



Bruxelles, 20 ottobre 2015  
(OR. en)

13209/15

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2013/0140 (COD)**

---

**AGRI 536  
AGRILEG 193  
VETER 85  
PHYTOSAN 53  
ANIMAUX 54  
SAN 344  
DENLEG 134  
CODEC 1370  
SEMENCES 25**

**NOTA**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	delegazioni
n. doc. Comm.:	9464/13 - COM(2013) 265 final
Oggetto:	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) n. 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) - Orientamento generale

---

Si allega per le delegazioni l'orientamento generale<sup>1</sup> sulla proposta della Commissione in oggetto concordato dal Coreper.

---

<sup>1</sup> Il presente testo costituisce la versione consolidata del testo figurante nella terza delle colonne contenute nel documento 12875/15 da ADD 1 ad ADD 5, che è stata approvata dal Coreper il 14 ottobre 2015.

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, [...] sui prodotti fitosanitari e recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, [...] [...] 1/2005, 396/2005, [...] 1099/2009, 1069/2009 e 1107/2009, dei regolamenti (UE) n. 1151/2012 e 652/2014 [...], e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/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,

visto il parere del Comitato delle regioni,

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 **e animale e dell'ambiente**. È opportuno perseguire tale obiettivo anche attraverso misure nei settori veterinario e fitosanitario [...] **il cui obiettivo finale sia** la protezione della salute umana.
- (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 di garantire la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da OGM e da prodotti fitosanitari. [...] 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 sugli alimenti e sui mangimi 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>2</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 degli alimenti e dei mangimi, i prodotti fitosanitari, gli additivi per alimenti e mangimi, 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 rispettare gli obblighi in materia di benessere degli animali garantendo loro un trattamento umano ed evitando loro dolore e sofferenze inutili. Tali norme sono basate su prove scientifiche e possono [...] migliorare la qualità e la sicurezza degli alimenti [...] **di origine animale**.
- (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 **delle piante e dei prodotti vegetali** e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi prodotti a partire dalle piante.
- (8) [...]

**(8 bis) La legislazione dell'Unione in materia di prodotti fitosanitari disciplina l'autorizzazione, l'immissione in commercio, l'impiego e il controllo dei prodotti fitosanitari e delle sostanze attive, degli antidoti agronomici, dei sinergizzanti, dei coformulanti e dei coadiuvanti in essi contenuti o che li costituiscono. Dette norme intendono assicurare un elevato livello di protezione sia della salute umana e animale che dell'ambiente attraverso la valutazione dei rischi posti dai prodotti fitosanitari, migliorando al contempo il funzionamento del mercato dell'Unione mediante l'armonizzazione delle norme relative alla loro immissione in commercio e migliorando la produzione agricola.**

---

<sup>2</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

**(9 bis) La 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>3</sup> e il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati<sup>4</sup> prevedono l'autorizzazione preventiva, la tracciabilità e l'etichettatura degli OGM e degli alimenti e dei mangimi geneticamente modificati. Gli OGM non destinati al consumo diretto, quali le sementi utilizzate come materia prima per la produzione di alimenti e mangimi, possono essere autorizzati a norma della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003. Indipendentemente dalla base giuridica su cui sono autorizzati gli OGM, dovrebbero applicarsi le stesse norme in materia di controlli ufficiali.**

- (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 sotto il loro controllo, di assicurare il rispetto [...] di tutte le prescrizioni pertinenti alle loro attività stabilite dalla legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare.

**(12 bis) Le disposizioni dell'Unione in materia di norme di commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura assicurano prodotti sostenibili e la realizzazione del pieno potenziale del mercato interno; facilitano le attività di commercializzazione basate su una concorrenza leale, contribuendo in tal modo a migliorare la redditività della produzione. Esse garantiscono il rispetto di uno stesso requisito sia per le importazioni che per i prodotti originari dell'UE. Le disposizioni dell'Unione in materia di norme di commercializzazione dei prodotti agricoli contribuiscono a migliorare le condizioni economiche della produzione e della commercializzazione, nonché la qualità dei prodotti stessi.**

- (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>5</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 giuridico consolidato a supporto di un approccio integrato finalizzato all'esecuzione dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare.

---

<sup>3</sup> *GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.*

<sup>4</sup> *GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.*

<sup>5</sup> *GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.*

- (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 [...] 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>6</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.
- (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>7</sup>, detta norme molto dettagliate, che stabiliscono tra l'altro la frequenza minima dei controlli ufficiali e le misure esecutive specifiche da adottare in caso di non conformità.
- (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 dovrebbero essere integrate in un unico quadro normativo relativo ai controlli ufficiali. A tal fine il regolamento (CE) n. 882/2004 e gli altri atti che attualmente disciplinano i controlli ufficiali in settori specifici dovrebbero essere abrogati e sostituiti dal presente regolamento.
- (17) Il presente regolamento mira a stabilire un quadro armonizzato a livello dell'Unione per l'organizzazione di controlli ufficiali, e di attività ufficiali diverse dai controlli ufficiali, nell'intera filiera agroalimentare, tenendo conto delle norme sui controlli ufficiali di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 e alla pertinente legislazione settoriale, e dell'esperienza acquisita con la loro applicazione.

**(18 bis) Le norme che precisano i requisiti per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari di cui alla 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, includono, all'articolo 8, disposizioni relative all'ispezione delle attrezzature per l'applicazione di pesticidi che continueranno ad applicarsi, mentre le norme sui controlli ufficiali del presente regolamento non dovrebbero applicarsi a dette attività di ispezione.**

- (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 dovrebbe quindi applicarsi alla verifica della conformità a quanto prescritto **dal regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio<sup>8</sup>, che disciplinano le organizzazioni comuni dei mercati dei prodotti agricoli [...].**

---

<sup>6</sup> GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

<sup>7</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

<sup>8</sup> GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

- (19) Alcune definizioni attualmente contenute nel regolamento (CE) n. 882/2004 dovrebbero essere 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 bis) Qualora la legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare imponga alle autorità competenti di verificare che gli operatori rispettino le norme dell'Unione in questione e che gli animali o le merci soddisfino requisiti specifici ai fini del rilascio di certificati o attestati ufficiali, tale verifica della conformità dovrebbe essere considerata come un controllo ufficiale.**

- (20) La legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare affida **inoltre** 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 [...]. Tali compiti costituiscono attività di interesse pubblico che le autorità competenti degli Stati membri devono svolgere al fine di eliminare, contenere o **ridurre** eventuali **pericoli** [...] di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali e per l'ambiente. Tali **altre** attività **ufficiali**, che comprendono **la concessione dell'autorizzazione o** l'approvazione, [...], la sorveglianza e il monitoraggio [...] **epidemiologici**, [...] l'eradicazione ed il contenimento delle malattie **o degli organismi nocivi**, nonché [...] **il rilascio di certificati o attestati ufficiali**, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali **e dal presente regolamento**.
- (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 **individuare e** decidere quali autorità competenti designare per ogni settore **o sottosettore** [...]; essi sono altresì tenuti a designare un'autorità unica che garantisca in ogni settore **o sottosettore** 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, occorre che gli Stati membri designino 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.

**(24 bis) Le autorità competenti dovrebbero svolgere audit interni o far svolgere audit per loro conto al fine di accertare la loro conformità al presente regolamento. Detti audit dovrebbero essere svolti in modo trasparente ed essere soggetti a un esame indipendente.**

- (25) Agli operatori va riconosciuto il diritto di impugnare, **fatte salve le norme nazionali**, le decisioni prese dalle autorità competenti, **le quali dovrebbero informarli di tale diritto**.
- (26) Le autorità competenti dovrebbero 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 dovrebbe 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 dovrebbe tuttavia impedire alle autorità competenti di **pubblicare** [...] 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>9</sup>. **Tali norme non dovrebbero inoltre pregiudicare le situazioni in cui la divulgazione sia prescritta dalla legislazione dell'Unione o da quella nazionale.**
- (27) Le autorità competenti dovrebbero effettuare controlli ufficiali a intervalli regolari, **in misura proporzionata al rischio e con frequenza adeguata**, in tutti i settori e in merito a tutti gli operatori, le attività, gli animali e le merci disciplinati dalla 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, **comprese le eventuali violazioni della normativa commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente. Di conseguenza, nel rendere proporzionato l'impegno nei controlli, si dovrebbe tener conto della probabilità di una mancata conformità a tutti i settori della legislazione sulla filiera agroalimentare rientranti nel campo di applicazione del presente regolamento.** In alcuni casi tuttavia la legislazione dell'Unione sulla filiera agroalimentare impone di effettuare i controlli ufficiali indipendentemente dal livello di rischio o **dalla probabilità** di non conformità [...], 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.

---

<sup>9</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

- (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 **ciò sia necessario ai fini dell'esecuzione dei controlli (ad esempio in un macello quando si svolge l'attività di macellazione) o** la natura delle attività ufficiali di controllo non lo richieda [...].
- (29) I controlli ufficiali dovrebbero 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 dovrebbero 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.
- (30) I controlli ufficiali dovrebbero essere 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. **In aggiunta, per quanto riguarda l'elaborazione di modelli di certificati di esportazione, le competenze di esecuzione di cui all'articolo 89, lettera a), dovrebbero applicarsi soltanto ove tale certificazione sia prevista dal diritto dell'Unione, e in particolare negli accordi bilaterali conclusi tra l'Unione e un paese terzo o un'associazione di paesi terzi.**
- (31) Per garantire la corretta attuazione delle norme dell'Unione sulla filiera agroalimentare le autorità competenti dovrebbero 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 dovrebbero 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 [...], se e in quanto necessario per indagare in modo approfondito su eventuali violazioni della normativa in questione e individuare le cause di tale violazione. **Ai fini dell'efficiente esecuzione dei controlli ufficiali, le autorità competenti elaborano e mantengono un elenco o registro degli operatori interessati da controllare.**
- (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, **nonché gli organismi delegati e le persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti,** dovrebbero quindi essere responsabili nei confronti degli operatori e del grande pubblico dell'efficienza e dell'efficacia dei controlli ufficiali da essi svolti. Essi 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 dovrebbe 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 **importante** [...] che le autorità competenti, **nonché gli organismi delegati e le persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti**, garantiscano e verifichino l'efficacia e la coerenza dei controlli ufficiali che svolgono. A tal fine essi dovrebbero seguire procedure documentate per iscritto e fornire informazioni e istruzioni [...] al personale che esegue i controlli ufficiali. È opportuno che esse dispongano altresì dei meccanismi e delle procedure **documentate** 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 dovrebbero essere registrati in **forma scritta** [...], una copia della quale va rilasciata all'operatore, **ove questi lo richieda**. 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 **un documento scritto** [...] su ogni singola ispezione o visita presso la sede dell'operatore. In tali casi **la documentazione scritta** [...] va[...] redatta 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 **o non conformità** individuate.
- (35) Gli operatori dovrebbero collaborare pienamente con le autorità competenti, [...] gli organismi delegati **o le persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti** al fine di garantire il buon svolgimento dei controlli ufficiali e consentire alle autorità competenti di svolgere le altre attività ufficiali. **Gli operatori responsabili di una partita che entra nell'Unione dovrebbero fornire tutte le informazioni disponibili relative a detta partita. Essi dovrebbero fornire alle autorità competenti almeno le informazioni necessarie per la loro identificazione e per identificare le loro attività.**
- (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 dovrebbe 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 dovrebbero 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 dovrebbero 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.

**(36 bis) Per consentire l'efficiente organizzazione dei controlli ufficiali disciplinati dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di decidere quale sia il personale più adatto a eseguire tali controlli, a condizione che in tutta la filiera agroalimentare sia assicurato un livello elevato di protezione della sanità umana, animale e vegetale, nonché del benessere degli animali, e che siano rispettati le norme e gli obblighi internazionali. Tuttavia, in alcuni casi gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a rivolgersi ai veterinari ufficiali, ai responsabili fitosanitari ufficiali o ad altre persone specificamente designate, se le loro competenze specifiche sono necessarie a garantire il buon esito dei controlli ufficiali. Ciò non dovrebbe pregiudicare la possibilità per gli Stati membri di ricorrere ai veterinari ufficiali, anche per i controlli ufficiali su pollame e lagomorfi, ai responsabili fitosanitari o ad altre persone specificamente designate anche ove ciò non sia richiesto ai sensi del presente regolamento.**

**(36 ter) Al fine di mettere a punto nuovi metodi e tecniche di controllo relativi ai controlli ufficiali sulla produzione di carni, le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di adottare misure nazionali per attuare progetti pilota di durata e portata limitate. Tali misure dovrebbero garantire che le autorità competenti verifichino il rispetto, da parte degli operatori, di tutte le disposizioni fondamentali applicabili alla produzione di carni, incluso il requisito che le carni siano sicure e idonee al consumo umano. Per garantire che la Commissione e gli Stati membri abbiano la possibilità di valutare l'impatto di tali misure nazionali ed esprimano la propria opinione prima della loro adozione, e intraprendano dunque le azioni più appropriate, tali misure dovrebbero essere notificate alla Commissione ai sensi e per gli effetti degli articoli 8 e 9 della direttiva 98/34/CE.**

- (37) Le autorità competenti dovrebbero 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, dovrebbe 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 dovrebbero rispondere agli standard scientifici [...] 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 dovrebbero avere il diritto [...] **a una controperizia a loro carico. Tale diritto dovrebbe consentire all'operatore di richiedere un esame documentale, a cura di un altro perito, del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale, nonché una seconda analisi, prova o diagnosi delle parti del materiale di campionamento inizialmente prelevato, [...] a meno che tale seconda analisi, prova o diagnosi [...] 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 [...] valutare la presenza di organismi nocivi soggetti a quarantena o, a seconda del caso, eseguire analisi microbiologiche [...].**

- (40) Per eseguire controlli ufficiali sul commercio tramite Internet o altre modalità a distanza, le autorità competenti dovrebbero 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 dovrebbero 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 dovrebbero 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 dovrebbero 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 dovrebbe 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 la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93<sup>10</sup>.
- (42) L'accreditamento, se da un lato costituisce lo strumento d'elezione per garantire che i laboratori ufficiali agiscano in conformità a [...] standard **elevati** [...], 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, [...] 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 dovrebbe prevedere l'adozione di deroghe al fine di consentire che alcuni laboratori non siano accreditati per tutti i metodi che essi utilizzano. **Ciò avviene in particolare quando non sono disponibili metodi convalidati per individuare organismi nocivi per le piante.** 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 dovrebbero pertanto essere autorizzati in determinate circostanze ad effettuare analisi, prove e diagnosi per le autorità competenti prima di ottenere il relativo certificato di accreditamento.
- (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 dovrebbero essere effettuati [...] prima [...] che animali o merci siano immessi in libera pratica all'interno dell'Unione. La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe 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.

