 114, paragrafo 4, all'articolo 125, paragrafo 1, all'articolo 132, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 133, all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, all'articolo 143, paragrafo 2, all'articolo 144, paragrafo 3, all'articolo 151, paragrafo 3, all'articolo 153, paragrafo 3 ed all'articolo 159, paragrafo 3, è conferita per un periodo di tempo indeterminato a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
3. La delega di poteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, all'articolo 15, paragrafo 2, agli articoli 16, 17, all'articolo 18, paragrafo 3, agli articoli da 19 a 22, all'articolo 23, paragrafo 1, all'articolo 24, paragrafo 1, all'articolo 25, paragrafo 3, all'articolo 26, paragrafo 2, all'articolo 40, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 3,

agli articoli 46 e 49, all'articolo 51, paragrafo 1, all'articolo 52, paragrafi 1 e 2, all'articolo 56, paragrafo 2, all'articolo 60, paragrafo 3, all'articolo 62, paragrafo 2, all'articolo 69, paragrafo 3, all'articolo 75, paragrafi 1 e 2, all'articolo 97, paragrafo 2, all'articolo 98, paragrafo 6, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 101, paragrafo 3, all'articolo 106, paragrafo 3, agli articoli 110 e 111, all'articolo 114, paragrafo 4, all'articolo 125, paragrafo 1, all'articolo 132, paragrafo 1, terzo comma, all'articolo 133, all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, all'articolo 143, paragrafo 2, all'articolo 144, paragrafo 3, all'articolo 151, paragrafo 3, all'articolo 153, paragrafo 3 ed all'articolo 159, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. Un atto delegato adottato a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, dell'articolo 15, paragrafo 2, degli articoli 16, 17, dell'articolo 18, paragrafo 3, degli articoli da 19 a 22, dell'articolo 23, paragrafo 1, dell'articolo 24, paragrafo 1, dell'articolo 25, paragrafo 3, dell'articolo 26, paragrafo 2, dell'articolo 40, dell'articolo 43, paragrafo 4, dell'articolo 45, paragrafo 3, degli articoli 46 e 49, dell'articolo 51, paragrafo 1, dell'articolo 52, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 56, paragrafo 2, dell'articolo 60, paragrafo 3, dell'articolo 62, paragrafo 2, dell'articolo 69, paragrafo 3, dell'articolo 75, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 97, paragrafo 2, dell'articolo 98, paragrafo 6, dell'articolo 99, paragrafo 2, dell'articolo 101, paragrafo 3, dell'articolo 106, paragrafo 3, degli articoli 110 e 111, dell'articolo 114, paragrafo 4, dell'articolo 125, paragrafo 1, dell'articolo 132, paragrafo 1, terzo comma, dell'articolo 133, dell'articolo 138, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 143, paragrafo 2, dell'articolo 144, paragrafo 3, dell'articolo 151, paragrafo 3, dell'articolo 153, paragrafo 3 e dell'articolo 159, paragrafo 3, entra in vigore solo se nessuna obiezione è stata espressa dal Parlamento europeo o dal Consiglio entro un termine di due mesi a decorrere dalla notifica dell'atto al Parlamento europeo e al Consiglio stesso o se, prima della scadenza di tale termine, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

#### *Articolo 140* *Procedura d'urgenza*

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano a condizione che non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 139, paragrafo 5. In tal caso, la Commissione

abroga immediatamente l'atto a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

#### *Articolo 141* *Comitato*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i vegetali, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura si conclude senza esito qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con l'articolo 5 dello stesso.

## **Capo II** **Disposizioni transitorie e finali**

#### *Articolo 142* *Abrogazioni*

1. Il regolamento (CE) n. 882/2004, le direttive 89/608/CEE e 96/93/CE e la decisione 92/438/CEE sono abrogati a decorrere dal [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

Tuttavia, gli articoli da 14 a 17 e da 26 a 29 del regolamento (CE) n. 882/2004 si applicano fino al [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

2. Il regolamento (CE) n. 854/2004 e le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/426/CEE, 96/23/CE e 97/78/CEE sono abrogati a decorrere dal [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
3. I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IV.

#### *Articolo 143* *Misure transitorie relative all'abrogazione delle direttive 91/496/CEE e 97/78/CE*

1. Le disposizioni pertinenti delle direttive 91/496/CEE e 97/78/CE che disciplinano questioni di cui all'articolo 45, paragrafo 2, all'articolo 46, all'articolo 49, lettere b),

c) e d), all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 52, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a), del presente regolamento continuano ad applicarsi fino alla data fissata nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 2.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139, riguardo alla data alla quale cessano di applicarsi le disposizioni di cui al paragrafo 1. Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da stabilirsi in conformità agli atti delegati o di esecuzione di cui all'articolo 45, paragrafo 2, all'articolo 46, all'articolo 49, lettere b), c) e d), all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 52, paragrafi 1 e 2, e all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a), del presente regolamento.

#### *Articolo 144*

##### *Misure transitorie concernenti l'abrogazione della direttiva 96/23/CE*

1. Le autorità competenti continuano a svolgere i controlli ufficiali necessari per individuare la presenza delle sostanze e gruppi di residui di cui all'allegato I della direttiva 96/23/CE, in applicazione degli allegati II, III e IV della pertinente direttiva fino alla data da fissare nell'atto delegato adottato in conformità al paragrafo 3.
2. L'articolo 29, paragrafi 1 e 2, della direttiva 96/23/CE, continua ad applicarsi fino alla data fissata nell'atto delegato adottato in conformità al paragrafo 3.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 per quanto riguarda la data alla quale le autorità competenti cessano di svolgere controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al paragrafo 1, e alla quale non è più applicabile l'articolo 29, paragrafi 1 e 2, della direttiva 96/23/CE. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilirsi in conformità agli atti delegati o di esecuzione di cui agli articoli 16 e 111 del presente regolamento.

#### *Articolo 145*

##### *Modifiche della direttiva 98/58/CE*

La direttiva 98/58/CE è modificata come segue:

- a) l'articolo 2 è così modificato:

- i) il punto 3 è soppresso;
- ii) è aggiunto il seguente secondo comma:

"Si applica inoltre la definizione di "autorità competenti" di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].";

- b) l'articolo 6 è così modificato:

- i) il paragrafo 1 è soppresso;
- ii) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli Stati membri presentano alla Commissione entro il 30 giugno di ogni anno una relazione annuale per l'anno precedente per quanto concerne le ispezioni eseguite dall'autorità competente per verificare la conformità ai requisiti della presente direttiva. Tale relazione è corredata di un'analisi dei casi più gravi di non conformità rilevati, nonché da un piano d'azione nazionale inteso a prevenire o ridurre il verificarsi di questi casi negli anni successivi. La Commissione presenta una sintesi di tali relazioni agli Stati membri.";

- c) il paragrafo 3, lettera a) è soppresso;
- d) l'articolo 7 è soppresso.

*Articolo 146*  
*Modifiche della direttiva 1999/74/CE*

La direttiva 1999/74/CE è modificata come segue:

- a) l'articolo 8 è così modificato:
  - i) il paragrafo 1 è soppresso;
  - ii) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"Gli Stati membri presentano alla Commissione entro il 30 giugno di ogni anno una relazione annuale per l'anno precedente per quanto concerne le ispezioni eseguite dall'autorità competente per verificare la conformità ai requisiti della presente direttiva. Tale relazione è corredata di un'analisi dei casi più gravi di non conformità rilevati, nonché da un piano d'azione nazionale per prevenire o ridurre il verificarsi di questi casi negli anni successivi. La Commissione presenta una sintesi di tali relazioni agli Stati membri.";
  - iii) il paragrafo 3, lettera a) è soppresso;
- b) l'articolo 9 è soppresso.