---

<sup>10</sup> GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30.

- (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, dovrebbero essere oggetto di controlli ufficiali 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. Il presente regolamento dovrebbe stabilire le caratteristiche specifiche di tali controlli, che sono attualmente disciplinati e 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>11</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>12</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>13</sup>.
- (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, dovrebbero essere controllate al loro ingresso nell'Unione.
- (47) I controlli ufficiali **sulle partite dovrebbero essere** eseguiti **al loro arrivo** al posto di controllo frontaliero. **Tali** controlli ufficiali [...] dovrebbero comprendere controlli documentali [...] su tutte le partite e controlli **di identità e** fisici effettuati con una frequenza che dipende dal rischio presentato da ciascuna partita di animali o merci.
- (48) La frequenza dei controlli fisici dovrebbe essere 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 dovrebbe consentire alle autorità competenti di attribuire risorse per i controlli alle situazioni in cui il rischio è più elevato. È del pari opportuno 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 dovrebbe essere perseguito avvalendosi [...] 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 frontalieri potrebbero essere effettuati in altri posti di controllo o da altre autorità.

---

<sup>11</sup> GUL 24 del 30.1.1998, pag. 9.

<sup>12</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56.

<sup>13</sup> GU L 194 del 25.7.2009, pag. 11.

(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 dovrebbero 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 dovrebbe essere utilizzato dall'operatore per lo sdoganamento dopo che sono stati effettuati tutti i controlli ufficiali.

**(51 bis) In alcuni Stati membri, a causa di vincoli geografici specifici, quali lunghe coste o frontiere, i requisiti minimi dei posti di controllo frontaliere sono difficili da soddisfare su base permanente. Le importazioni di tronchi di legno non trasformati sono solitamente effettuate in grandi volumi attraverso porti o punti di controllo specializzati e con una frequenza irregolare, il che rende difficile disporre di posti di controllo frontaliere permanentemente dotati di personale e pienamente attrezzati. Dovrebbero essere consentite deroghe ai requisiti minimi dei posti di controllo frontaliere per garantire controlli ufficiali efficaci su specifici tronchi di legno non trasformati.**

(51) I controlli ufficiali su animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi dovrebbero essere 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, dovrebbero essere 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. **La decisione relativa alla sospensione o alla revoca di tale designazione dovrebbe tener conto del grado di gravità del rischio e del principio di proporzionalità.**

(52) Al fine di garantire l'applicazione uniforme delle norme sui controlli ufficiali sulle partite provenienti da paesi terzi, dovrebbero essere 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 in altri punti di controllo** e di garantire che i controlli siano effettuati in modo efficiente, dovrebbero essere 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 dovrebbero essere 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 dovrebbe 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 dovrebbero 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 [...]. Dovrebbero essere 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 dovrebbero coprire, ma non superare, i costi sostenuti dalle autorità competenti per eseguire i controlli ufficiali. Tali costi dovrebbero essere 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 dovrebbero versare tariffe nel complesso inferiori a quelle imposte agli operatori non conformi, in quanto i primi dovrebbero essere 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 dovrebbero essere 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 dovrebbe essere 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 dovrebbe 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 che rientrano nel campo di applicazione del 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. **Gli attestati ufficiali includerebbero, ad esempio, passaporti delle piante, loghi biologici, marchi di identificazione, ove prescritti dalla legislazione dell'Unione, e marchi di denominazioni d'origine protetta, indicazioni geografiche protette o specialità tradizionali garantite.** 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 dovrebbero 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, dovrebbero pertanto essere migliorati continuamente. A tal fine la Commissione dovrebbe 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 dovrebbero 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.

**(60 bis) L'articolo 32, primo comma, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e l'articolo 21, primo Comma, del regolamento (CE) n. 1831/2003 conferiscono, rispettivamente al laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati e al laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi nei mangimi, specifici compiti nell'ambito della procedura di autorizzazione di alimenti o mangimi geneticamente modificati o di additivi nei mangimi, relativi in particolare alla verifica, alla valutazione e alla convalida del metodo di rilevamento o di analisi proposto dal richiedente. Detti laboratori dovrebbero quindi agire come laboratori europei di riferimento dell'Unione europea ai fini del presente regolamento.**

- (61) Per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali **volte a individuare eventuali violazioni della normativa, comprese quelle commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente** [...], e in materia di benessere animale, le autorità competenti dovrebbero 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 l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare** 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, dovrebbero essere 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 **gravi** 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 dovrebbero 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, **anche nei casi di attività potenzialmente fraudolente che hanno una dimensione transfrontaliera.**
- (63) Alle richieste di assistenza amministrativa e a tutte le notifiche occorre dare il debito seguito. Per agevolare l'assistenza amministrativa e la collaborazione, gli Stati membri dovrebbero 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 dovrebbe 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 dovrebbe 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 dovrebbe 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 del piano di controllo nazionale pluriennale, **ogni** [...] Stato membro dovrebbe designare **un organismo unico incaricato di coordinare l'elaborazione del proprio PNCP e di raccogliere, secondo necessità, informazioni sull'esecuzione, il riesame e l'aggiornamento dello stesso** [...].

- (66) Gli Stati membri dovrebbero essere 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 dovrebbero poter effettuare controlli, **compresi audit**, 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 dovrebbero 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 dovrebbero 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 dell'Unione 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 [...].
- (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 dovrebbe 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 dovrebbero applicarsi 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 dovrebbe 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'adeguata conoscenza di tutto quanto rilevante per la corretta applicazione della normativa dell'Unione. La Commissione dovrebbe 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 dovrebbe 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 dovrebbe inoltre poter organizzare, in collaborazione con gli Stati membri, programmi di scambio **tra gli Stati membri** 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>14</sup>, **e con decisione 2004/292/CE della Commissione del 30 marzo 2004, conformemente alla direttiva 90/425/CEE**; esso è attualmente utilizzato per il trattamento di dati e informazioni su animali e prodotti di origine animale e sui controlli ufficiali in merito. **Il presente regolamento dovrebbe permettere di mantenere e perfezionare** tale sistema [...] 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, **che è un sistema per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi**, 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 dovrebbero 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 occorre che la Commissione istituisca 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 dovrebbe prendere in considerazione la necessità di assicurare, ogni qualvolta sia necessaria, la compatibilità **e l'interoperabilità** di tale sistema con gli altri sistemi informatici per lo scambio o la pubblicazione **automatici** di dati pertinenti gestiti dalle autorità pubbliche. Occorre altresì prevedere, coerentemente con l'agenda digitale europea, 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>15</sup>. **Il garante europeo della protezione dei dati dovrebbe essere consultato durante la fase di sviluppo di qualsiasi nuova funzionalità di tale sistema informatico, nonché durante l'elaborazione delle pertinenti misure di esecuzione che potrebbero incidere sul trattamento dei dati personali e sulla vita privata.**

---

<sup>14</sup> GU L 8 del 14.1.2003, pag. 44.

<sup>15</sup> GU L 13 del 19.1.2000, pag. 12.

**(74 bis) Per assicurare un corretto funzionamento del sistema informatico per il trattamento delle informazioni, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare norme relative alle sue specifiche tecniche, nonché norme che precisino i compiti e le prerogative dei vari attori e utilizzatori interessati, tenendo conto in particolare della necessità di ridurre al minimo gli oneri amministrativi utilizzando, se del caso, un linguaggio, una struttura di messaggi e protocolli di scambio standardizzati a livello internazionale.**

- (75) Le autorità competenti dovrebbero 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 dovrebbero 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 dovrebbe quindi poter 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 dovrebbero essere punite con sanzioni a livello nazionale effettive, dissuasive e proporzionate in tutta l'Unione. **Nello stabilire le relative sanzioni pecuniarie, in caso di violazioni della normativa commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente, si dovrebbe prendere in considerazione il vantaggio economico perseguito o ricavato dall'operatore** [...].
- (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 dovrebbero essere 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>16</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>17</sup>; direttiva 90/425/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativa ai controlli veterinari e zootecnici applicabili negli scambi intracomunitari di taluni animali vivi e prodotti di origine animale, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>18</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>19</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>20</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>21</sup>.

<sup>16</sup> GU L 351 del 21.12.1989, pag. 34.

<sup>17</sup> GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

<sup>18</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29.

<sup>19</sup> GU L 243 del 25.8.1992, pag. 27.

<sup>20</sup> GU L 13 del 16.1.1997, pag. 28.

<sup>21</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206.

- (79) Per assicurare coerenza normativa occorre apportare 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>22</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>23</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>24</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>25</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>26</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>27</sup>; direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti<sup>28</sup>; direttiva 1999/74/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole<sup>29</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>30</sup>; direttiva 2008/119/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli<sup>31</sup>; direttiva 2008/120/CE del Consiglio, del 18 dicembre 2008, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini<sup>32</sup>. [...] [...]
- (80) Il regolamento (UE) n. **652/2014**<sup>33</sup> [...] fornisce un quadro normativo per i finanziamenti a carico dell'Unione di azioni e di misure per i settori da essa contemplati 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. **652/2014** [...] dovrebbe essere modificato per tenere conto dei cambiamenti introdotti dal presente regolamento al regolamento (CE) n. 882/2004.

<sup>22</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1.

<sup>23</sup> GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1.

<sup>24</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>25</sup> GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1.

<sup>26</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>27</sup> GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1.

<sup>28</sup> GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23.

<sup>29</sup> GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53.

<sup>30</sup> GU L 812 del 12.7.2007, pag. 19.

<sup>31</sup> GU L 10 del 15.1.2009, pag. 7.

<sup>32</sup> GU L 47 del 18.2.2009, pag. 5.

<sup>33</sup> **GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1.**

- (81)<sup>34</sup> 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, occorre delegare 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 dovrebbe provvedere alla trasmissione contestuale, tempestiva e opportuna dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (82) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento in merito alla designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e dei centri di riferimento dell'Unione europea [...] **per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare** 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, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione.
- (83)<sup>35</sup> Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione 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 dovrebbe avvenire 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>36</sup>.

---

<sup>34</sup> **Il considerando (81) sarà aggiornato in funzione della decisione definitiva sul quesito se le disposizioni in questione siano atti delegati o di esecuzione.**

<sup>35</sup> **Il considerando (83) sarà aggiornato in funzione della decisione definitiva sul quesito se le disposizioni in questione siano atti delegati o di esecuzione.**

<sup>36</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

- (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:

**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 ai fini 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 (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi [...];**
  - c) che disciplina i mangimi e la sicurezza dei mangimi in **qualsiasi fase [...]** 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;
  - [...]
  - i) che stabilisce le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, **ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di 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 [...] **che entrano** nell'Unione [...] **o** [...] destinati all'esportazione **dall'Unione**[...].
4. Il presente regolamento non si applica ai controlli ufficiali per la verifica della conformità:
- a) [...] a quanto prescritto dal regolamento (UE) n. 1308/2013;**
  - 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;
- b bis) a quanto prescritto dal [regolamento (UE) XXX/XXXX relativo ai medicinali veterinari].**
5. Gli articoli 3, 4, 5, 7, l'articolo 11, paragrafi 2 e 3, l'articolo 14, **gli articoli da 15 a 24**, gli articoli da 30 a 33, da 36 a 41, l'articolo 76, **il titolo II, capo VII**, i titoli III e IV, **l'articolo 111, lettera b)**, l'articolo 129, **il titolo VI, capo IV, e il titolo VII** 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 1 bis*  
***Controlli ufficiali e altre attività ufficiali***

1. **Ai fini del presente regolamento, per "controlli ufficiali" si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:**
  - a) **la conformità degli operatori alle norme del presente regolamento e alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;**
  - b) **che gli animali e le merci rispettino le prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluso per quanto concerne il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.**
2. **Ai fini del presente regolamento, per "altre attività ufficiali" si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che [...] sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.**

*Articolo 2*  
*Definizioni*

Ai fini del presente regolamento si intende per:

[...]