*Articolo 147*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 999/2001 del Consiglio*

Il regolamento (CE) n. 999/2001 è così modificato:

- a) gli articoli 19 e 21 sono soppressi;
- b) i capitoli A e B dell'allegato X sono soppressi.

*Articolo 148*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1829/2003*

Il regolamento (CE) n. 1829/2003 è così modificato:

- a) l'articolo 32 è così modificato:
- i) il primo e il secondo comma sono soppressi;
  - ii) il terzo comma è sostituito dal seguente:  
  
"I richiedenti l'autorizzazione per alimenti o mangimi geneticamente modificati contribuiscono a sostenere i costi delle mansioni del laboratorio di riferimento dell'Unione europea e dei laboratori nazionali di riferimento designati in conformità all'articolo 91, paragrafo 1, e all'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] per quel settore.";
  - iii) al quinto comma, le parole "e l'allegato" sono soppresse;
  - iv) al sesto comma, le parole "e che adeguano l'allegato" sono soppresse;
- b) l'allegato è soppresso.

*Articolo 149*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1831/2003*

Il regolamento (CE) n. 1831/2003 è così modificato:

- a) all'articolo 7, paragrafo 3, la lettera a) è sostituita dal testo seguente :
- "una dichiarazione scritta attestante che il richiedente ha inviato tre campioni dell'additivo per mangimi direttamente al laboratorio di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 21.";
- b) l'articolo 21 è così modificato:
- i) il primo, terzo e quarto comma sono soppressi;
  - ii) il secondo comma è sostituito dal seguente:  
  
"I richiedenti l'autorizzazione per gli additivi contribuiscono a sostenere i costi inerenti alle mansioni del laboratorio di riferimento dell'Unione europea e dei laboratori di riferimento nazionali designati in conformità all'articolo 91, paragrafo 1, e all'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] per quel settore.";
- c) l'allegato II è soppresso.

*Articolo 150*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1/2005*

Il regolamento (CE) n. 1/2005 è così modificato:

a) l'articolo 2 è così modificato:

- i) le lettere d), f), i) e p) sono soppresse;
- ii) è aggiunto il seguente secondo comma:

"Si applicano inoltre le definizioni di "autorità competenti", "posti di controllo frontalieri", "veterinario ufficiale" e "punto di uscita" di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* GU L del ..., pag. ...";

b) gli articoli 14, 15, 16, 21, l'articolo 22, paragrafo 2, gli articoli 23, 24 e 26 sono soppresi;

c) l'articolo 27 è così modificato:

- i) il paragrafo 1 è soppreso;
- ii) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Gli Stati membri presentano alla Commissione entro il 30 giugno di ogni anno una relazione annuale per l'anno precedente per quanto concerne le ispezioni eseguite dall'autorità competente per verificare la conformità ai requisiti del presente regolamento. La relazione è corredata di un'analisi delle principali irregolarità riscontrate e di un piano d'azione per porvi rimedio.";

d) l'articolo 28 è soppreso.

#### *Articolo 151*

##### *Modifiche del regolamento (CE) n. 396/2005 e relative misure transitorie*

1. Il regolamento (CE) n. 396/2005 è così modificato:

- a) gli articoli 26 e 27, l'articolo 28, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 30 sono soppresi;
- b) all'articolo 31, paragrafo 1, la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

"1. Ogni Stato membro trasmette alla Commissione, all'Autorità e agli altri Stati membri, entro il 30 giugno di ogni anno, le seguenti informazioni relative al precedente anno civile:";

2. l'articolo 26, l'articolo 27, paragrafo 1, e l'articolo 30 del regolamento 396/2005/CE continuano ad applicarsi fino alla data da stabilire nell'atto delegato adottato in conformità al paragrafo 3;

3. alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139, riguardo alla data alla quale cessano di applicarsi l'articolo 26, l'articolo 27, paragrafo 1, e l'articolo 30, di cui al paragrafo 2. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilirsi in conformità agli atti delegati di cui all'articolo 16 del presente regolamento.

*Articolo 152*  
*Modifiche della direttiva 2007/43/CE*

La direttiva 2007/43/CE è così modificata:

a) l'articolo 2 è così modificato:

- i) al paragrafo 1 sono soppresse le lettere c) e d);
- ii) è aggiunto il seguente paragrafo 3:

"3. Si applicano inoltre le definizioni di "autorità competenti" e di "veterinario ufficiale" di cui all'articolo 2, punti 5 e 32, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* G U L del ..., pag. ...";

b) l'articolo 7 è così modificato:

- i) il paragrafo 1 è soppresso;
- ii) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"Gli Stati membri presentano alla Commissione entro il 30 giugno di ogni anno una relazione annuale per l'anno precedente per quanto concerne le ispezioni eseguite dall'autorità competente per verificare la conformità ai requisiti della presente direttiva. Tale relazione è corredata di un'analisi dei casi più gravi di mancata conformità rilevati, nonché di un piano d'azione nazionale inteso a prevenire o ridurre il verificarsi di casi di questo tipo negli anni successivi. La Commissione presenta una sintesi di tali relazioni agli Stati membri."

*Articolo 153*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 834/2007 e relative misure transitorie*

4. Il regolamento (CE) n. 834/2007 è così modificato:

a) l'articolo 2 è così modificato:

- i) la lettera n) è sostituita dalla seguente:

"n) "autorità competenti": le autorità competenti ai sensi dell'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* GU L del ..., pag. ...";

ii) la lettera o) è soppressa;

iii) la lettera p) è sostituita dalla seguente:

"p) "organismo di controllo": un organismo delegato ai sensi dell'articolo 2, punto 38, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];

b) all'articolo 24, paragrafo 1, lettera a), "all'articolo 27, paragrafo 10" è sostituito da "all'articolo 3, paragrafo 3, e all'articolo 25, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];

c) l'articolo 27 è così modificato:

i) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"I controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al presente regolamento sono svolti conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004.";

ii) i paragrafi da 2 a 14 sono soppressi;

d) all'articolo 29, paragrafo 1, "all'articolo 27, paragrafo 4" è sostituito da "all'articolo 3, paragrafo 3, e all'articolo 25, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];

e) all'articolo 30, il paragrafo 2 è soppresso;

5. l'articolo 27 e l'articolo 30, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 continuano ad applicarsi fino alla data da stabilire nell'atto delegato adottato in conformità al paragrafo 3;

6. alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139, riguardo alla data alla quale cessano di applicarsi le disposizioni di cui al paragrafo 2. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilirsi in conformità agli atti delegati di cui all'articolo 23, paragrafo 2, del presente regolamento.

*Articolo 154*  
*Modifiche della direttiva 2008/119/CE*

La direttiva 2008/119/CE è modificata come segue:

a) l'articolo 2 è così modificato:

- i) il punto 2 è soppresso;
- ii) è aggiunto il seguente secondo comma:

"Si applica inoltre la definizione di "autorità competenti" di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* GU L del ..., pag. ...";

b) l'articolo 7 è così modificato:

- i) i paragrafi 1 e 2 sono soppressi;
- ii) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. Gli Stati membri presentano alla Commissione entro il 30 giugno di ogni anno una relazione annuale per l'anno precedente per quanto concerne le ispezioni eseguite dall'autorità competente per verificare la conformità ai requisiti della presente direttiva. Tale relazione è corredata di un'analisi dei casi più gravi di mancata conformità rilevati, nonché di un piano d'azione nazionale per prevenire o ridurre il verificarsi di casi di questo tipo negli anni successivi. La Commissione presenta una sintesi di tali relazioni agli Stati membri.";

c) l'articolo 9 è soppresso.

*Articolo 155*  
*Modifiche della direttiva 2008/120/CE*

La direttiva 2008/120/CE è così modificata:

a) l'articolo 2 è così modificato:

- i) il punto 10 è soppresso;
- ii) è aggiunto il seguente secondo comma:

"Si applica inoltre la definizione di "autorità competenti" di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* GU L del ..., pag. ...";

- b) l'articolo 8 è così modificato:
- i) i paragrafi 1 e 2 sono soppressi;
  - ii) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"Gli Stati membri presentano alla Commissione entro il 30 giugno di ogni anno una relazione annuale per l'anno precedente per quanto concerne le ispezioni eseguite dall'autorità competente per verificare la conformità ai requisiti della presente direttiva. Tale relazione è corredata di un'analisi dei casi più gravi di mancata conformità rilevati, nonché di un piano d'azione nazionale inteso a prevenire o ridurre il verificarsi di casi di questo tipo negli anni successivi. La Commissione presenta una sintesi di tali relazioni agli Stati membri.";

- c) l'articolo 10 è soppresso.

*Articolo 156*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1099/2009*

Il regolamento (CE) n. 1099/2009 è così modificato:

- a) l'articolo 2 è così modificato:
- i) la lettera q) è soppressa;
  - ii) è aggiunto il seguente secondo comma:

"In aggiunta alle definizioni di cui al primo comma, si applica inoltre la definizione di "autorità competenti" di cui all'articolo 2, punto 5, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* GU L del ..., pag. ...";

- b) l'articolo 22 è soppresso.

*Articolo 157*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1069/2009*

Il regolamento (CE) n. 1069/2009 è così modificato:

- a) l'articolo 3 è così modificato:
- i) i punti 10 e 15 sono soppressi;

ii) è aggiunto il seguente secondo comma:

"Si applica inoltre la definizione di "autorità competenti" e "transito" di cui all'articolo 2, punti 5 e 50, del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*.

---

\* GU L del ..., pag. ...";

b) gli articoli 45, 49 e 50 sono soppressi.

*Articolo 158*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1107/2009*

L'articolo 68 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

"Gli Stati membri elaborano e comunicano alla Commissione, entro il 30 giugno di ogni anno, una relazione sulla portata e sui risultati dei controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al presente regolamento.";

b) il secondo e il terzo comma sono soppressi.

*Articolo 159*  
*Modifiche alla direttiva 2009/128/CE e relative misure transitorie*

1. La direttiva 2009/128/CE è così modificata:

a) all'articolo 8, il paragrafo 1, il paragrafo 2, secondo comma, e i paragrafi 3, 4, 6 e 7 sono soppressi;

b) l'allegato II è soppresso;

2. il paragrafo 1, il paragrafo 2, secondo comma, e i paragrafi 3, 4 e 6 dell'articolo 8, nonché l'allegato II della direttiva 2009/128/CE, continuano ad applicarsi fino alla data da stabilire nell'atto delegato da adottare a norma del paragrafo 3;

3. alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139, riguardo alla data alla quale cessano di applicarsi le disposizioni di cui al paragrafo 2. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilirsi in conformità degli atti delegati di cui all'articolo 22 del presente regolamento.

*Articolo 160*  
*Modifiche del regolamento (CE) n. 1151/2012*

Il regolamento (UE) n. 1151/2012 è così modificato:

- a) l'articolo 36 è così modificato:
- i) il titolo è sostituito dal seguente: "Contenuto dei controlli ufficiali";
  - ii) i paragrafi 1 e 2 sono soppressi;
  - iii) al paragrafo 3 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:  
"3. i controlli ufficiali svolti in conformità del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\* comprendono:  
  
\_\_\_\_\_
- \* GU L del ..., pag. ...";
- b) l'articolo 37 è così modificato:
- i) al paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:  
"1. Per quanto riguarda le denominazioni di origine protette, le indicazioni geografiche protette e le specialità tradizionali garantite che designano prodotti originari dell'Unione, la verifica della conformità al disciplinare è effettuata, anteriormente all'immissione in commercio del prodotto, da:
    - a) le autorità competenti designate in conformità all'articolo 3 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]; o
    - b) gli organismi delegati ai sensi dell'articolo 2, punto 38, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].";
  - ii) al paragrafo 3, il primo comma è soppresso;
  - iii) al paragrafo 4, le parole "ai paragrafi 1 e 2" sono sostituite da: "al paragrafo 2";
- c) gli articoli 38 e 39 sono soppressi.

*Articolo 161*  
*Modifiche del regolamento (UE) n. [...] /2013*

Il regolamento (UE) n.[...]/2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] è così modificato:

- a) l'articolo 29 è così modificato:
- i) il titolo è sostituito dal seguente:

"Laboratori e centri di riferimento dell'Unione europea";

ii) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Al fine di coprire i costi da essi sostenuti per attuare i programmi di lavoro approvati dalla Commissione, possono essere concesse sovvenzioni a:

- a) i laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 91 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*;
- b) i centri di riferimento dell'Unione europea per il materiale riproduttivo vegetale di cui all'articolo 93 dello stesso regolamento;
- c) i centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali di cui all'articolo 95 dello stesso regolamento.

---

\* GU L del ..., pag. ...";

iii) al paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

"a) costi del personale, di qualsivoglia status, direttamente coinvolto nelle attività dei laboratori o centri da questi svolte in quanto laboratori o centri di riferimento dell'Unione;"

b) è aggiunto il seguente articolo 29 bis:

*"Articolo 29 bis*

*Accreditamento dei laboratori nazionali di riferimento per la sanità delle piante*

1. Possono essere concesse sovvenzioni ai laboratori nazionali di riferimento di cui all'articolo 98 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] per i costi sostenuti per ottenere l'accreditamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'uso di metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio al fine di verificare la conformità alle norme in materia di misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante.
2. Possono essere concesse sovvenzioni a un unico laboratorio nazionale di riferimento in ogni Stato membro per ogni laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità delle piante, fino a tre anni dopo la designazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea."

*Articolo 162*  
*Entrata in vigore e applicazione*

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Salvo diversamente disposto nei paragrafi da 2 a 5, esso si applica a decorrere da [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].

2. Nel settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, punto g), il presente regolamento si applica dal [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*], con le seguenti eccezioni:

- a) gli articoli 91 e 92 e 97, 98 e 99 si applicano conformemente al paragrafo 1;
- b) l'articolo 33, paragrafi 1, 2, 3 e 4, l'articolo 36, paragrafo 4, lettera e), e l'articolo 36, paragrafo 5, si applicano dal [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

3. Nel settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, punto h), il presente regolamento si applica dal [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*], con le seguenti eccezioni:

- a) gli articoli 93, 94 e 97 si applicano conformemente al paragrafo 1;
- b) l'articolo 33, paragrafi 1, 2, 3 e 4, si applica dal [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].