3. "legislazione alimentare": la legislazione alimentare così come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
4. "legislazione in materia di mangimi": le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare, a livello dell'Unione o nazionale [...] [...] **in** 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": gli 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*];
- 6 bis. "malattia animale": una malattia così come definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 14, del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];**
7. "merci": [...] **tutto ciò che è** assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali;
8. "alimento": un alimento così come definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
9. "mangime": un mangime così come definito all'articolo 3, punto 4, del regolamento (CE) n. 178/2002;
10. "sottoprodotti di origine animale": i sottoprodotti di origine animale così come definiti all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 1069/2009;
11. "prodotti derivati": i prodotti derivati così come definiti all'articolo 3, punto 2, del regolamento (CE) n. 1069/2009;

12. "organismi nocivi **per le piante**": gli 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": le 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*];
- [...]
15. "prodotti fitosanitari": i prodotti fitosanitari di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- [...]
17. "prodotti di origine animale": i 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;
18. "materiale germinale": il 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": i 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": gli 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 bis. "pericolo": qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla sanità umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;**
- 21 ter. "rischio": una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla sanità umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo;**
22. "certificatore":
- qualsiasi funzionario, appartenente ad un'autorità competente, autorizzato dalla stessa a firmare certificati ufficiali;
  - [...] qualsiasi altra persona **fisica** autorizzata dalle autorità competenti a firmare certificati ufficiali **in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;**
23. "certificato ufficiale": [...] **un** 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;
- [...]
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 **dal presente regolamento o** 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 [...];
27. "partita": un numero di animali o un quantitativo di merce [...] inserito nello stesso certificato ufficiale, attestato o altro documento ufficiale, viaggiante con lo stesso mezzo di trasporto e [...] **proveniente dallo stesso territorio o paese terzo e, ad eccezione delle merci soggette alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), di identico tipo, classe o descrizione** [...];

- [...]
29. "posto di controllo frontaliero": un luogo, nonché le strutture ad esso pertinenti, designato da uno Stato membro per [...] **l'esecuzione dei** 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;
- [...]
32. "veterinario ufficiale": un veterinario designato dalle autorità competenti **quale membro del personale o con altro inquadramento** e adeguatamente qualificato a svolgere [...] controlli ufficiali e altre attività ufficiali in conformità:
- al presente regolamento;
  - segnatamente alla** [...] normativa **pertinente** di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 32 bis. "responsabile fitosanitario ufficiale": una persona fisica designata da un'autorità competente quale membro del personale o con altro inquadramento e adeguatamente formata per svolgere controlli ufficiali e altre attività ufficiali in conformità:**
- al presente regolamento;**
  - segnatamente alla normativa pertinente di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g);**
- [...]
34. "materiale specifico a rischio": i 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 frontaliero, 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 **persona giuridica distinta** [...] alla quale le autorità competenti hanno delegato **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali **o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali;**
39. "autorità di controllo competente per [...] **il settore biologico**": un organismo pubblico di uno Stato membro **per la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici,** cui le autorità competenti hanno conferito, in tutto o in parte, le proprie competenze in relazione all'applicazione del regolamento (CE) n. XXX/XXXX, inclusa, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo od operante in un paese terzo;
40. "procedure di verifica dei controlli": le disposizioni prese e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci;
- [...]
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;
- [...]
45. **"entrare nell'Unione europea" o "ingresso nell'Unione europea":** l'atto di portare animali e merci in uno dei territori elencati nell'allegato I **dall'esterno di tali territori;**

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 [...] marchi sugli animali, [...] sigilli e [...] 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;
- [...]
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>37</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;
- [...]
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 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.
- 57 bis. "assistente specializzato ufficiale": un rappresentante delle autorità competenti formato in conformità alle prescrizioni definite ai sensi dell'articolo 15 e impiegato per eseguire determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali;**
- 57 ter. "carni e frattaglie commestibili": [esclusivamente al fine di cui all'articolo 47, paragrafo 4, lettera a),] i prodotti di cui all'allegato I, parte 2, sezione I, capitolo 2, sottocapitoli da 0201 a 0208, del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune.**

<sup>37</sup> I riferimenti menzionati nel presente regolamento alle definizioni e ai termini di cui al regolamento sul codice doganale (CEE) n. 2913/92 dovranno essere modificati e rimandare ai riferimenti equivalenti nel nuovo regolamento sul codice doganale (UE) n. 952/2013 (data di applicazione: 1° giugno 2016).

**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) [...] **garantisce** 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, **soggetta alle norme costituzionali degli Stati membri**, 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 ogni settore **di cui all'articolo 1, paragrafo 2** [...].
3. Le autorità competenti responsabili di verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j), possono affidare **determinate responsabilità riguardanti i controlli ufficiali** [...] **o altre attività ufficiali** ad una o più autorità di controllo **competenti per il settore biologico**. In tal caso, si attribuisce un numero di codice a ciascuna autorità delegata.
4. Gli Stati membri **garantiscono che la** [...] Commissione **sia informata dei** [...] recapiti **e di 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 competenti per **il settore biologico** 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.  
[...]

*Articolo 4*  
*Obblighi generali **relativi alle** [...] autorità [...] <sup>38</sup>*

1. Le autorità competenti **e le autorità di controllo competenti per il settore biologico**:
  - a) dispongono di procedure **e/o** soluzioni atte a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
  - b) dispongono di **procedure e/o** 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 **procedure e/o** 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;

---

<sup>38</sup> **Aggiungere un considerando che tratti del "conflitto di interessi" quando i controlli ufficiali sono effettuati su beni/luoghi pubblici, ecc.**

- e) dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali 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.

**1 bis. Ogni designazione di un veterinario ufficiale avviene in forma scritta e definisce i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e compiti correlati per cui la designazione è stata effettuata. Le prescrizioni applicabili al personale delle autorità competenti ai sensi del presente regolamento, inclusa la prescrizione relativa all'assenza di conflitti di interessi, si applicano a tutti i veterinari ufficiali.**

**1 ter. Ogni designazione di un responsabile fitosanitario ufficiale avviene in forma scritta e definisce i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e compiti correlati per cui la designazione è stata effettuata. Le prescrizioni applicabili al personale delle autorità competenti ai sensi del presente regolamento, inclusa la prescrizione relativa all'assenza di conflitti di interessi, si applicano a tutti i responsabili fitosanitari ufficiali.**

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, se del caso.  
Le autorità competenti, le autorità di controllo competenti per il settore biologico e gli organismi delegati elaborano e attuano programmi di formazione al fine di garantire che chi [...] esegue controlli ufficiali e altre attività ufficiali riceva la formazione di cui alle lettere a), b) e c).

[...]

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 **interni** delle autorità competenti*

[...] **Al fine di garantire la conformità al presente regolamento,** [...] le autorità competenti procedono ad audit **interni** o fanno eseguire audit **interni** e prendono le misure appropriate alla luce dei relativi risultati. [...]

Tali audit devono essere:

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

[...]

## 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 3, lettera b)**, 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.

**Il diritto di ricorso 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, anche i rischi per l'ambiente, in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e al presente regolamento.**

## Articolo 7

### Obblighi di riservatezza [...] delle autorità competenti

1. Le autorità competenti impongono al proprio personale di non divulgare **a parti terze** 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, fatto salvo il paragrafo 2.
- 1 bis. Le disposizioni di cui al paragrafo 1 si applicano anche alle autorità di controllo competenti per il settore biologico, agli organismi delegati, alle persone fisiche cui sono stati delegati compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali e ai laboratori ufficiali.**
2. Salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla loro divulgazione, **e fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale**, 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 **un operatore o qualsiasi altra** 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, **fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale**, 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, **tenendo conto dell'urgenza della situazione**;
  - 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

#### Sezione I

#### **Requisiti generali**

## 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 o sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante [...] o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, possono **anche** 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 **regolarmente** controlli ufficiali sulla base **del rischio** [...] per individuare eventuali violazioni intenzionali della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, **commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente**, tenendo conto [...] **delle** informazioni in merito a tali [...] violazioni [...] 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 **e di esecuzione** adottati dalla Commissione conformemente alle disposizioni degli articoli da 15 a **24 bis**.
4. **a)** I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui **tale preavviso è** [...] necessario **per l'esecuzione del controllo ufficiale**;
- b)** **Per quanto riguarda i controlli ufficiali su richiesta dell'operatore [...], l'autorità competente può decidere se il controllo ufficiale va eseguito con o senza preavviso.**
- [...]
6. Le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali [...] **nella stessa maniera, tenendo conto della necessità di adattare i controlli alle situazioni specifiche**, a prescindere dal fatto che essi riguardino animali e merci:
- [...] - 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; **oppure**
- [...] - destinati ad essere esportati fuori dall'Unione; **oppure**
- [...] - in arrivo nell'Unione [...].
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*

#### ***Operatori, [...] processi e attività soggetti a controlli ufficiali***

- 1.** 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, [...] della distribuzione **e dell'uso**;
  - b) su sostanze, materiali o oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche degli animali e delle merci **e sul loro rispetto delle prescrizioni applicabili**, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, [...] della distribuzione **e dell'uso**;

- c) sugli operatori **per quanto concerne le attività, attrezzature, mezzi di trasporto, [...] locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze [...]**.
- 2. Le autorità competenti, fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori. Se un simile elenco o registro esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del presente regolamento.**
- 3. Gli Stati membri possono decidere di esonerare determinati operatori dall'obbligo di essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 2, nei casi in cui ciò costituisca un onere amministrativo per loro sproporzionato rispetto al rischio relativo alle loro attività.**

#### *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) **il tipo e il numero dei [...]** casi in cui le autorità competenti hanno adottato i provvedimenti di cui all'articolo 135;
  - d) **il tipo e il numero dei [...]** casi in cui sono state inflitte le sanzioni di cui all'articolo 136.

**Tali informazioni possono essere fornite, se del caso, tramite la pubblicazione della relazione annuale di cui all'articolo 112, paragrafo 1.**

[...]

3. Le autorità competenti **possono** [...] 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 [...]*

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 [...] per il personale addetto ai controlli ufficiali.
2. Le autorità competenti dispongono di procedure **di verifica dei controlli**. [...].
3. Le autorità competenti:
  - a) adottano azioni correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 2 rilevano carenze [...];
  - b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.
- 4. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 3 si applicano agli organismi delegati e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico.**

*Articolo 12*  
*[...] Documentazione scritta [...] dei controlli ufficiali*

1. Le autorità competenti elaborano **la documentazione scritta di** [...] tutti i controlli ufficiali da esse effettuati.

Tale **documentazione scritta**[...] comprende [...]:

- 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.

**1 bis. I riferimenti nel presente regolamento alla "documentazione scritta" comprendono anche l'equivalente elettronico.**

2. **A meno che sia richiesto diversamente a fini di indagini giudiziarie o per la tutela di procedure giudiziarie, [...] agli operatori sottoposti a un controllo ufficiale è fornita una copia della documentazione scritta [...] di cui al paragrafo 1, eccetto nei casi in cui è stato rilasciato, su loro richiesta, un certificato o un attestato ufficiale. Le autorità competenti informano per iscritto e senza indugio l'operatore in merito a qualsiasi caso di non conformità individuato mediante i controlli ufficiali.**

3. Se i controlli ufficiali richiedono la presenza continua o periodica di personale o di rappresentanti delle autorità competenti presso i locali dell'operatore, **la [...] documentazione scritta** [...] di cui al paragrafo 1 **viene** [...] elaborata [...] con una frequenza che consenta alle autorità competenti e all'operatore:

- a) di essere regolarmente informati del livello di conformità;
- b) di ricevere **senza indugio** [...] notizia di qualsiasi [...] caso di non conformità individuato mediante i controlli ufficiali.

**4. Le disposizioni di cui ai paragrafi da 1 a 3 si applicano agli organismi delegati, alle autorità di controllo competenti per il settore biologico e alle persone fisiche.**

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

[...] **I** metodi e le tecniche [...] **dei controlli ufficiali** comprendono **quanto segue**,

[...] a seconda dei casi:

- a) l'esame dei [...] controlli [...] applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;
- b) l'ispezione:
  - i) **delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;** [...]
  - ii) di **animali e merci, compresi prodotti semilavorati**, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;
- [...]
- iv) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione [...];
- v) **della tracciabilità**, dell'etichettatura, della presentazione, **della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti** [...];
- 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 **delle procedure basate sui principi dell'** 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;
- [...]
- h) la verifica delle [...] misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;**  
**h bis) campionamento, analisi, diagnosi e prove;**

### **h ter) audit degli 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) **alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai [...] locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;**
  - b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;
  - c) **agli [...] animali e alle merci sotto il loro controllo;**
  - 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 **e collaborano con il personale** delle autorità competenti **e delle autorità di controllo** nell'adempimento dei suoi compiti.
3. **Oltre agli obblighi di cui ai paragrafi 1 e 2, l'operatore responsabile di una [...] partita che entra nell'Unione [...] rende disponibili su supporto cartaceo o elettronico tutte le informazioni concernenti animali e merci [...].**
4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, **norme [...] sulla collaborazione e lo scambio di informazioni** tra gli operatori e le autorità competenti [...] **in materia di arrivo e scarico degli animali e delle merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, laddove sia necessario assicurare la loro identificazione completa e l'esecuzione efficiente dei controlli ufficiali su tali animali e merci.** Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.
5. **Ai fini dell'articolo 9, paragrafo 2, e fatto salvo l'articolo 9, paragrafo 3, gli operatori forniscono alle autorità competenti almeno i seguenti dettagli aggiornati:**
  - a) **nome e forma giuridica;**
  - b) **le specifiche attività svolte, comprese le attività effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza, e i luoghi sotto il loro controllo.**
6. **Gli obblighi degli operatori di cui al presente articolo si applicano anche nei casi in cui i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali sono svolti da veterinari ufficiali, responsabili fitosanitari ufficiali, organismi delegati, autorità di controllo e persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti di controllo o determinati compiti relativi ad altre attività ufficiali.**

### **Sezione II**

#### **Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori**

#### **Articolo 14 bis**

1. **Nei settori disciplinati dalle norme di cui alla presente sezione, tali norme si applicano in aggiunta alle altre norme del presente regolamento.**
2. **Nell'adottare atti delegati e atti di esecuzione ai sensi della presente sezione la Commissione prende in considerazione:**
  - a) **l'esperienza acquisita dalle autorità competenti e dagli operatori del settore alimentare e dei mangimi nell'applicare le procedure di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004<sup>39</sup>;**
  - b) **i progressi scientifici e tecnologici;**

---

<sup>39</sup> GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1.

- c) le aspettative dei consumatori in materia di composizione degli alimenti e i cambiamenti nei modelli di consumo degli alimenti;
  - d) i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante connessi ad animali e merci.
3. Nell'adottare atti delegati e atti di esecuzione ai sensi della presente sezione la Commissione tiene altresì conto dei seguenti elementi, nella misura in cui ciò non impedisca il conseguimento degli obiettivi perseguiti dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2:
- a) la necessità di agevolare l'applicazione degli atti delegati e degli atti di esecuzione, tenendo conto della natura e delle dimensioni delle piccole imprese;
  - b) la necessità di consentire la continuazione di metodi tradizionali in qualsiasi fase di produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti e produzione di alimenti tradizionali;
  - c) le esigenze degli operatori situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici.

*Articolo 15 bis*

1. Il veterinario ufficiale rimane responsabile delle decisioni prese in seguito ai controlli ufficiali di cui all'articolo 15, paragrafi 2 e 4, anche se assegna l'esecuzione di un compito all'assistente specializzato ufficiale.
2. Ai fini dell'articolo 15 si intende per:
- a) "sotto la responsabilità del veterinario ufficiale": il veterinario ufficiale assegna l'esecuzione di un compito a un assistente specializzato ufficiale.
  - b) "sotto la supervisione del veterinario ufficiale": un compito è svolto sotto la responsabilità del veterinario ufficiale e, in aggiunta, il veterinario ufficiale è presente nei locali per il tempo necessario a eseguire tale compito.
  - c) "ispezione ante mortem": la verifica, prima della macellazione, delle prescrizioni in materia di salute dell'uomo e degli animali e di benessere degli animali, compreso, se del caso, l'esame clinico di singoli animali, e la verifica delle informazioni sulla catena alimentare di cui alla sezione III dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004;
  - d) "ispezione post mortem": la verifica presso macelli o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina della conformità a quanto prescritto in materia di:
    - = carcasse, così come definite all'allegato I, punto 1.9 del regolamento (CE) n. 853/2004, e frattaglie, così come definite all'allegato I, punto 1.11 del regolamento (CE) n. 853/2004, per decidere se la carne è idonea al consumo umano;
    - = rimozione sicura di materiale specifico a rischio;
    - = salute e benessere degli animali.

*Articolo 15*

*Norme specifiche sui controlli ufficiali e **per i** [...] provvedimenti delle autorità competenti in merito alla produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano*

1. I controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, in relazione ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano, comprendono la verifica della conformità alle prescrizioni di cui al regolamento (CE) n. 852/2004, al regolamento (CE) n. 853/2004, al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (CE) n. 1099/2009, a seconda dei casi.

- 2. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 effettuati in relazione** alla produzione delle carni comprendono:
- a) l'ispezione ante mortem effettuata presso il macello da parte di un veterinario ufficiale che nella preselezione degli animali può essere assistito da assistenti specializzati ufficiali formati a tale scopo;**
  - a bis) in deroga alla lettera a), per quanto concerne pollame e lagomorfi, l'ispezione ante mortem effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;**
  - b) l'ispezione post mortem effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;**
  - c) i controlli ufficiali [...] presso macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione della selvaggina effettuati da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale** per verificare la conformità a quanto prescritto in materia di:
    - i) igiene della produzione delle carni;
    - ii) presenza di residui di medicinali veterinari **e contaminanti** nei prodotti di origine animale destinati al consumo umano;
    - iii) **audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sull'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo;**
    - iv) **prove di laboratorio per rilevare la presenza di agenti zoonotici e malattie animali nonché per verificare la conformità ai criteri microbiologici così come definiti all'articolo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 2073/2005;**
    - vii) trattamento e smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di materiale specifico a rischio;[...]
- 3. Sulla base di un'analisi dei rischi l'autorità competente può consentire al personale del macello di assistere nell'esecuzione dei compiti connessi ai controlli ufficiali di cui al paragrafo 2 presso gli stabilimenti che macellano pollame o lagomorfi, o di svolgere specifici compiti di campionamento e analisi presso altri macelli, a condizione che il personale:**
- a) operi in modo indipendente dal personale del reparto produzione del macello;**
  - b) abbia ricevuto una formazione adeguata per svolgere tali compiti;**
  - c) svolga tali compiti in presenza del veterinario ufficiale o dell'assistente specializzato ufficiale, seguendone le istruzioni.**
- 4. Se i controlli ufficiali di cui al paragrafo 2, lettere a) e b) non individuano alcuna carenza che renderebbe le carni non idonee al consumo umano, agli ungulati domestici, ai mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi e alla selvaggina in libertà di grosse dimensioni è applicato il bollo sanitario da parte del veterinario ufficiale, sotto la responsabilità o la supervisione del veterinario ufficiale, o da parte del personale del macello alle condizioni di cui al paragrafo 3.**
- 5. Ai fini dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 effettuati in relazione a molluschi bivalvi vivi, le autorità competenti classificano le zone di produzione e di stabulazione.**

6. [...] La Commissione [...] **adotta** conformemente all'articolo 139 atti delegati recanti norme specifiche per l'esecuzione **dei** controlli ufficiali [...] **di cui ai paragrafi da 2 a 5 riguardanti**:
- a) **criteri e condizioni per determinare quando, in deroga al paragrafo 2, lettera a), l'ispezione ante mortem può essere effettuata sotto la supervisione o sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale;**
  - b) **criteri e condizioni per determinare quando, in deroga al paragrafo 2, lettera a), l'ispezione ante mortem può essere effettuata al di fuori del macello in caso di macellazione d'urgenza;**
  - c) **criteri e condizioni per determinare quando, in deroga al paragrafo 2, lettere a) e a bis), l'ispezione ante mortem può essere effettuata presso l'azienda di provenienza;**
  - d) **in caso di macellazione d'urgenza, criteri e condizioni per determinare quando, in deroga al paragrafo 2, lettera b), l'ispezione post mortem è effettuata dal veterinario ufficiale;**
  - e) **in relazione a pettinidi e gasteropodi marini, criteri e condizioni per determinare quando, in deroga al paragrafo 5, le zone di produzione e di stabulazione non sono classificate;**
  - f) **deroghe specifiche riguardo al *Rangifer tarandus tarandus* allevato secondo antiche usanze tradizionali e locali, al fine di consentire la continuazione di tali pratiche;**
  - g) **criteri e condizioni per determinare quando, in deroga al paragrafo 2, lettera c), i controlli ufficiali presso i laboratori di sezionamento possono essere effettuati da personale adeguatamente formato e designato dalle autorità competenti a tale scopo.**

7. **La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali di cui al presente articolo riguardanti:**

[...]

- a) le prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali, **laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che i prodotti di origine animale potrebbero comportare;**

[...]

- b) **le condizioni per la classificazione e il monitoraggio delle zone classificate di produzione e di stabulazione di molluschi bivalvi vivi;**
- c) [...] **i casi in cui** le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui all'articolo 135, paragrafo 2 [...];

[...]

- d) **le modalità di ispezione ante mortem e post mortem di cui al paragrafo 2, lettere a), a bis), b) e c), comprese le prescrizioni uniformi necessarie per assicurare che sussistano garanzie sufficienti nei casi in cui i controlli ufficiali sono effettuati sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;**
- e) **le prescrizioni tecniche del bollo sanitario e le relative modalità di applicazione;**
- f) **prescrizioni minime specifiche per il personale delle autorità competenti e per il veterinario ufficiale e l'assistente specializzato ufficiale volte ad assicurare l'esecuzione adeguata dei loro compiti di cui al presente articolo, comprese prescrizioni minime in materia di formazione;**
- g) **adeguate prescrizioni minime in materia di formazione del personale del macello che fornisce assistenza nell'esecuzione di compiti connessi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali ai sensi del paragrafo 3.**

- h) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali su latte crudo, prodotti a base di latte e prodotti della pesca, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che tali prodotti potrebbero comportare.**

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

- 8. Nel rispetto degli obiettivi del presente regolamento, in particolare per quanto riguarda le prescrizioni in materia di sicurezza alimentare, gli Stati membri possono adottare misure nazionali per attuare progetti pilota, limitati nel tempo e nella portata, al fine di valutare modalità alternative per l'esecuzione di controlli ufficiali sulla produzione delle carni.**

**Tali misure nazionali sono notificate ai sensi della procedura di cui agli articoli 8 e 9 della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio. Non appena disponibile, il risultato della valutazione effettuata mediante i progetti pilota è comunicato alla Commissione.**

- 9. Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.**

[...]

#### *Articolo 16*

*Norme specifiche sui controlli ufficiali e [...] per i provvedimenti delle autorità competenti in merito a residui di [...] sostanze **pertinenti** negli alimenti e nei mangimi*

- 1. In tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione sono effettuati controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e c) in merito a sostanze **pertinenti, compresi contaminanti e sostanze non autorizzate, proibite e indesiderabili**, il cui impiego **o la cui presenza** 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.**

- 2. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 e per i provvedimenti che devono essere adottati dalle autorità competenti in seguito a tali controlli ufficiali, riguardanti:**

- a) **prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali, compresa, se del caso, la serie di campioni e la fase di produzione, trasformazione e distribuzione in cui vanno prelevati i campioni secondo i metodi da utilizzare per il campionamento e per le analisi di laboratorio stabiliti ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 7), lettere a) e b), nonché per la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a [...] pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che le [...] sostanze [...] di cui al paragrafo 1 potrebbero comportare ;**
- 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) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a [...] casi **di sospetta non conformità o** di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui **all'articolo 134, paragrafo 2 o** all'articolo 135, paragrafo 2 [...];
- d) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a casi di sospetta non conformità o di non conformità di animali e merci provenienti da paesi terzi, devono adottare uno o più provvedimenti di cui al titolo II, capo V della sezione III;**
- e) modalità specifiche per l'attivazione del meccanismo di assistenza amministrativa di cui al titolo IV.**

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

**3. Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.**

*Articolo 17*

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

1. [...] La Commissione [...] **può stabilire, mediante atti di esecuzione,** 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 per gli [...] interventi delle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali, **riguardanti:**

[...]

[...] **a) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali su animali, prodotti di origine animale e materiale germinale [...] nonché la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali [...], laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a [...] pericoli e rischi uniformi e riconosciuti per la sanità umana e 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);**

[...] **b) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali su sottoprodotti di origine animale e su prodotti derivati, nonché la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a specifici pericoli e rischi per la sanità umana e animale mediante controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e);**

c) [...] **i casi in cui** le autorità competenti, in relazione a casi **di sospetta non conformità o** di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui **all'articolo 134, paragrafo 2 o** all'articolo 135, paragrafo 2 [...].

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

**2. Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.**

*Articolo 18*

*Norme specifiche sui controlli ufficiali e **per i** 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 frontalieri 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, al fine di verificare la conformità all'allegato I, capo II, e, se del caso, capo VI, del regolamento (CE) n. 1/2005;**
  - 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.

[...]

3. **Nell'effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali le autorità competenti adottano le misure necessarie per prevenire o ridurre al minimo i ritardi tra il carico degli animali e la loro partenza o durante il trasporto. Le autorità competenti non trattengono gli animali durante il trasporto a meno che ciò non sia strettamente necessario per il benessere degli animali o per motivi di salute umana o animale. Se gli animali devono essere trattenuti durante il trasporto per più di due ore, le autorità competenti assicurano che siano prese disposizioni appropriate per la loro cura e, ove necessario, per nutrirli, abbeverarli, scaricarli e sistemarli.**
4. **Se, in seguito ai controlli ufficiali di cui al paragrafo 1, lettera b), si accerta un caso di non conformità ed esso non è corretto prima del viaggio, l'autorità competente nega il lungo viaggio.**
5. **Se in seguito ai controlli ufficiali di cui al paragrafo 1, lettera c), accertano che gli animali non sono idonei a completare il viaggio, le autorità competenti ordinano che gli animali siano scaricati, abbeverati, nutriti e fatti riposare.**
6. **La notifica di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera f) ai fini degli articoli 103 e 104 è effettuata anche:**
  - a) **agli Stati membri che hanno rilasciato l'autorizzazione al trasportatore;**
  - b) **qualora sia individuata una non conformità a qualsiasi normativa applicabile ai mezzi di trasporto, allo Stato membro che ha rilasciato il certificato di omologazione del mezzo di trasporto;**
  - c) **qualora sia individuata una non conformità a qualsiasi normativa applicabile ai conducenti, allo Stato membro che ha rilasciato il certificato di idoneità del conducente.**
7. **Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.**

#### **Articolo 18 bis**

#### **Delega di potere e competenze di esecuzione in relazione alle prescrizioni in materia di benessere degli animali**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'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) la verifica delle prescrizioni in materia di benessere degli animali ai posti di controllo frontalieri e ai punti di uscita e i requisiti minimi applicabili a tali punti di uscita;
- [...]b) 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.

2. **La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera f) che definisce prescrizioni in materia di benessere degli animali e per gli interventi delle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali, riguardanti:**
- a) **prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere al rischio associato a diverse specie animali e a diversi mezzi di trasporto e alla necessità di prevenire pratiche non conformi e di limitare le sofferenze degli animali;**
  - b) **i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui all'articolo 135, paragrafo 2;**
  - c) **criteri e condizioni specifici per l'attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui al titolo IV;**
  - d) **modalità in cui è detenuta la documentazione scritta dei controlli ufficiali eseguiti, compresa se del caso la documentazione elettronica, e il relativo periodo di conservazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.**

*Articolo 19*

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

1. [...] La Commissione [...] **stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme dettagliate 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 [...] **per** i provvedimenti [...] **delle** autorità competenti [...] in seguito ai controlli ufficiali [...] **riguardanti:**

[...]

- a) 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, **laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a** [...] pericoli e rischi **uniformi e riconosciuti** per la sanità delle piante associati a determinate piante, prodotti vegetali e altri oggetti aventi particolare origine o provenienza;
- b) 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;
- c) **frequenze uniformi dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti sugli operatori autorizzati ad applicare il bollo di cui all'articolo 92, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] o a rilasciare l'attestato ufficiale di cui all'articolo 93, paragrafo 2 di tale regolamento;**

- (d) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui **all'articolo 134, paragrafo 2** e all'articolo 135, paragrafo 2. [...]

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

**2. Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.**

*Articolo 20 [...]*

*Articolo 21*

*Norme specifiche sui controlli ufficiali e **per i** [...] provvedimenti delle autorità competenti in merito a OGM **per la produzione di alimenti e mangimi** e ad alimenti e a mangimi geneticamente modificati*

- 1.** [...] La Commissione [...] **può** stabilire, **mediante atti di esecuzione**, norme **dettagliate** per l'esecuzione dei controlli ufficiali sugli OGM **per la produzione di alimenti e mangimi** 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 [...] **per i** provvedimenti [...] **delle** autorità competenti [...] in seguito ai controlli ufficiali, [...] **tenendo** in considerazione la necessità di assicurare un livello minimo di controlli ufficiali per impedire pratiche che violino tale normativa [...] **riguardanti**:

[...]

- a)** prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali, **laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti**:
- i) sulla presenza sul mercato di OGM **per la produzione di alimenti e mangimi** 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>40</sup>, o al regolamento (CE) n. 1829/2003;
- ii) sulla coltivazione di OGM **per la produzione di alimenti e mangimi** 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;

[...]

- b)** sui casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui **all'articolo 134, paragrafo 2** e all'articolo 135, paragrafo 2 [...].