4. L'articolo 15, paragrafo 1, l'articolo 18, paragrafo 1, gli articoli da 45 a 62 e da 76 a 84, l'articolo 150, lettera b), l'articolo 152, lettera b), punto i), l'articolo 154, lettera b), punto i), l'articolo 155, lettera b), punto i), e l'articolo 156, lettera b), si applicano a decorrere dal [*Office of Publications, please insert date of entry into force this Regulation + 3 years*].

5. L'articolo 161 si applica dal [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation*].

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*  
*Il presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*

**ALLEGATO I**  
**TERRITORI DI CUI AL PUNTO 45 DELL'ARTICOLO 2**

1. Il territorio del Regno del Belgio.
2. Il territorio della Repubblica di Bulgaria
3. Il territorio della Repubblica ceca
4. Il territorio del Regno di Danimarca, ad eccezione delle Isole Færøer e della Groenlandia
5. Il territorio della Repubblica federale di Germania
6. Il territorio della Repubblica di Estonia
7. Il territorio dell'Irlanda
8. Il territorio della Repubblica ellenica
9. Il territorio del Regno di Spagna, ad eccezione di Ceuta e Melilla
10. Il territorio della Repubblica francese
11. Il territorio della Repubblica italiana
12. Il territorio della Repubblica di Cipro
13. Il territorio della Repubblica di Lettonia
14. Il territorio della Repubblica di Lituania
15. Il territorio del Granducato di Lussemburgo
16. Il territorio dell'Ungheria.
17. Il territorio della Repubblica di Malta
18. Il territorio del Regno dei Paesi Bassi in Europa
19. Il territorio della Repubblica d'Austria
20. Il territorio della Repubblica di Polonia
21. Il territorio della Repubblica portoghese
22. Il territorio della Romania
23. Il territorio della Repubblica di Slovenia
24. Il territorio della Repubblica slovacca

25. Il territorio della Repubblica di Finlandia.
26. Il territorio del Regno di Svezia.
27. Il territorio del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord.

Ai fini dei controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti per verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), e di altre attività ufficiali effettuate in relazione all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), i riferimenti a paesi terzi sono intesi come riferimenti ai paesi terzi e ai territori di cui all'allegato I del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], e i riferimenti al territorio dell'Unione sono intesi come riferimenti al territorio dell'Unione esclusi i territori elencati nell'allegato.

**ALLEGATO II**  
**FORMAZIONE DEL PERSONALE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI**

**CAPO I: 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, diagnosi e prove di laboratorio
2. Procedure di controllo
3. Normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2
4. Valutazione della non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2
5. Pericoli nel settore della produzione, trasformazione e distribuzione di animali e merci
6. Diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e possibili rischi sanitari per l'uomo e, ove del caso, per gli animali o per le piante, possibili rischi per il benessere degli animali, per l'ambiente, nonché per l'identità e la qualità del materiale riproduttivo vegetale
7. Valutazione dell'applicazione delle procedure HACCP e delle buone pratiche agricole
8. Sistemi di gestione, quali i programmi di garanzia della qualità che gli operatori gestiscono e loro valutazione degli stessi nella misura pertinente alle prescrizioni fissate nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2
9. Sistemi ufficiali di certificazione.
10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa le comunicazioni tra Stati membri e Commissione
11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a prove comparative interlaboratorio, accreditamento e valutazione del rischio, che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali
13. Procedure di controllo e requisiti per l'ingresso nell'Unione di animali e merci provenienti da paesi terzi
14. Qualsiasi altro settore necessario al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati conformemente al presente regolamento

## **CAPO II: AREE TEMATICHE PER LE PROCEDURE DI CONTROLLO**

1. Organizzazione delle autorità competenti e relazione tra autorità competenti centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali o altre attività ufficiali
2. Relazione tra le autorità competenti e gli organismi delegati o persone fisiche cui esse hanno delegato compiti connessi ai controlli ufficiali o ad altre attività ufficiali
3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere
4. Compiti, responsabilità e obblighi del personale
5. Procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni
6. Programmi di screening e screening mirato
7. Assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro
8. Provvedimenti da adottare a seguito dei controlli ufficiali
9. Collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possano avere responsabilità in materia o con operatori
10. Verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali

**ALLEGATO III**  
**CARATTERIZZAZIONE DEI METODI DI ANALISI**

1. I metodi di analisi e i risultati delle misurazioni devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:
  - a) accuratezza (esattezza e precisione);
  - b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
  - c) limite di rilevazione;
  - d) limite di quantificazione,
  - e) precisione;
  - f) ripetibilità;
  - g) riproducibilità;
  - h) recupero;
  - i) selettività;
  - j) sensibilità;
  - k) linearità;
  - l) incertezza delle misurazioni;
  - m) altri criteri a scelta.
  
2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725 "Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione") oppure, qualora si siano stabiliti criteri di risultato per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio con intervalli di confidenza del 95 % secondo quanto definito dalla norma ISO 5725 "Accuratezza (esattezza e precisione) dei risultati e dei metodi di misurazione"). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.
  
3. Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.
  
4. Nel caso in cui i metodi di analisi possano essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati conformemente a orientamenti o protocolli scientifici accettati internazionalmente, oppure, qualora si siano stabiliti criteri di risultato per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.

5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).

**ALLEGATO IV**  
**TAVOLA DI CONCORDANZA DI CUI ALL'ARTICOLO 142, PARAGRAFO 3**

1. Regolamento (CE) n. 882/2004

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1, primo comma	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 1, paragrafo 3	-
Articolo 1, paragrafo 4	-
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 9
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 8, paragrafo 6
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 8, paragrafo 6
Articolo 3, paragrafo 6	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 3, paragrafo 7	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), f), g) e i)
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 4, paragrafo 4
Articolo 4, paragrafo 6	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 7	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	Articolo 25, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 25, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 25, paragrafo 2, primo comma
Articolo 5, paragrafo 2, lettere a), b), c) e f)	Articolo 26, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2, lettera d)	-
Articolo 5, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 28
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 29
Articolo 5, paragrafo 4	-
Articolo 6	Articolo 4, paragrafi 2 e 3
Articolo 7, paragrafo 1, primo comma	Articolo 10, paragrafo 1, primo comma
Articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, lettera a)	Articolo 10, paragrafo 1, secondo comma

Articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, lettera b)	-
Articolo 7, paragrafo 2, prima frase	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2, seconda frase	-
Articolo 7, paragrafo 2, terza frase	-
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 7, paragrafi 2 e 3
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 11, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 1, lettera h)
Articolo 8, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 11, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 11, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 4	-
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 1, primo comma
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 12, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 11, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 13
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 33, paragrafi 1 e 2
Articolo 11, paragrafo 2	-
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 33, paragrafo 5
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 33, paragrafo 7
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 34, paragrafo 1, primo comma, e paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 34, paragrafo 1, lettera b), punto i)
Articolo 11, paragrafo 7	Articolo 33, paragrafo 6
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 36, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 36, paragrafo 4, lettera e)
Articolo 12, paragrafo 3	Articolo 36, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 12, paragrafo 4	Articolo 38, paragrafo 2
Articolo 13	Articolo 114
Articolo 14, paragrafo 1	-
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 43, paragrafo 3
Articolo 14, paragrafo 3	-
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 42, paragrafo 1, prima frase
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 42, paragrafi 2 e 4
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 42, paragrafi 2 e 4
Articolo 15, paragrafo 4	-
Articolo 15, paragrafo 5	Articolo 45, paragrafo 1, lettera d), articolo 45, paragrafo 2, lettera b) e articolo 52, paragrafo 3, prima frase
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 43, paragrafo 1

Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 42, paragrafo 1, seconda frase
Articolo 16, paragrafo 3, prima frase	Articolo 43, paragrafo 2
Articolo 16, paragrafo 3, seconda frase	Articolo 33, paragrafo 6
Articolo 17, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 57, paragrafo 1
Articolo 17, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 54, paragrafo 1, paragrafo 2, lettera a) e paragrafo 3, e articolo 56, paragrafo 1
Articolo 17, paragrafo 2	-
Articolo 18	Articolo 63, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 64, paragrafi 1 e 3
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 65
Articolo 19, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 64, paragrafo 5
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 64, paragrafo 4
Articolo 19, paragrafo 4	Articolo 6
Articolo 20	Articolo 69
Articolo 21, paragrafo 1	Articolo 70, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 2	Articolo 67
Articolo 21, paragrafo 3	Articolo 64, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 4	Articolo 64, paragrafo 4
Articolo 22	Articolo 84, lettera d)
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 71, paragrafo 1
Articolo 23, paragrafo 2	Articolo 71, paragrafo 2 e articolo 72
Articolo 23, paragrafo 3	Articolo 71, paragrafo 3
Articolo 23, paragrafo 4	Articolo 71, paragrafo 2
Articolo 23, paragrafo 5	Articolo 71, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 23, paragrafo 6	Articolo 71, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 4, lettera b)
Articolo 23, paragrafo 7	Articolo 72
Articolo 23, paragrafo 8	Articolo 72
Articolo 24, paragrafo 1	Articolo 73, paragrafo 1
Articolo 24, paragrafo 2	Articolo 55
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 44
Articolo 24, paragrafo 4	Articolo 74
Articolo 25, paragrafo 1	-
Articolo 25, paragrafo 2, lettera a)	-
Articolo 25, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 75, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 75, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 46, lettere c) e d), e articolo 75, paragrafo 1, lettere e) e k)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera e)	-

Articolo 25, paragrafo 2, lettera f)	Articolo 68
Articolo 25, punto 2, lettera g)	Articolo 75, paragrafo 1, lettera h)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera h)	Articolo 44, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 26	Articolo 76, paragrafo 1
Articolo 27, paragrafo 1	Articolo 76, paragrafo 2
Articolo 27, paragrafo 2	Articolo 77
Articolo 27, paragrafo 3	-
Articolo 27, paragrafo 4	Articolo 79, paragrafo 1
Articolo 27, paragrafo 5	-
Articolo 27, paragrafo 6	-
Articolo 27, paragrafo 7	-
Articolo 27, paragrafo 8	Articolo 81, paragrafo 2
Articolo 27, paragrafo 9	Articolo 82, paragrafo 1
Articolo 27, paragrafo 10	-
Articolo 27, paragrafo 11	Articolo 81, paragrafo 1
Articolo 27, paragrafo 12, prima frase	Articolo 83
Articolo 27, paragrafo 12, seconda frase	-
Articolo 28	Articolo 84
Articolo 29	-
Articolo 30, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 86
Articolo 30, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 89, lettera a),
Articolo 30, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 87, paragrafo 2
Articolo 30, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 89, lettere b) e f)
Articolo 30, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 89, lettera c)
Articolo 30, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 89, lettera d)
Articolo 30, paragrafo 1, lettera g)	Articolo 89, lettera e)
Articolo 30, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 88, paragrafo 1, lettera e)
Articolo 30, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 88, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 30, paragrafo 3	-
Articolo 31	-
Articolo 32, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 92, punto 2, lettera g)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 92, paragrafo 2, lettere a), b) e c)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera h)

Articolo 32, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 92, punto 2, lettera g)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 3	Articolo 91, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera a)	Articolo 91, paragrafo 3, lettera c)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera b)	Articolo 91, paragrafo 3, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera c)	Articolo 91, paragrafo 3, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera d)	Articolo 7
Articolo 32, paragrafo 4, lettera e)	Articolo 91, paragrafo 3, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera f)	Articolo 92, paragrafo 2, lettera j), punto iii)
Articolo 32, punto 4, lettera g)	Articolo 91, paragrafo 3, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera h)	Articolo 91, paragrafo 3, lettera f)
Articolo 32, paragrafo 5	Articolo 97, paragrafo 1
Articolo 32, paragrafo 6	Articolo 97, paragrafo 2
Articolo 32, paragrafo 7	-
Articolo 32, paragrafo 8, prima frase	Articolo 97, paragrafo 3
Articolo 32, paragrafo 8, seconda frase	Articolo 97, paragrafo 4
Articolo 32, paragrafo 9	-
Articolo 33, paragrafo 1	Articolo 98, paragrafo 1
Articolo 33, paragrafo 2	Articolo 99, paragrafo 1
Articolo 33, paragrafo 3	Articolo 98, paragrafo 2
Articolo 33, paragrafo 4	Articolo 98, paragrafo 4
Articolo 33, paragrafo 5	Articolo 98, paragrafo 5
Articolo 33, paragrafo 6	Articolo 99, paragrafo 2
Articolo 33, paragrafo 7	-
Articolo 34, paragrafo 1	Articolo 100, paragrafo 1
Articolo 34, paragrafo 2	Articolo 100, paragrafi 1 e 2
Articolo 34, paragrafo 3	Articolo 100, paragrafo 3
Articolo 35, paragrafo 1	Articolo 101, paragrafo 1
Articolo 35, paragrafo 2	Articolo 101, paragrafo 4
Articolo 35, paragrafo 3	Articolo 101, paragrafo 2
Articolo 35, paragrafo 4	-
Articolo 36, paragrafo 1	Articolo 102, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 36, paragrafo 2, prima frase	-
Articolo 36, paragrafo 2, seconda frase	Articolo 102, paragrafo 2
Articolo 36, paragrafo 3, primo comma	Articolo 102, paragrafo 3, prima frase
Articolo 36, paragrafo 3, secondo comma	-
Articolo 36, paragrafo 3, terzo comma, prima	Articolo 102, paragrafo 3, lettera c)