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

**2. Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.**

---

<sup>40</sup> GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

1. [...] Tra i controlli ufficiali **di cui all'articolo 8** intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i) **figurano altresì controlli ufficiali su sostanze attive e antidomi agronomici, sinergizzanti, coformulanti e coadiuvanti di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009.**
  2. Per stabilire la frequenza dei controlli ufficiali proporzionati al rischio di cui al paragrafo 1, le autorità competenti tengono in considerazione anche quanto segue:
    - a) risultati di attività di monitoraggio pertinenti, tra cui quelle sui residui di antiparassitari svolte ai fini dell'articolo 32, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 396/2005 e dell'articolo 8 della direttiva 2000/60/CE;
    - b) informazioni su prodotti fitosanitari non autorizzati, compreso il commercio illegale di prodotti fitosanitari, e i risultati dei controlli pertinenti da parte delle autorità di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) n. 649/2012;
    - c) informazioni su avvelenamenti collegati a prodotti fitosanitari, comprese le informazioni disponibili ai sensi dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e informazioni sulle risposte di emergenza sanitaria rese disponibili dai centri di cui all'articolo 45, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1272/2008.
  3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme dettagliate per l'esecuzione di controlli ufficiali sui prodotti di cui al paragrafo 1 al fine di verificare la conformità con la normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), [...] riguardanti:

[...]

    - 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, **laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che tali prodotti potrebbero comportare, [...] per assicurarne** l'uso sicuro e sostenibile [...] e combattere il **loro** commercio illegale [...];
    - c) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui **all'articolo 134, paragrafo 2 e** all'articolo 135, paragrafo 2 [...];

[...]

    - 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 su [...] prodotti fitosanitari **non autorizzati** [...], **compreso il** commercio illegale dei prodotti fitosanitari.
- Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.**
4. Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

**Articolo 23 bis**

**Norme specifiche sui controlli ufficiali e altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti in materia di denominazioni di origine protette, di indicazioni geografiche protette e di specialità tradizionali garantite**

- 1. In deroga all'articolo 30, paragrafo 3, in relazione alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k), se le autorità competenti hanno delegato le decisioni relative all'autorizzazione a utilizzare il nome registrato di un prodotto, possono altresì delegare l'applicazione dei seguenti provvedimenti:**
  - a) disposizioni affinché determinate attività dell'operatore interessato siano soggette a controlli ufficiali sistematici o più numerosi;**
  - b) disposizioni affinché l'operatore aumenti la frequenza dei propri controlli;**
  - c) disposizioni per la modifica dell'etichetta affinché sia conforme ai disciplinari e alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k).**
  
- 2. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera k). Tali norme riguardano:**
  - a) prescrizioni, metodi e tecniche 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 specifici 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) specifiche modalità di attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui al titolo IV, compreso lo scambio di informazioni tra autorità competenti e organismi delegati riguardo a casi di non conformità o probabile non conformità;**
  - (d) obblighi specifici degli organismi delegati in materia di stesura di relazioni;**
  - e) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui all'articolo 135, paragrafi 1 e 2.**

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

**3. Ai fini dell'articolo 27 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.**

#### Articolo 24

Norme specifiche sui controlli ufficiali e [...] **per i** provvedimenti delle autorità competenti in merito a rischi recentemente individuati relativi ad alimenti e a mangimi

1. [...] **La Commissione può [...]** stabilire [...], **mediante atti di esecuzione**, norme specifiche **uniformi** 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 [...] **per affrontare i** [...] possibili rischi recentemente individuati per la sanità umana e animale veicolati da alimenti o mangimi, o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, [...] i rischi per l'ambiente o [...] tutti i rischi che derivano da nuovi modelli di produzione o di consumo di alimenti o mangimi [...] **e** che non possono essere gestiti in maniera efficace in assenza di [...] **tali norme** comuni **riguardanti** [...]:
  - a) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali e frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali, **laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a tali** [...] **rischi**;
  - b) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare uno o più provvedimenti di cui **all'articolo 134, paragrafo 2 e** all'articolo 135, paragrafo 2 [...]. [...]

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

2. **Per motivi di urgenza imperativi e debitamente giustificati connessi a** [...] casi di grave rischio sanitario per l'uomo o per gli animali o per l'ambiente [...], **la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili conformemente alla** procedura **di cui all'articolo 141, paragrafo 3** [...].

### Capo III

#### Delega di determinati compiti [...] delle autorità competenti

#### Articolo 25

Delega da parte delle autorità competenti di **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali

1. Le autorità competenti possono delegare **determinati** compiti [...] 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. **L'autorità competente assicura che l'organismo delegato o la persona fisica a cui sono stati delegati tali compiti abbiano i poteri necessari per eseguirli efficacemente.**
- [...]
4. Quando [...] **un'autorità competente o uno Stato membro, su propria decisione**, delega [...] **determinati** compiti [...] 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, [...] attribuisce un numero di codice a ciascun organismo delegato e designa le **pertinenti** autorità responsabili dell'approvazione e della supervisione di tali organismi delegati.

## Articolo 26

Condizioni per la delega di **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali ad organismi delegati

1. La delega di **determinati** compiti [...] 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 **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali che l'organismo delegato può eseguire;
    - ii) delle condizioni a cui esso può eseguirli;
  - b) l'organismo delegato:
    - i) possiede le competenze, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per eseguire i **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali che gli sono stati delegati;
    - ii) dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti;
    - iii) [...] **agisce in modo** imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'adempimento dei **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali che gli sono stati delegati;
    - iv) opera ed è accreditato conformemente alle **norme pertinenti ai compiti delegati in questione, tra cui la** norma EN ISO/IEC 17020 "Requisiti per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione"; [...]
  - 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 **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali

Le autorità competenti possono delegare **determinati** compiti [...] 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 **e soddisfa le seguenti condizioni:**

- a) **la delega contiene una descrizione dettagliata:**
  - i) **dei determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali che le persone fisiche possono eseguire;**
  - ii) **delle condizioni a cui le persone fisiche possono eseguirli;**
- b) **le persone fisiche:**
  - i) **possiedono le competenze, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per eseguire i compiti riguardanti i controlli ufficiali che sono stati loro delegati;**
  - ii) **sono adeguatamente qualificati ed esperti;**
  - iii) **agiscono in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'adempimento dei determinati compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali che sono stati loro delegati;**

- c) esistono procedure atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che delega e le persone fisiche.

[...]

*Articolo 28 [...]*

*Articolo 29 [...]*

*Articolo 30*

*Condizioni per la delega di **determinati** compiti [...] riguardanti altre attività ufficiali*

1. Le autorità competenti possono delegare **determinati** compiti [...] 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 **determinati** compiti [...] 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 27 [...], applicate mutatis mutandis [...].**
- 3. Le autorità competenti non delegano a un organismo delegato o a una persona fisica la decisione in merito ai provvedimenti di cui all'articolo 135, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 135, paragrafi 2 e 3.**

*Articolo 31 [...]*

**Obblighi degli organismi delegati e delle persone fisiche a cui sono delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o altre attività ufficiali**

**Gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 1, o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali ai sensi dell'articolo 30:**

- a) **comunicano i risultati dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali da essi effettuati alle autorità competenti che hanno delegato loro i compiti, con regolarità e in qualsiasi momento le autorità ne facciano richiesta;**
- b) **informano immediatamente le autorità competenti che hanno loro delegato i compiti ogni volta che i controlli ufficiali rivelano una non conformità o indicano una probabile non conformità, se non diversamente disposto dalle modalità specifiche stabilite tra l'autorità competente e l'organismo delegato o la persona fisica in questione.**
- c) **consentono l'accesso da parte delle autorità competenti ai propri locali e strutture, collaborano e forniscono assistenza.**

**Obblighi delle autorità competenti che delegano determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o altre attività ufficiali**

**Le autorità competenti che hanno delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati o persone fisiche ai sensi dell'articolo 25, paragrafo 1, o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali a organismi delegati o persone fisiche ai sensi dell'articolo 30:**

- a) **organizzano audit o ispezioni di tali organismi o persone, per quanto necessario ed evitando duplicazioni, tenendo conto di tutti gli accreditamenti di cui all'articolo 26, paragrafo 1, lettera b), punto iv);**
- b) **revocano interamente o parzialmente la delega senza indugio se:**
  - i) **è comprovato che tale organismo delegato o persona fisica non esegue [...] adeguatamente i compiti che gli/le sono stati delegati; e/o**
  - ii) **l'organismo delegato o la persona fisica non adotta misure adeguate e tempestive per porre rimedio alle carenze individuate.**

**La lettera b) non pregiudica la facoltà delle autorità competenti di ritirare la delega per ragioni diverse da quelle di cui al presente regolamento.**

**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, **nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali**, i laboratori ufficiali applicano [...] **uno dei seguenti** metodi **a seconda della relativa idoneità** per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi [...]:
  - a) [...] metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente; [...]
  - b) [...] metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; [...]
  - c) [...] metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale; [...]
  - d) [...] metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento nazionali e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; [...]
  - e) [...] metodi pertinenti **sviluppati e** convalidati **da studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi** in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

[...]

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 utilizzati per le analisi di laboratorio 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 [...] diritto [...] **a** una controperizia, **a carico dell'operatore**.

In base a tale diritto [...] l'operatore può [...] chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito.

- [...] **2. Se opportuno, pertinente** 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'**autorità competente** [...]:

**a[...]) su richiesta dell'operatore, assicura che nel prelevare i campioni ne sia prelevata una quantità sufficiente per consentire** [...] una controperizia **e, se dovesse rivelarsi necessario, per l'esame di cui al paragrafo 3;** o

**b[...]) se non è possibile prelevare una** [...] **quantità** sufficiente di cui alla lettera **a)** [...], **informa l'operatore in merito**.

**Il presente paragrafo non si applica quando si valuta la presenza di organismi nocivi da quarantena nelle piante, nei prodotti vegetali o negli altri oggetti a fini di verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g).**

- 3. In caso di controversia tra le autorità competenti e gli operatori sulla base della controperizia di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere che gli operatori abbiano la possibilità di richiedere a proprie spese l'esame documentale dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale e, se del caso, di altre analisi, prove o diagnosi da parte di un laboratorio ufficiale.**

- 4.** [...] 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, **anche** i rischi per l'ambiente in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e al presente regolamento.

[...]

### 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 **sono stati** [...] prelevati nel contesto di un controllo ufficiale e, a seconda dei casi, **sono** analizzati o sottoposti a prove al fine di eseguire tale controllo ufficiale; e
  - b) se i campioni di cui al paragrafo 1 sono analizzati o sottoposti a prove, possano esercitare il diritto [...] **a** una controperizia come previsto all'articolo 34, paragrafo 1.
3. **Le disposizioni dei paragrafi 1 e 2 si applicano agli organismi delegati e alle persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali.**

### Articolo 36

#### Designazione dei laboratori ufficiali

1. Le autorità competenti designano laboratori ufficiali cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali nello Stato membro nel cui territorio operano tali autorità competenti o in un altro Stato membro e le altre attività ufficiali **o in un paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo.**
2. Le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio situato in un altro Stato membro **o in un paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo** purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) esistono disposizioni appropriate 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 **o del paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo** 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 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, formati ed esperti;
  - c) **che garantisce che i compiti attribuitigli ai sensi del paragrafo 1 sono effettuati in modo** [...] imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità 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 [...] accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008.

5. [...] **L'**accreditamento di un laboratorio ufficiale di cui al paragrafo 4, lettera e):
- deve includere [...] 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;
  - [...] **può** comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
  - [...] **può** essere definito 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.
6. Nel caso in cui nessun laboratorio ufficiale designato nell'Unione **o in un paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo** ai sensi del 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 di effettuare tali analisi, prove e diagnosi.

#### Articolo 37

##### Obblighi dei laboratori ufficiali

- [...] **Quando i risultati di analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali o altre attività ufficiali rivelano un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente o rivelano un caso di [...] probabile non conformità [...], i laboratori ufficiali informano le autorità competenti che li hanno designati per tali analisi, prove o diagnosi e, se del caso, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati tali compiti. Tale informazione è fornita immediatamente, se non diversamente disposto dalle modalità specifiche stabilite tra le autorità competenti, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati i compiti e i laboratori ufficiali.**
- 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 **o alle prove valutative** organizzate in merito alle analisi, prove e diagnosi che essi effettuano in qualità di laboratori ufficiali.
- Su richiesta delle autorità competenti, i [...] laboratori ufficiali rendono disponibili al pubblico [...] le denominazioni** dei metodi impiegati per le analisi, prove e diagnosi eseguite nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.
- Se del caso i laboratori ufficiali indicano, insieme ai risultati, il metodo impiegato per ciascuna analisi, prova o diagnosi eseguita nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.**

#### Articolo 38

##### Audit [...] dei laboratori ufficiali

- Salvo che, considerata la valutazione di accreditamento di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e), li ritengano superflui, le** autorità competenti organizzano audit [...] dei laboratori ufficiali da esse designati in conformità all'articolo 36, paragrafo 1:
  - con regolarità;
  - in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit [...].

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 [...] 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 [...] 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>41</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 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; e
    - iv) che partecipano regolarmente e con prestazioni soddisfacenti **alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi impiegati per l'individuazione di Trichine.**
  - [...]
  - 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 e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori internazionali di riferimento per i metodi impiegati; e

---

<sup>41</sup> GU L 338 del 22.12.2005, pag. 60.

- iv) applichino un sistema di assicurazione della qualità per garantire 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 [...] accreditamento per tutti i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali*

[...] **La** Commissione [...] adotta [...] conformemente all'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 **per i controlli ufficiali o altre attività ufficiali**, a condizione che tali laboratori soddisfino le seguenti condizioni:

- a) essi operano e sono [...] 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; **e**
- b) essi impiegano in modo continuativo e significativo i metodi per cui hanno ottenuto l'accreditamento di cui alla lettera a), **eccetto, per quanto riguarda il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nei casi in cui non esiste un metodo convalidato per l'individuazione di particolari organismi nocivi delle piante di cui all'articolo 33, paragrafi 1 e 2.**

*Articolo 41*

*Deroghe temporanee all'obbligo di [...] 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, anche per l'ambiente.
- 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 di assicurazione della qualità per garantire 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 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 [...] DIVERSI DA QUELLI SOGGETTI A

[...]