frase	
Articolo 36, paragrafo 3, terzo comma, seconda frase	Articolo 102, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 36, paragrafo 4	Articolo 102, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 37, paragrafo 1	Articolo 103, paragrafo 1
Articolo 37, paragrafo 2	Articolo 103, paragrafo 2
Articolo 38, paragrafo 1	Articolo 104, paragrafo 1
Articolo 38, paragrafo 2	Articolo 104, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 38, paragrafo 3	Articolo 104, paragrafo 3
Articolo 39, paragrafo 1	Articolo 105, paragrafo 1
Articolo 39, paragrafo 2	Articolo 105, paragrafo 2
Articolo 40, paragrafo 1	Articolo 106, paragrafo 1
Articolo 40, paragrafo 2	-
Articolo 40, paragrafo 3	Articolo 106, paragrafo 2
Articolo 40, paragrafo 4	-
Articolo 41	Articolo 107, paragrafo 1
Articolo 42, paragrafo 1, lettera a)	-
Articolo 42, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 109, paragrafo 2
Articolo 42, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 109, paragrafo 3
Articolo 42, paragrafo 2	Articolo 108, paragrafo 2
Articolo 42, paragrafo 3	Articolo 109, paragrafo 2
Articolo 43, paragrafo 1, prima frase	Articolo 110, primo comma
Articolo 43, paragrafo 1, seconda frase	Articolo 110, secondo comma
Articolo 43, paragrafo 1, lettera a)	-
Articolo 43, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 110, lettere a) e b)
Articolo 43, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 110, lettere b) e c)
Articolo 43, paragrafo 1, lettere da d) a j)	-
Articolo 43, paragrafo 1, lettera k)	Articolo 110, lettera d)
Articolo 43, paragrafo 2	-
Articolo 44, paragrafo 1	Articolo 112, paragrafo 1
Articolo 44, paragrafo 2	-
Articolo 44, paragrafo 3	Articolo 112, paragrafo 1
Articolo 44, paragrafo 4, primo comma, prima frase	Articolo 113, paragrafo 1
Articolo 44, paragrafo 4, primo comma, seconda frase	Articolo 113, paragrafo 2
Articolo 44, paragrafo 5	-
Articolo 44, paragrafo 6	Articolo 113, paragrafo 1
Articolo 45, paragrafo 1	Articolo 115, paragrafi 1, 2 e 4

Articolo 45, paragrafo 2	-
Articolo 45, paragrafo 3	Articolo 116
Articolo 45, paragrafo 4	Articolo 117
Articolo 45, paragrafo 5	Articolo 118
Articolo 45, paragrafo 6	-
Articolo 46, paragrafo 1, prima frase	Articolo 119, paragrafo 1
Articolo 46, paragrafo 1, seconda frase	Articolo 119, paragrafo 4
Articolo 46, paragrafo 1, terza frase	Articolo 119, paragrafo 2
Articolo 46, paragrafo 2	Articolo 119, paragrafo 3
Articolo 46, paragrafo 3	Articolo 120
Articolo 46, paragrafo 4	-
Articolo 46, paragrafo 5	-
Articolo 46, paragrafo 6	Articolo 121
Articolo 46, paragrafo 7	Articolo 122
Articolo 47, paragrafo 1	Articolo 124, paragrafo 1, lettere da a) a e)
Articolo 47, paragrafo 2	Articolo 124, paragrafo 2
Articolo 47, paragrafo 3	Articolo 124, paragrafo 1, lettere f) e g)
Articolo 47, paragrafo 4	-
Articolo 47, paragrafo 5	-
Articolo 48, paragrafo 1	Articolo 125, paragrafo 1
Articolo 48, paragrafo 2	Articolo 125, paragrafo 2
Articolo 48, paragrafo 3	Articolo 126, paragrafi 1 e 2
Articolo 48, paragrafo 4	Articolo 126, paragrafo 3
Articolo 48, paragrafo 5, prima frase	Articolo 126, paragrafo 3, lettera f)
Articolo 48, paragrafo 5, seconda e terza frase	-
Articolo 49	Articolo 128
Articolo 50	-
Articolo 51, paragrafo 1	Articolo 129, paragrafi 1 e 2
Articolo 51, paragrafo 2	Articolo 129, paragrafo 3
Articolo 51, paragrafo 3	-
Articolo 52	Articolo 123
Articolo 53	Articolo 111
Articolo 54, paragrafo 1	Articolo 135, paragrafo 1
Articolo 54, paragrafo 2	Articolo 135, paragrafo 2
Articolo 54, paragrafo 3	Articolo 135, paragrafo 3
Articolo 54, paragrafo 4	Articolo 103, paragrafo 1
Articolo 54, paragrafo 5	Articolo 84, paragrafo 1, lettere a) e c), e

Articolo 55, paragrafo 1	articolo 135 paragrafo 4
Articolo 55, paragrafo 2	Articolo 136, paragrafo 1 Articolo 136, paragrafo 1
Articolo 56, paragrafo 1	Articolo 137, paragrafo 1
Articolo 56, paragrafo 2, lettera a)	-
Articolo 56, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 137, paragrafo 2
Articoli da 57 a 61	-
Articolo 62	Articolo 141
Articolo 63, paragrafo 1	-
Articolo 63, paragrafo 2	Articolo 23
Articolo 64, primo comma	Articolo 138, paragrafo 1
Articolo 64, punto 1)	Articolo 138, paragrafo 1
Articolo 64, punto 2)	Articolo 138, paragrafo 2
Articolo 65	-
Articolo 66	-
Articolo 67	
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	-
Allegato V	-
Allegato VI	Articolo 78 e articolo 79, paragrafo 2
Allegato VII	-
Allegato VIII	-
2. Direttiva 96/23/CE	
Direttiva 96/23/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2, lettera a)	Articolo 16
Articolo 2, lettera b)	-
Articolo 2, lettera c)	Articolo 16
Articolo 2, lettera d)	Articolo 2, paragrafo 5
Articolo 2, lettera e)	Articolo 16
Articolo 2, lettera f)	Articolo 36, paragrafo 1
Articolo 2, lettera g)	-
Articolo 2, lettera h)	Articolo 16
Articolo 2, lettera i)	-
Articolo 3	Articolo 8, paragrafi 1 e 2, articolo 16,

	articolo 107, paragrafo 1, articolo 111
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2, lettera a), articolo 107, paragrafo 2, articolo 112
Articolo 4, paragrafo 3	-
Articolo 5	Articolo 109, paragrafi 2 e 3, articolo 112, paragrafo 1, lettera a), articolo 108, paragrafo 2
Articolo 6	Articolo 16, lettere a) e b)
Articolo 7	Articolo 108, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1	-
Articolo 8, paragrafo 2	-
Articolo 8, paragrafi 4 e 5	Articoli 10, 112 e 113
Articolo 9, lettera A	-
Articolo 9, lettera B	-
Articolo 10	Articolo 14
Articolo 11, paragrafi 1 e 2	Articolo 8, paragrafo 2 e articolo 9
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 16, lettera c), articolo 134 e articolo 135
Articolo 12, primo comma	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 12, secondo comma	Articolo 14
Articolo 13	Articolo 16, lettera c), articolo 134 e articolo 135
Articolo 14, paragrafo 1	Articoli 98 e 99
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 91
Articolo 15, paragrafo 1, primo comma	Articolo 16, lettere a) e b)
Articolo 15, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 33, paragrafo 7
Articolo 15, paragrafo 1, terzo comma	-
Articolo 15, paragrafo 2, primo comma	Articolo 33, paragrafo 7
Articolo 15, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 34, paragrafo 3
Articolo 15, paragrafo 3, primo, secondo e terzo comma	Articolo 16, lettera c), e articolo 135
Articolo 15, paragrafo 3, quarto comma	Titolo II, capo V, sezione III
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 103, paragrafo 1, articolo 106, paragrafo 1 e articolo 135
Articolo 16, paragrafi 2 e 3	Articolo 16, lettera c), e articolo 135
Articolo 17	Articolo 16, lettera c), e articolo 135
Articolo 18	Articolo 16, lettera c), e articolo 135
Articolo 19	Articolo 135, paragrafo 4