#### CONTROLLI UFFICIALI [...] PRESSO I POSTI DI CONTROLLO FRONTALIERO AI SENSI DELLA SEZIONE II

##### Articolo 42

*Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci [...] **diversi da quelli** soggetti a [...] controlli ufficiali [...] presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della sezione II*

1. Le autorità competenti effettuano controlli ufficiali periodici, **in misura proporzionata al rischio e con frequenza adeguata**, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione **e a cui non si applicano gli articoli 45 e 46** al fine di verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

**1 bis. Relativamente a** [...] gli animali e **alle** merci [...] **di cui al paragrafo 1** [...] la frequenza adeguata **dei controlli ufficiali è determinata** 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, **anche** 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 **o del luogo di produzione, se del caso**;
    - 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;
  - e) **il luogo di destinazione**.
3. **In deroga ai paragrafi 1 e 2, 1** [...] 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, **anche** per l'ambiente:
- a) i mezzi di trasporto, anche vuoti;
  - b) gli imballaggi, palette di carico incluse.
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 [...] **diversi da quelli** soggetti a [...] controlli ufficiali [...] **presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della sezione II***

1. [...] **Se effettuati in conformità dell'articolo 42, paragrafo 1**, i controlli ufficiali [...]:
  - a) comprendono sempre un controllo documentale; e
  - 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, anche 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 [...] **o** 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, **e** 4 [...], gli articoli 65, 66, 67, l'articolo 69, paragrafi 1 e 2, [...] l'articolo 70, paragrafi 1 e 2, **e gli articoli 134 e 135**.
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'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 [...] **diversi da quelli** soggetti a [...] controlli ufficiali [...] **presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della sezione II***

1. **Fatto salvo il capo IV, i** [...]n caso di prelievo di campioni degli animali e delle merci le autorità competenti:
  - (a) informano **gli operatori interessati e, se del caso**, le autorità doganali [...];
  - (b) decidono se **è necessario trattenere** gli animali o le merci [...] **in attesa dei** risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate. [...]
2. La Commissione, mediante atti di esecuzione:
  - a) stabilisce **le procedure** [...] necessarie 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 merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri*

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 frontaliero di primo ingresso nell'Unione su ciascuna partita delle seguenti categorie di animali e merci che entrano nell'Unione [...]:
  - a) animali;
  - b) prodotti di origine animale, materiale germinale e sottoprodotti di origine animale;
  - c) piante, prodotti vegetali e altri oggetti [...] di cui agli elenchi stabiliti a norma dell'articolo 68, paragrafo 1, e dell'articolo 69, paragrafo 1, del regolamento (UE) 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 deciso, mediante atti di esecuzione di cui al paragrafo 2, lettera b), che è necessario un provvedimento che impone un incremento temporaneo dei controlli ufficiali alla loro entrata a causa di un rischio noto o emergente o in quanto si ha motivo di temere che 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 conformemente 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], o 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 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 conformemente agli 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 **tutti** gli animali e **tutte** le merci [...] 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 conformemente all'articolo 139 atti delegati recanti modifiche delle categorie di partite di cui al paragrafo 1, al fine di includere **prodotti compositi, fieno e paglia e** altri prodotti, **limitandosi strettamente a prodotti che presentano un rischio sanitario, recentemente individuato o significativamente accresciuto**, per l'uomo, per gli animali e per le piante, o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, **anche** per l'ambiente.
4. Se non diversamente disposto dagli atti che istituiscono le misure o condizioni di cui al paragrafo 1, lettere d), e) ed f), il presente articolo si applica anche alle partite di animali e merci delle categorie di cui al paragrafo 1 lettere a), b) e c), quando sono di natura non commerciale.
- 5. Gli operatori responsabili della partita assicurano che gli animali e le merci appartenenti alle categorie di cui al paragrafo 1 siano presentati per i controlli ufficiali presso il punto di controllo frontaliero ivi definito.**

#### *Articolo 46*

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

La Commissione adotta conformemente all'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, **quando tale esenzione è giustificata:**

- 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 **uso o** 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 11[...], 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 [...] **specifico** e non superano le quantità che saranno definite in tali atti delegati;
- h) [...] le [...] categorie di animali o di merci **che comportano un basso rischio o che non comportano alcun rischio specifico e** per le quali, **pertanto,** non sono necessari controlli ai posti di controllo frontalieri [...].

*Articolo 47*

*Controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri*

1. **Al fine di verificare la conformità con le prescrizioni applicabili stabilite nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2,** le autorità competenti effettuano controlli ufficiali sulle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, all'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero. Tali controlli ufficiali comprendono controlli documentali, controlli di identità e controlli fisici.  
[...]
  4. **a) Se riguardano animali, ad eccezione di animali acquatici, o carni e frattaglie commestibili, i** [...] controlli fisici [...] sono eseguiti da **un veterinario ufficiale, che può essere assistito da personale [...] formato** in ambito veterinario [...] **conformemente alle prescrizioni stabilite ai sensi del paragrafo 6 bis e** designato dalle autorità competenti a tal fine.  
[...]  
**a bis) Se riguardano animali acquatici, prodotti di origine animale diversi da quelli di cui alla lettera a), materiale germinale o sottoprodotti di origine animale, i controlli fisici sono eseguiti da un veterinario ufficiale o da personale formato conformemente alle prescrizioni stabilite ai sensi del paragrafo 6 bis e designato dalle autorità competenti a tal fine.**  
**b) Se riguardano piante, prodotti vegetali o altri oggetti, i controlli fisici sono eseguiti da un responsabile fitosanitario ufficiale.**
  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 **animali e** merci delle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, **le unità di trasporto o i sottoinsiemi di tali partite che possono** [...] costituire una partita singola **e** il numero massimo d[...]**i unità di trasporto o** sottoinsiemi in ogni partita, **tenendo conto della necessità** di garantire una movimentazione rapida ed efficiente delle partite e l'esigenza di far effettuare i controlli ufficiali alle autorità competenti **nonché, se del caso, le norme internazionali.**
- 6 bis La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le prescrizioni specifiche in materia di formazione del personale di cui al paragrafo 4 per l'esecuzione dei controlli fisici presso i punti di controllo frontalieri.**

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 frontaliero e da queste trattenuti, **salvo diversamente disposto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.**
2. Le autorità competenti del posto di controllo frontaliero 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 (**di seguito "DSCE"**) di cui all'articolo 54 sia stato finalizzato a norma dell'articolo 54, paragrafo 4, e dell'articolo 55, paragrafo 1.
4. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'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 49

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

[...] **La** Commissione [...] **adotta** conformemente all'articolo 139 atti delegati al fine di regolamentare:

- (a) in quali casi e a quali condizioni le autorità competenti di un posto di controllo frontaliero 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, **e, laddove necessario, di identità e fisici sugli animali e le merci soggetti ai controlli ufficiali di cui all'articolo 45, paragrafo 1, che entrano nell'Unione via mare o per via aerea da un paese terzo a mezzo nave o aeromobile e sono trasportati in regime di sorveglianza doganale su altra nave o altro aeromobile nello stesso porto o aeroporto per il proseguimento del viaggio, indicati come 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 frontaliero 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 [...] **i determinati** controlli ufficiali **che** vanno effettuati ai posti di controllo frontalieri su tali partite, inclusi i casi e le condizioni del [...] magazzinaggio **delle merci** in depositi doganali, [...] depositi franchi **o zone franche** riconosciuti per questo scopo;
- (e) **in quali casi e a quali condizioni si applicano deroghe alle norme sui controlli documentali, di identità e fisici per quanto concerne le partite trasbordate e il transito di partite di merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera c).**

## 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 frontaliero [...]

1. [...] **La** Commissione [...] **adotta** conformemente all'articolo 139 atti delegati che stabiliscono in quali casi e a quali condizioni:
    - a) per le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, i controlli di identità e fisici **possono** essere effettuati dalle autorità competenti in punti di controllo diversi dai posti di controllo frontalieri, 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 di controllo frontalieri di primo arrivo **nell'Unione** i controlli fisici possono essere effettuati in un altro posto di controllo frontaliero in un diverso Stato membro;

**b bis) per le partite che sono state sottoposte a controlli documentali in un posto di controllo frontaliero di primo arrivo nell'Unione i controlli di identità e fisici possono essere effettuati in un altro posto di controllo frontaliero in un diverso Stato membro;**

  - c) le [...] autorità doganali o [...] altre autorità pubbliche **possono eseguire** compiti specifici di controllo, **nella misura in cui tali compiti non rientrino già nella responsabilità di tali autorità relativamente:**
    - i) alle partite di cui all'articolo 63, paragrafo 2;
    - ii) al bagaglio personale dei passeggeri;
    - iii) a merci ordinate [...] a distanza, **incluso via telefono o via Internet;**

**iii bis) agli animali da compagnia che rispondono alle condizioni [stabilite dall'articolo 5 del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio];**

  - d) **i controlli documentali sulle partite di piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera c), possono essere eseguiti a distanza da un posto di controllo frontaliero.**
2. Ai punti di controllo di cui al paragrafo 1, lettera a), si applica altresì quanto disposto dall'articolo 54, paragrafo 2, lettera b), dall'articolo 55, paragrafo 2, lettera a), **dall'articolo 57, paragrafo 1, dall'articolo [...] 58, paragrafo 1, lettere a) e c), e dagli articoli 60 e 61 [...].**

[...]

**1 bis. Tutte le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, sono soggette a controlli documentali.**

**1 ter. Tutte le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, vengono sottoposte a controlli di identità e 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 o per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.**

2. [...] **La Commissione [...] stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative all'applicazione uniforme della frequenza adeguata di cui al paragrafo 1 ter. Tali norme stabiliscono [...]:**
- (a) i criteri e le procedure per determinare e modificare la frequenza dei controlli **di identità e** 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 119[...], 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
    - vi) 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 di identità e 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 di identità e fisici, determinata come alla lettera a), sia applicata in modo tempestivo ed in maniera uniforme.

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

3. La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione:
- a) la frequenza dei controlli **di identità e** fisici per le categorie di merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera d);
  - b) la frequenza dei controlli **di identità e** 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.

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, **ivi inclusi i controlli documentali e, laddove necessario, di identità e fisici**, 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. **a) Se riguardano animali, prodotti di origine animale, materiale germinale o sottoprodotti di origine animale**, le decisioni relative a partite [...] **sono** prese da **un veterinario ufficiale**. [...]  
**b) Se riguardano piante, prodotti vegetali o altri oggetti, le decisioni sono prese da un responsabile fitosanitario ufficiale.**
3. **In deroga al paragrafo 2 bis, le autorità competenti possono decidere che la decisione relativa a partite di prodotti della pesca, molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano sia presa da personale adeguatamente formato, specificatamente designato dalle autorità competenti a tale scopo.**

#### 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 **la parte pertinente del** [...] DSCE fornendo le informazioni necessarie per l'identificazione immediata e completa della partita e della sua destinazione.  
**1 bis. I riferimenti nel presente regolamento al DSCE comprendono anche l'equivalente elettronico.**
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 frontaliero **di** [...] arrivo di tali partite;
  - b) dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero, 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 [...] **informatico integrato di cui all'articolo 130, paragrafo 1.**
3. Gli operatori **responsabili della partita** effettuano la notifica preventiva a norma del paragrafo 2, lettera a), compilando e inserendo la parte pertinente del DSCE nel sistema [...] **di cui all'articolo 130, paragrafo 1,** per la trasmissione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero prima dell'arrivo fisico della partita nell'Unione.
4. Le autorità competenti del posto di controllo frontaliero 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. La movimentazione e l'assoggettamento a un regime doganale delle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, compresi l'ingresso o la movimentazione in [...] depositi **franchi o** doganali **o zone franche, sono** [...] subordinati alla presentazione alle autorità doganali da parte dell'operatore **responsabile della partita** del DSCE, [...] debitamente finalizzato nel sistema [...] **informatico integrato di cui all'articolo 130, paragrafo 1,** dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero.
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 frontaliero;
  - 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 **applicabili** 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 frontaliero. 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 la sua presentazione e il suo uso, **tenendo conto delle norme internazionali pertinenti**;
  - b) i termini minimi di notifica preliminare delle partite da parte degli operatori **responsabili della partita**, 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.

[...]

## Articolo 57

*Designazione dei posti di controllo frontaliere*

1. Gli Stati membri designano i posti di controllo frontaliere 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 frontaliere con [...] preavviso. Tale notifica contiene tutte le informazioni necessarie per consentire alla Commissione di verificare che il posto di controllo frontaliere 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 frontaliere 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, **che ha luogo entro sei mesi dalla notifica**.
- 3 bis. Nei casi in cui la Commissione ha informato uno Stato membro, ai sensi del paragrafo 3, che un controllo non è necessario, lo Stato membro può procedere alla designazione.**
4. Lo Stato membro non procede alla designazione del posto di controllo frontaliere fino a quando non riceve comunicazione dalla Commissione dell'esito positivo del controllo. **La Commissione comunica i risultati del controllo di cui al paragrafo 3 al più tardi entro tre mesi dalla data dello stesso.**

## Articolo 58

*Inserimento in elenco dei posti di controllo frontaliere*

1. Ciascuno Stato membro mette a disposizione su Internet elenchi aggiornati dei posti di controllo frontaliere sul suo territorio con le seguenti informazioni per ciascuno di tali posti:
  - a) recapiti;
  - a bis)** 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.
- [...]
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 frontalieri 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 **e alla designazione dei punti di ingresso ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (UE) n. 284/2011.**
2. Gli Stati membri possono designare nuovamente i posti d'ispezione frontalieri, i punti di entrata designati, [...] i punti di entrata **e i punti di ingresso** di cui al paragrafo 1 in qualità di posti di controllo frontalieri 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, [...] 3 **e 4.**

#### Articolo 60

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

1. Qualora un posto di controllo frontaliero 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 frontaliero di cui al paragrafo 1 e dei motivi della revoca.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'articolo 139 atti delegati concernenti i casi, con le pertinenti procedure, in cui un posto di controllo frontaliero, 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.
4. **Il presente articolo non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prendere una decisione sul ritiro della designazione dei posti di controllo frontalieri per ragioni diverse da quelle di cui al presente regolamento.**

#### Articolo 61

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

1. Uno Stato membro sospende [...] 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. **In caso di rischio grave la sospensione è immediata.**
  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.
- [...]
6. **Il presente articolo non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prendere una decisione sulla sospensione della designazione dei posti di controllo frontalieri per ragioni diverse da quelle di cui al presente regolamento.**

*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 [...] designato dalle autorità doganali in conformità all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2913/92, **o in una zona franca.**
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'articolo 139 atti delegati concernenti i casi in cui e le condizioni alle quali un posto di controllo frontaliero può essere situato ad una [...] distanza **diversa dalle immediate vicinanze del** [...] punto di entrata nell'Unione [...] **in caso** di specifici vincoli geografici.
3. I posti di controllo frontalieri dispongono:
  - (a) di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati;
  - (b) di locali o altre strutture adeguati alla natura e al volume delle categorie di animali e merci trattate;
  - (c) di attrezzature e locali o altre strutture idonei a consentire l'esecuzione dei controlli ufficiali per ciascuna delle categorie di animali e merci per le quali il posto di controllo frontaliero 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 informatico integrato TRACES di cui all'articolo 130, paragrafo 1, 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 **se del caso** 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.
5. **La Commissione adotta conformemente all'articolo 139 atti delegati concernenti i casi in cui le condizioni alle quali i posti di controllo frontalieri designati per le importazioni di tronchi non trattati e legno segato e tagliato possono essere esonerati da uno o più degli obblighi di cui al paragrafo 3 e all'articolo 47, paragrafo 1, per tener conto delle esigenze delle autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali che operano in specifici vincoli geografici, garantendo nel contempo la corretta esecuzione dei controlli.**

**SEZIONE III**  
**PROVVEDIMENTI IN CASO DI SOSPETTA NON CONFORMITÀ E DI NON CONFORMITÀ DI ANIMALI E MERCI**  
**CHE ENTRANO NELL'UNIONE [...]**

*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 **42, paragrafo 1, e 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 **in attesa dei** [...] 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, **se necessario**, 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 **responsabile della partita** 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 [...] **informatico integrato di cui all'articolo 130, paragrafo 1**, la propria decisione di intensificare l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 4, indicandone **le motivazioni**. [...]
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 che entrano nell'Unione [...]*

1. Le autorità competenti dispongono il blocco ufficiale di qualsiasi partita di animali o merci che entra nell'Unione [...] 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, **curati o** [...] accuditi in condizioni adeguate in attesa di ulteriore decisione.
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. **L'autorità competente, [...] per quanto concerne la partita di cui al paragrafo 1, ordina** senza indugio all'operatore **responsabile della partita**:
- di distruggere la partita [...] in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; o
  - di rinviare la partita al di fuori dell'Unione in applicazione dell'articolo 70, paragrafi 1 e 2; o
  - 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.