Articolo 20, paragrafo 1	Titolo IV
Articolo 20, paragrafo 2, primo comma	Articolo 104, paragrafi 1 e 2
Articolo 20, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 104, paragrafo 3
Articolo 20, paragrafo 2, terzo e quarto comma	Articolo 106, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 20, paragrafo 2, quinto e sesto comma	Articolo 106, paragrafo 2
Articolo 21	Articoli 115, 116 e 118
Articolo 22	Articolo 134
Articolo 23	Articolo 16, lettera c), e articolo 135
Articolo 24, paragrafi 1 e 2	Articolo 15, paragrafo 2, lettera d), articolo 16, lettera c), articoli 134 e 135
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 15, paragrafo 2, lettera d), articolo 16, lettera c), articolo 135
Articolo 25	Articolo 16, lettera c), articolo 135, paragrafo 2
Articolo 26	Articolo 6
Articolo 27	Articolo 136
Articolo 28	Articolo 136
Articolo 29, paragrafi 1 e 2	Articoli 124, 125, 126 e 128
Articolo 29, paragrafo 3	Titolo II, capo V, sezione II
Articolo 29, paragrafo 4	Articolo 112, paragrafo 1
Articolo 30, paragrafi 1 e 2	Titolo II, capo V, sezione III
Articolo 30, paragrafo 3	Articolo 128, paragrafo 3
Articolo 31	Titolo II capo VI
Articolo 33	Articolo 141
Articolo 34	Articolo 16, lettere a) e b)
Articolo 35	-
Articolo 36	-
Articolo 37	-
Articolo 38	-
Articolo 39	-
Allegato I	Articolo 16, lettere a) e b)
Allegato II	Articolo 16, lettere a) e b)
Allegato III	Articolo 16, lettere a) e b)
Allegato IV	Articolo 16, lettere a) e b)
3. Direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE	
Direttiva 89/662/CEE	Presente regolamento

Articolo 1	-
Articolo 2, paragrafi 1, 2 e 3	-
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 2, paragrafo 5
Articolo 2, paragrafo 5	Articolo 2, paragrafo 32
Articolo 3, paragrafo 1, primo e secondo comma	-
Articolo 3, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 1, quarto comma	Articolo 134, paragrafi 2 e 3, e articolo 135
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	-
Articolo 4, paragrafo 1, prima frase	Articolo 8, paragrafo 1, e articoli 9, 134 e 135
Articolo 4, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 8, paragrafo 6, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 1, secondo trattino	-
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 136
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), primo comma	Articolo 8
Articolo 5, primo paragrafo, lettera a), secondo comma	Articolo 134, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	-
Articolo 5, paragrafo 2	-
Articolo 5, paragrafo 3, lettere a), b) e d)	-
Articolo 5, paragrafo 3, lettera c)	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 5, paragrafi 4 e 5	-
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 47
Articolo 6, paragrafo 2	-
Articolo 7, paragrafo 1	Titolo IV e articolo 135
Articolo 7, paragrafo 2	-
Articolo 8, paragrafo 1	Titolo IV
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 6 e articolo 135, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 135, paragrafo 4
Articolo 9	-
Articolo 10	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 11	Articoli 9, 13 e 14
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-

Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 112, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 2	-
Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 112, paragrafo 2
Articolo 17	Articolo 141
Articolo 18	Articolo 141
Articolo 19	-
Articolo 20	-
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Allegato A	-
Allegato B	-

Direttiva 90/425/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2, paragrafi da 1 a 5	-
Articolo 2, paragrafo 6	Articolo 2, paragrafo 5
Articolo 2, paragrafo 7	Articolo 2, paragrafo 32
Articolo 3, paragrafi 1 e 2	-
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 8, articolo 134, paragrafi 2 e 3, articolo 135
Articolo 3, paragrafo 4	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 8
Articolo 4, paragrafo 2	-
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 136
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), primo comma	Articolo 8
Articolo 5, primo paragrafo, lettera a), secondo comma	Articolo 134, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punto i), primo comma	-
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punto i), secondo comma	Articolo 8
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punti ii), iii) e iv)	-
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a), primo comma	Articolo 8, paragrafo 7
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a), secondo e terzo comma	-

Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)	-
Articolo 5, paragrafo 3	-
Articolo 6	-
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 47
Articolo 7, paragrafo 2	-
Articolo 8, paragrafo 1	Titolo IV e articolo 135
Articolo 8, paragrafo 2	-
Articolo 9, paragrafo 1	Titolo IV
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 6 e articolo 135, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 135, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 4	-
Articolo 10	-
Articolo 11	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 12	-
Articolo 13	Articoli 9, 13 e 14
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Articolo 17	Articolo 141
Articolo 18	Articolo 141
Articolo 19	Articolo 141
Articolo 20	Articoli 130, 131, 132 e 133
Articolo 21	-
Articolo 22, paragrafo 1	Articolo 112, paragrafo 1
Articolo 22, paragrafo 2	-
Articolo 22, paragrafo 3	Articolo 112, paragrafo 2
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Allegato A	-
Allegato B	-
Allegato C	-
4. Direttive 97/78/CE e 91/496/CEE	
Direttiva 97/78/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-

Articolo 2	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 17
Articolo 2, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 46
Articolo 2, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 2, paragrafo 47
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 2, paragrafo 48
Articolo 2, paragrafo 2, lettera e)	-
Articolo 2, paragrafo 2, lettera f)	Articolo 2, paragrafo 27
Articolo 2, punto 2, lettera g)	Articolo 2, paragrafo 29
Articolo 2, paragrafo 2, lettera h)	-
Articolo 2, paragrafo 2, lettera i)	-
Articolo 2, paragrafo 2, lettera j)	-
Articolo 2, paragrafo 2, lettera k)	Articolo 2, paragrafo 5
Articolo 3, paragrafi 1 e 2	Articolo 45, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 14, articolo 54, paragrafo 1, paragrafo 2, lettera a), e paragrafo 3
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 55
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 45, paragrafi 2 e 3, e articolo 56
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 4
Articolo 4, paragrafo 2	-
Articolo 4, paragrafi 3 e 4	Articolo 47, paragrafi 1, 2 e 3, e articolo 50
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 50
Articolo 5, paragrafo 1	articolo 54, paragrafo 2, lettera b), e paragrafo 4.
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 56, paragrafo 2
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 48, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 56
Articolo 6, paragrafo 1, lettera a), primo comma	Articolo 62, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 1, lettera a), secondo comma	Articolo 62, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 1, lettera b)	-
Articolo 6, paragrafo 2	Articoli 57 e 60 Contratti di opzione,
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 61
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 58, paragrafo 1, e articolo 61, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 5	-
Articolo 6, paragrafo 6	Articolo 58, paragrafo 2, articolo 60, paragrafo 3), articolo 61, paragrafo 5, articolo 62, paragrafo 2, articolo 62,

	paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 48, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafi 1, 2 e 3, e articolo 50
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 55
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 48, paragrafo 2, articolo 53 e articolo 54, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 5	-
Articolo 7, paragrafo 6	Articoli 50 e 56 Contratti di opzione,
Articolo 8, paragrafo 1	-
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 75, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 8, paragrafi 3, 4, 5, 6, 7	Articolo 75, paragrafo 2
Articolo 9	Articolo 49, lettere b) e c)
Articolo 10, paragrafi 1, 2 e 4	Articolo 52, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 3	-
Articolo 11	Articolo 49, lettera d)
Articolo 12	Articolo 46, lettera h), e articolo 75, paragrafo 1, lettera k)
Articolo 13	Articolo 75, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 14	-
Articolo 15	Articolo 75, paragrafo 1, lettera h)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 46, lettera d)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 46, lettera e)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 46, lettera c)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 46, lettera g)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 46, lettera a)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 46, lettera b)
Articolo 16, paragrafo 2	-
Articolo 16, paragrafo 3	-
Articolo 16, paragrafo 4	Articolo 75, paragrafo 1, lettere c) e f)
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 64, paragrafo 5
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 64, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 17, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 64, paragrafo 3, lettera b), articolo 67, articolo 70
Articolo 17, paragrafo 2, lettera a), primo trattino	-
Articolo 17, paragrafo 2, lettera a), secondo trattino	Articolo 66, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 17, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 67
Articolo 17, paragrafo 3	Articolo 63, paragrafi 4, 5 e 6