**Se la partita consiste di piante, prodotti vegetali o altro oggetti, le lettere a), b) e c) si applicano o alla partita o ai suoi lotti.**

**Prima di ordinare all'operatore di intraprendere un'azione ai sensi delle lettere a), b) e c), l'autorità competente consulta l'operatore interessato, a meno che non sia necessaria un'azione immediata al fine di rispondere a 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, anche un rischio per l'ambiente.**

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:
- alla Commissione;
  - alle autorità competenti degli altri Stati membri;
  - alle autorità doganali;
  - alle autorità competenti del paese terzo di origine;
  - 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.

**5 bis. Le misure di cui al presente articolo si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.**

#### *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 o per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, **anche** per l'ambiente, tale partita viene sottoposta a isolamento o quarantena e gli animali che ne fanno parte vanno tenuti, **curati o** accuditi in condizioni adeguate in attesa di ulteriore decisione.

Le autorità competenti trattengono la partita in questione imponendo il blocco ufficiale e, senza indugio, **ordinano che l'operatore responsabile della partita:**

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

**Le misure di cui al presente articolo si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.**

#### *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, **se del caso**, gli altri documenti di accompagnamento **pertinenti** 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 **responsabile della partita** 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 **interessato** la propria decisione a norma dell'articolo 64, paragrafo 4. **Le autorità competenti possono specificare un periodo più breve rispetto a quello di sessanta giorni.**
2. Se allo scadere del periodo **di cui al paragrafo 1** [...] l'operatore **interessato** 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 o 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.

**4. Le misure di cui al presente articolo si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.**

*Articolo 68*

*Uniformità di applicazione degli articoli 64, **65** e **66**[...]*

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, **65** e **66**[...], 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; **o**
  - b) il trattamento in qualsiasi altro modo adeguato a garantire la sicurezza per il 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 o per le piante, rischio per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, **anche** per l'ambiente;
  - b) viene documentato ed eseguito sotto il controllo delle autorità competenti **e, se del caso, sotto il controllo delle autorità competenti di un altro Stato membro, di comune accordo;**
  - c) è conforme a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
3. [...] **La Commissione [...] stabilisce, mediante atti [...] di esecuzione, norme che definiscono** le prescrizioni e le condizioni in base alle quali viene effettuato il trattamento speciale di cui al paragrafo 1. **Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 141, paragrafo 2.**

In assenza di norme adottate mediante atti [...] **di esecuzione**, il trattamento speciale viene eseguito 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; **e**
  - b) l'operatore responsabile della partita **le** ha **informate per iscritto del fatto che** [...] le autorità competenti del paese terzo di origine o del paese terzo di destinazione, se diverso, **sono state informate** dei motivi e delle circostanze per cui è stato negato l'ingresso nell'Unione alla partita di animali o merci in questione; **e**

- c) se il paese terzo di destinazione non è il paese terzo di origine, [...] **l'operatore ha ottenuto l'accordo delle** autorità competenti di tale paese terzo di destinazione [...] **e le autorità competenti di quest'ultimo** hanno notificato alle autorità competenti dello Stato membro la propria disponibilità ad accettare la partita; **e**
  - 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).
- [...]

#### SEZIONE IV APPROVAZIONE DEI CONTROLLI PRE-ESPORTAZIONE

##### *Articolo 71 Approvazione dei controlli pre-esportazione ad opera dei paesi terzi*

1. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, approvare, **su richiesta di un paese terzo**, i controlli specifici pre-esportazione che **tale** [...] 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 **e per i controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti dello Stato membro sugli animali e le merci soggetti all'accordo 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 **informatico integrato di cui all'articolo 130, paragrafo 1** [...], 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 **opportuno** [...] 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, **ha motivo di ritenere** [...] 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.

#### **SEZIONE V**

##### **COLLABORAZIONE TRA LE AUTORITÀ IN MERITO A PARTITE PROVENIENTI DA PAESI TERZI**

#### *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 **che si occupano di animali e merci che entrano nell'Unione** collaborano strettamente per garantire che i controlli ufficiali [...] 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 **alle** informazioni [...] **necessarie** 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 o per le piante, rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, **anche** per l'ambiente, e informano immediatamente le autorità competenti di tale sospensione.
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 o per le piante, un rischio per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, un rischio **anche** per l'ambiente:
  - a) **chiedono** [...] 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 **o nei pertinenti equivalenti elettronici**:

"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 **anche** per l'ambiente, trasmettono tutte le informazioni pertinenti alle autorità doganali degli Stati membri di destinazione finale.

**SEZIONE VI**  
**PROVVEDIMENTI SPECIFICI**

*Articolo 75*

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

1. [...] **La** Commissione [...] adotta [...] conformemente all'articolo 139 atti delegati recanti norme per l'esecuzione di controlli ufficiali specifici e **in materia 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>42</sup>;
  - b) partite di selvaggina di pelo con la pelle;
  - c) partite di merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettera b), consegnate, con o senza magazzinaggio in [...] depositi franchi o in [...] depositi doganali riconosciuti per tale scopo **o in zone franche**, 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 [...] 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 conformemente all'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 frontaliero d'arrivo fino allo stabilimento nel luogo di destinazione nell'Unione o al posto di controllo frontaliero **presso il luogo di destinazione o al posto di controllo frontaliero** 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.

---

<sup>42</sup> GU L 286 del 29.10.2008, pag. 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 di 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.

[...]

3. Il presente capo si applica anche in caso di delega di **determinati** compiti [...] riguardanti i controlli ufficiali **e altre attività ufficiali** conformemente all'articolo 25 **e all'articolo 30**.

[...]

### *Articolo 77* *Tariffe **o diritti** obbligatori[...]*

**1. Le autorità competenti riscuotono le tariffe e i diritti per i controlli ufficiali effettuati in relazione alle attività di cui all'allegato V, capo II e sugli animali e le merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettere da a) a c) presso i posti di controllo frontaliere o i punti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, lettera a):**

- a) a livello di costo calcolato conformemente all'articolo 79, paragrafo 1; o**
- b) in base agli importi di cui all'allegato V.**

**2. Le autorità competenti riscuotono tariffe o diritti per recuperare i costi sostenuti in relazione a: a bis) controlli ufficiali effettuati su animali e merci di cui all'articolo 45, paragrafo 1, lettere da d) a f);**

- a) controlli ufficiali effettuati su richiesta dell'operatore per ottenere il riconoscimento di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005;**
- b) controlli ufficiali originariamente non programmati**
  - i) che si sono resi necessari in seguito all'individuazione di una non conformità da parte dell'operatore stesso nel corso di un controllo ufficiale effettuato a norma del presente regolamento e**
  - ii) che sono eseguiti per valutare la portata e le conseguenze della non conformità o per verificare che essa sia stata sanata [...].**

**2 bis. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri possono ridurre su base oggettiva e non discriminatoria l'importo delle tariffe o dei diritti in relazione alle attività di cui all'allegato V, capo II, tenendo conto:**

- a) degli interessi degli operatori a bassa capacità produttiva;**
- b) dei metodi tradizionali utilizzati per la produzione, il trattamento e la distribuzione;**
- c) delle esigenze degli operatori situati in regioni soggette a particolari vincoli geografici;**
- d) dei precedenti di conformità degli operatori alle norme pertinenti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, così come verificati mediante controlli ufficiali;**

**2 ter. Gli Stati membri possono decidere di non riscuotere tariffe e diritti calcolati conformemente all'articolo 79, paragrafo 1, lettera b) al di sotto di un importo per il quale, considerati il costo della riscossione e le entrate complessive attese da tariffe e diritti, la riscossione di tale tariffa o diritto sarebbe antieconomica.**

[...]

[...] **3. Il presente articolo non si applica ai** controlli ufficiali [...] eseguiti per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere j) e k).

#### Articolo 77 bis

#### Tariffe o diritti diversi da quelli di cui all'articolo 77

**Per coprire i costi dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali, gli Stati membri possono riscuotere tariffe o diritti diversi da quelli di cui all'articolo 77, se non proibito dalle disposizioni legislative applicabili nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2.**

#### *Articolo 78*

#### *Costi*

[...] **Le tariffe o i diritti che devono essere riscossi in conformità all'articolo 77, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2 sono determinati sulla base dei costi seguenti, nella misura in cui questi ultimi derivino dai controlli ufficiali in questione:**

- (a) gli stipendi del personale, ivi compresi il personale ausiliario **e amministrativo**, 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 **nonché altri costi correlati**;
- (c) il costo dei materiali di consumo, dei servizi e degli strumenti;
- c bis) i costi dei servizi applicati alle autorità competenti dagli organismi delegati per i controlli ufficiali che sono stati loro delegati;**
- (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 **applicato dai laboratori ufficiali per tali compiti.**

[...]

#### *Articolo 79*

#### *Calcolo delle tariffe o dei diritti*

1. [...] Le tariffe **o i diritti** riscossi a norma dell'articolo 77, **paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2** sono stabiliti **secondo uno dei seguenti metodi di calcolo o una loro combinazione:**
  - a) stabiliti forfettariamente sulla base dei costi complessivi dei controlli ufficiali sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo e applicati 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) calcolati sulla base dei costi reali di ogni singolo controllo ufficiale e applicati agli operatori soggetti a tale controllo ufficiale [...].

2. Per il calcolo delle tariffe **o dei diritti** di cui all'articolo 77, paragrafo 1, **lettera a) e paragrafo 2**, 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 **o i diritti** sono calcolati conformemente al paragrafo 1, lettera a), le tariffe **o i diritti** riscossi dalle autorità competenti [...] non superano i costi complessivi sostenuti per i controlli ufficiali effettuati durante il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lettera a).

**3 bis. Se sono calcolati conformemente al paragrafo 1, lettera b), le tariffe o i diritti non eccedono il costo effettivo del controllo ufficiale effettuato.**

*Articolo 80*

**[...] Riscossione e applicazione di tariffe o diritti**

[...]

1. **All'operatore non si applicano tariffe o diritti per un controllo ufficiale o altra attività ufficiale effettuati sulla base di un reclamo se il controllo non porta alla conferma della non conformità.**
2. **Le tariffe o i diritti riscossi conformemente all'articolo 77 e all'articolo 77 bis non sono rimborsati né direttamente né indirettamente, salvo che siano stati indebitamente riscossi.**
3. **Gli Stati membri possono decidere che le tariffe o i diritti siano riscossi da autorità diverse dalle autorità competenti o da organismi delegati.**
4. [...] **Le autorità competenti garantiscono che su richiesta gli operatori ricevano prova del pagamento delle tariffe o dei diritti, nel caso in cui l'operatore non possa accedere altrimenti a tale prova.**
5. [...] Le tariffe **o i diritti** riscossi conformemente all'articolo 77, paragrafo 1, [...] sono pagati dall'operatore responsabile della partita o dal suo rappresentante.

[...]

*Articolo 83*

*Trasparenza*

1. [...] **Gli Stati membri** assicurano **un alto** livello di trasparenza **in merito:**
  - a) **alle tariffe o ai diritti di cui all'articolo 77, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2 e all'articolo 77 bis;**
    - i) [...] **a** metodo e [...] **ai** dati utilizzati per stabilire [...] **tali** tariffe o diritti [...];
    - ii) **all'importo delle tariffe o dei diritti applicati per ciascuna categoria di operatori e per ciascuna categoria di controlli ufficiali o altre attività ufficiali;**
  - b) **all'identità delle autorità o degli organismi responsabili per la riscossione delle tariffe o dei diritti.**
2. Ciascuna autorità competente rende disponibili al pubblico le [...] informazioni **di cui al paragrafo 1** per ciascun periodo di riferimento, i costi dell'autorità competente per cui è dovuta una tariffa **o un diritto** a norma dell'articolo 77, **paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2 e dell'articolo 77 bis.**
3. **Gli Stati membri consultano le pertinenti parti interessate in merito ai metodi generali utilizzati per calcolare le tariffe o i diritti di cui all'articolo 77, paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2 e all'articolo 77 bis.**

*Articolo 84 [...]*  
**Capo VII**  
**Certificazione ufficiale**

*Articolo 85*  
*Prescrizioni generali relative alla certificazione ufficiale*

1. [...] **La** certificazione ufficiale [...] **ha come risultato il rilascio** di:
  - a) certificati ufficiali; o
  - b) **nei casi contemplati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2**, attestati ufficiali.
2. Laddove le autorità competenti delegano **determinati** compiti [...] 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 **o richiesti all'autorità competente di uno Stato membro di spedizione dall'autorità competente di uno Stato membro di destinazione in relazione a partite di animali e merci che devono essere esportate in paesi terzi**.