Articolo 17, paragrafo 4	-
Articolo 17, paragrafo 5	Articolo 64, paragrafo 3, articolo 84, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 17, paragrafo 6	-
Articolo 17, paragrafo 7	Articolo 63, paragrafo 6, articolo 68 e articolo 70, paragrafo 3
Articolo 18	Articolo 62, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 75, punto 1, lettera g)
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 75, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 62, paragrafo 3, lettera a), articolo 62, paragrafo 4
Articolo 20, paragrafo 1	Articolo 63
Articolo 20, paragrafo 2	-
Articolo 22, paragrafo 1	-
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 65
Articolo 22, paragrafo 3	-
Articolo 22, paragrafo 4	-
Articolo 22, paragrafo 5	-
Articolo 22, paragrafo 6	-
Articolo 22, paragrafo 7	-
Articolo 24	Articolo 63, paragrafi 4, 5 e 6
Articolo 24, paragrafo 3	Articoli 71 e 128
Articolo 25, paragrafo 1	Articoli 100-106
Articolo 25, paragrafo 2	Articolo 6
Articolo 25, paragrafo 3	-
Articolo 26	Articolo 129, paragrafi 5 e 6
Articolo 27	Articolo 4, paragrafi 2 e 3, e articolo 129, paragrafi 1 e 6
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-
Articolo 31	-
Articolo 32	-
Articolo 33	-
Articolo 34	-
Articolo 35	-
Articolo 36	-
Allegato I	Allegato I

Allegato II	Articolo 62
Allegato III	Articolo 50

Direttiva 91/496/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2, paragrafo 1	-
Articolo 2, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 46
Articolo 2, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 47
Articolo 2, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 2, paragrafo 48
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)	-
Articolo 2, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 2, paragrafo 27
Articolo 2, paragrafo 2, lettera f)	Articolo 2, paragrafo 29
Articolo 3, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 54, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera a), e articolo 56, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 45, paragrafo 1, articolo 64, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 1, lettera c), punto i)	Articolo 54, paragrafo 2, lettera b), articolo 54, paragrafo 4, articolo 55
Articolo 3, paragrafo 1, lettera c), punto ii)	Articolo 77, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 3, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 55
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 47, paragrafo 1, articolo 47, paragrafo 2 e articolo 50
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 47, paragrafo 1, articolo 47, paragrafo 3, articolo 47, paragrafo 4 e articolo 50
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 49, lettera c)
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 77, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 4, paragrafi 2 e 3, articolo 49, lettera c), articolo 50
Articolo 5	Articolo 53, articolo 54, paragrafo 2, lettera b), e paragrafo 4, articolo 55, articolo 56, paragrafo 1, lettera a), articolo 64, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 1	-
Articolo 6, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 62, paragrafi 1 e 2
Articolo 6, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 62, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 57

Articolo 6, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 62, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 58
Articolo 6, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 58, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 6, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 58, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 6, paragrafo 3, lettera c)	Articoli 57, paragrafo 2, e 62, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 3, lettera d)	Articolo 58, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 6, paragrafo 3, lettera e)	Articoli 57, paragrafo 2, e 62, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 3, lettera f)	Articoli 57, paragrafo 2, e 62, paragrafo 3
Articolo 6, punto 3, lettera g)	Articolo 58, paragrafo 1, lettera e)
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 57 e articolo 58, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 5	Articolo 58, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 48, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 54, paragrafo 2, lettera b), articolo 54, paragrafo 4, articolo 56
Articolo 7, paragrafo 1, terzo trattino	Articolo 48, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 56
Articolo 7, paragrafo 3	-
Articolo 8	Articolo 51, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 9	Articolo 49, lettera d)
Articolo 10	Articolo 64, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 63
Articolo 11, paragrafo 2	-
Articolo 12, paragrafo 1	Articoli 64, 66 e 67
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 64, paragrafo 3, articolo 84, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 12, paragrafo 3	Articolo 68, articolo 69, paragrafo 3, e articolo 70, paragrafo 3
Articolo 12, paragrafo 4	-
Articolo 12, paragrafo 5	-
Articolo 13	Articolo 62, paragrafo 2
Articolo 14	-
Articolo 15	Articolo 77, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 16	Articolo 52
Articolo 17	Articolo 6
Articolo 17 bis	-
Articolo 18, paragrafo 1	-
Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 65

Articolo 18, paragrafo 3	-
Articolo 18, paragrafo 4	-
Articolo 18, paragrafo 5	-
Articolo 18, paragrafo 6	-
Articolo 18, paragrafo 7	-
Articolo 18, paragrafo 8	-
Articolo 19	Articoli 115 e 116 Contratti di opzione,
Articolo 20	Articoli 100-106
Articolo 21	Articolo 129, paragrafi 5 e 6
Articolo 22	-
Articolo 23	-
Articolo 24	-
Articolo 25	-
Articolo 26	-
Articolo 27	-
Articolo 28	-
Articolo 29	-
Articolo 30	-
Articolo 31	-
Allegato A	Articolo 62
Allegato B	Articolo 64, paragrafo 2

#### 5. Direttiva 96/93/CE

Direttiva 96/93/CE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 2, paragrafo 22
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 87, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 87, paragrafo 3, lettere a) e b)
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 88, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 87, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 89
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 87, paragrafo 2, lettera a), e articolo 88, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 88, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 88, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 5	Articolo 88, paragrafo 2
Articolo 6	Articolo 128

Articolo 7	Articolo 141
Articolo 8	-
Articolo 9	-
Articolo 10	-

6. Direttiva 89/608/CEE

Direttiva 89/608/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	-
Articolo 2	-
Articolo 3	Titolo IV
Articolo 4	Titolo IV
Articolo 5	Titolo IV
Articolo 6	Titolo IV
Articolo 7	Titolo IV
Articolo 8	Titolo IV
Articolo 9	Titolo IV
Articolo 10	Articolo 7 e titolo IV
Articolo 11	-
Articolo 12	Titolo IV
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	Articolo 7 e titolo IV
Articolo 16	-
Articolo 17	-
Articolo 18	-
Articolo 19	-
Articolo 20	-

7. Decisione 92/438/CEE

Decisione 92/438/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articoli da 130 a 133
Articolo 2	-
Articolo 3	Articoli da 130 a 133
Articolo 4	Articoli da 130 a 133
Articolo 5	Articoli da 130 a 133
Articolo 6	Articolo 62, paragrafo 3, lettera f)
Articolo 7	-
Articolo 8	-
Articolo 9	-
Articolo 10	-
Articolo 11	-
Articolo 12	-
Articolo 13	-
Articolo 14	-
Articolo 15	-
Allegato I	Articoli da 130 a 133
Allegato II	Articoli da 130 a 133
Allegato III	Articoli da 130 a 133