*Articolo 87*  
*Firma e rilascio di certificati ufficiali*

1. I certificati ufficiali sono rilasciati dalle autorità competenti.
2. Le autorità [...] **di cui al paragrafo 1** designano i certificatori autorizzati a firmare certificati ufficiali e **assicurano che tali** [...] certificatori [...]:
  - a) [...] **siano** esenti da **qualsiasi** conflitto di interessi in relazione a quanto oggetto della certificazione e agiscano in modo imparziale;
  - b) **abbiano** ricevuto adeguata formazione sulla normativa la conformità alla quale è attestata dal certificato ufficiale e **sulla valutazione tecnica di conformità a tali norme nonché** [...] **sulle norme pertinenti di cui al presente regolamento**.
3. I certificati ufficiali sono firmati dal certificatore e rilasciati in base a uno dei seguenti motivi:
  - a) conoscenza diretta, da parte del certificatore, dei fatti e dei dati **aggiornati** pertinenti per la certificazione, acquisita tramite:
    - i) un controllo ufficiale; o
    - ii) l'acquisizione di un altro certificato ufficiale rilasciato dalle autorità competenti;

- b) fatti e dati pertinenti per la certificazione, la cui conoscenza è stata accertata da un'altra persona autorizzata a tal fine dalle 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 bis) recano un codice unico;**

- a) non sono firmati dal certificatore se sono vuoti o incompleti;
  - b) sono redatti in una **o più** [...] lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea [...] comprese 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 **opportuni** [...] per impedire [...] il rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli e l'uso improprio di certificati ufficiali. [...]

*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, **se le prescrizioni non sono definite nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;**
- b) i meccanismi e le disposizioni tecniche [...] per garantire il rilascio di certificati ufficiali esatti e affidabili e prevenire i rischi di frode;
- c) le procedure da seguire in caso di ritiro dei certificati ufficiali e per il rilascio di certificati di sostituzione;
- d) le norme per il rilascio di copie autenticate dei certificati ufficiali;
- e) il formato dei documenti che devono accompagnare animali e merci dopo l'effettuazione dei controlli ufficiali;
- f) le norme per il rilascio di certificati elettronici e per l'uso di firme elettroniche.

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

1. Quando **il presente regolamento o** 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 **o più** [...] lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea [...] comprese dal certificatore **e, se del caso, in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione**;
  - 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 **il rilascio di attestati ufficiali** [...] o, nel caso in cui gli attestati siano rilasciati dalle autorità competenti, il personale coinvolto nel rilascio di tali attestati ufficiali:
  - a) **agisce in modo** [...] imparziale e libero da qualsiasi conflitto di interessi rispetto a quanto viene certificato dall'attestato ufficiale;
  - b) **ha ricevuto** una formazione adeguata sui seguenti aspetti:
    - i) le norme la conformità alle quali è certificata dall'attestato ufficiale **e la valutazione tecnica di conformità a tali norme**;
    - ii) le norme **pertinenti** 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 90 bis**  
**Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea**

1. **Nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, si istituisce un laboratorio di riferimento dell'Unione europea se l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali dipende anche dalla qualità, uniformità e 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. **Si istituisce un laboratorio di riferimento dell'Unione europea se vi è una necessità riconosciuta di promuovere pratiche uniformi in relazione allo sviluppo o all'utilizzo dei metodi di cui al paragrafo 1, lettera a).**
3. **La Commissione riesamina regolarmente il mandato e il funzionamento del laboratorio di riferimento dell'Unione europea.**
4. **La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, la decisione di istituire tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea.**

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

***Articolo 91***  
***Designazione dei laboratori di riferimento dell'Unione europea***

1. La Commissione [...] designa [...], mediante atti di esecuzione, laboratori di riferimento dell'Unione europea **nei casi in cui è stata adottata la decisione di istituire tale laboratorio conformemente all'articolo 90 bis.** [...]  
[...]
2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:
  - a) seguono una procedura di selezione pubblica;
  - b) **sono limitate nel tempo e per un periodo minimo di cinque anni o** [...] 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 [...] accreditati in conformità a tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità al regolamento (CE) n. 765/2008. **Tale accreditamento:**

- i) deve includere tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare quando opera in qualità di laboratorio di riferimento dell'Unione europea;
- ii) può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
- iii) può essere definito in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'accreditamento per comprendere versioni modificate dei metodi utilizzati dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea, o nuovi metodi supplementari, sulla base delle convalide effettuate dal laboratorio stesso senza una valutazione specifica, preliminarmente all'utilizzo di tali metodi modificati o nuovi, da parte dell'organismo nazionale di accreditamento dello Stato membro in cui è situato il laboratorio di riferimento dell'Unione europea;
- b) sono imparziali ed esenti da conflitti di interesse per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'Unione europea;
- c) dispongono o possono disporre per contratto di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche di analisi, prova e diagnosi applicate nel loro ambito di competenza, 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 loro personale o qualsiasi personale assunto per contratto 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 necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, o vi hanno accesso;
- g) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.

**3 bis. In deroga al paragrafo 3, lettera a), per il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), la Commissione può designare laboratori ufficiali, così designati dalle autorità competenti sulla base di una deroga adottata ai sensi dell'articolo 40, come laboratori di riferimento dell'Unione europea indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui a tale lettera.**

**4. In deroga ai paragrafi 1 e 2, i laboratori di cui all'articolo 32, primo comma del regolamento (CE) n. 1829/2003 e all'articolo 21, primo comma del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono laboratori di riferimento dell'Unione europea che hanno le responsabilità ed eseguono i compiti di cui all'articolo 92, nei settori rispettivamente:**

- a) degli OGM e degli alimenti e mangimi geneticamente modificati;**
- b) degli additivi dei mangimi.**

**5. Gli obblighi di riservatezza del personale, di cui all'articolo 7, si applicano mutatis mutandis al personale 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 **designati a norma dell'articolo 91, paragrafo 1**, sono responsabili **dei seguenti compiti, nella misura in cui questi sono contenuti nei [...] programmi di lavoro annuali o pluriennali [...] dei laboratori di riferimento stabiliti in conformità con gli obiettivi e le priorità dei programmi di lavoro pertinenti adottati** dalla Commissione **a norma dell'articolo 36, del regolamento (UE) n. 652/2014 [...]**:
- a) fornire ai laboratori nazionali di riferimento [...] dettagli **e orientamenti in merito ai [...]** metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, compresi i metodi di riferimento;
  - a bis) fornire materiale di riferimento ai laboratori nazionali 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 **o prove valutative** e assicurando di dare debito seguito a **tali prove comparative o valutative** queste ultime conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili, **e informando la Commissione e gli Stati membri dei risultati e del follow-up di tali prove;**
  - 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 o animale negli Stati membri, o di organismi nocivi per le piante, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, tassonomici o epizootologici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi;
  - i) coordinare o eseguire prove per la verifica della qualità dei reagenti **e dei lotti dei reagenti** usati per la diagnosi delle malattie animali, zoonotiche o di origine alimentare, **e la diagnosi di organismi nocivi per le piante;**
  - j) ove pertinente per il loro ambito di competenza, stabilire e mantenere:
    - i) collezioni di riferimento di organismi nocivi per le piante e/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.

**Per quanto concerne il punto i), il laboratorio di riferimento dell'Unione europea può stabilire e mantenere tali collezioni e ceppi di riferimento esternalizzandoli per contratto ad altri laboratori ufficiali e a organizzazioni scientifiche.**

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 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) **sono limitate nel tempo o** [...] riesaminate a intervalli regolari.
3. I centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali:

**a bis) agiscono in modo imparziale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di centri di riferimento dell'Unione europea;**

- a) possiedono un elevato livello di competenza scientifica e tecnica su rapporto uomo-animale, comportamento animale, fisiologia animale, **genetica 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 laboratori di riferimento dell'Unione europea designati a norma dell'articolo 95, paragrafo 1, sono responsabili **dei seguenti compiti di sostegno, nella misura in cui questi sono contenuti nei** [...] programmi di lavoro annuali o pluriennali **dei centri di riferimento stabiliti in conformità con gli obiettivi e le priorità dei programmi di lavoro pertinenti adottati** [...] dalla Commissione **a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 652/2014** [...]:

- 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 bis, paragrafo 1, lettera b);
- 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 degli organismi 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 96 bis**

**Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare**

- 1. La Commissione può designare, mediante atti di esecuzione, i centri di riferimento dell'Unione europea che sostengono le attività della Commissione e degli Stati membri per prevenire, individuare e contrastare le violazioni della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente.**
- 2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:**
  - a) seguono una procedura di selezione pubblica;**
  - b) sono limitate nel tempo o riesaminate a intervalli regolari.**
- 3. I centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare:**
  - a bis) agiscono in modo imparziale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento dell'Unione europea;**
    - a) possiedono un elevato livello di competenza scientifica e tecnica nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2) e nella scienza forense applicata in quei settori, con la conseguente capacità di svolgere o coordinare ricerche ai livelli più avanzati in materia di autenticità e integrità delle merci e di sviluppare, applicare e convalidare i metodi da utilizzare per la rilevazione di violazioni delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente;**
    - b) dispongono di personale debitamente qualificato con una formazione adeguata nei settori di cui alla lettera a) e del personale di sostegno 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 nelle materie di cui alla lettera a) e che nel corso delle attività di lavoro siano presi in considerazione i più recenti sviluppi della ricerca a livello nazionale, dell'Unione e internazionale in quei settori.**

**Articolo 96 ter**

**Responsabilità e compiti dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare**

**I centri di riferimento dell'Unione europea designati a norma dell'articolo 96 bis, paragrafo 1, sono responsabili dei seguenti compiti di sostegno, nella misura in cui questi sono contenuti nei programmi di lavoro annuali o pluriennali dei centri di riferimento stabiliti in conformità con gli obiettivi e le priorità dei programmi di lavoro pertinenti adottati dalla Commissione a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) n. 652/2014:**

- a) fornire conoscenze specializzate in materia di autenticità e integrità della catena agroalimentare e dei metodi per rilevare violazioni della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente, in relazione alle scienze forensi applicate ai settori disciplinati da tali norme;
- b) fornire analisi specifiche volte a individuare i segmenti della filiera agroalimentare potenzialmente soggetti a violazioni della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente e prestare assistenza nell'elaborazione di tecniche e protocolli specifici per i controlli ufficiali;
- c) se necessario, eseguire i compiti di cui all'articolo 92, paragrafo 2, lettere da a) a g), evitando duplicazioni con i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea designati a norma dell'articolo 91;
- d) se necessario, stabilire e mantenere collezioni o banche dati di materiali di riferimento autenticati da utilizzare per la rilevazione di violazioni della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente;
- e) diffondere i risultati delle ricerche e le innovazioni tecniche nei settori che rientrano nell'ambito delle rispettive missioni.

#### *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;
  - [...]
  - c) dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali di cui all'articolo 95;
  - d) dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare di cui all'articolo 96 bis.**
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'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 benessere degli animali **e dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare** in aggiunta a quelli stabiliti nell'articolo 91, paragrafo 3, nell'articolo 92, [...] nell'articolo 95, paragrafo 3, nell'articolo 96, **nell'articolo 96 bis, paragrafo 3 e nell'articolo 96 ter. Tali atti delegati sono limitati a casi di rischi nuovi o emergenti, malattie animali o organismi nocivi per le piante nuovi o emergenti, o a casi giustificati da nuove prescrizioni legali.**
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 95, paragrafo 3, e dell'articolo 96 **bis, paragrafo 3.**
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 95, paragrafo 3, e all'articolo 96 **bis, paragrafo 3,** la Commissione, dopo aver ricevuto le osservazioni del laboratorio di riferimento o del centro di riferimento dell'Unione europea:
  - (a) revoca **mediante atti di esecuzione** la designazione di tale laboratorio o centro; o
  - (b) adotta ogni altra misura adeguata.

*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.

**Gli Stati membri possono designare un laboratorio nazionale di riferimento anche nei casi in cui non vi sia un corrispondente laboratorio di riferimento dell'Unione europea.**

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.

**In deroga all'articolo 36, paragrafo 4, lettera e), per il settore disciplinato dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), la Commissione può designare laboratori ufficiali, così designati dalle autorità competenti sulla base di una deroga adottata ai sensi dell'articolo 40, come laboratori nazionali di riferimento indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui a tale lettera.**

3. I laboratori nazionali di riferimento:

- a) sono imparziali ed esenti da conflitti di interesse per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di laboratori di riferimento nazionali;
- b) dispongono **o possono disporre per contratto** 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 loro personale **o qualsiasi personale assunto per contratto** 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 necessari per svolgere i loro compiti in situazioni di emergenza, **o vi hanno accesso**;
- 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 europea e agli altri Stati membri;
- 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 europea 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 europea.
6. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'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. **Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali requisiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 97, paragrafo 2.**

#### *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, prova o diagnosi di laboratorio e il loro impiego;
  - c) se del caso, organizzano prove comparative interlaboratorio **o prove valutative** 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 nazionali pluriennali di cui all'articolo 107 e di** piani di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 111;
  - f) se del caso, **convalidano i reagenti e i lotti di reagenti**, istituiscono e mantengono elenchi aggiornati delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e dei fabbricanti e fornitori di tali sostanze e reagenti;
  - g) se necessario svolgono corsi di formazione per il personale dei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1;**
  - h) assistono attivamente gli Stati membri che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica e animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, epizootiologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi.**
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'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. **Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali responsabilità e compiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 97, paragrafo 2.**

**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 **e nell'ambito di un accordo tra le autorità competenti interessate**, 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 **e informazioni** che sono oggetto di **indagini, anche penali, e** procedimenti giudiziari, o ad essi collegati;
  - b) volte a garantire la protezione degli interessi commerciali di persone fisiche o giuridiche.
- 3 bis. Gli Stati membri adottano misure per agevolare la trasmissione, da altre autorità incaricate dell'applicazione della legge, pubblici ministeri e autorità giudiziarie, alle autorità competenti, di informazioni relative all'eventuale non conformità con la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, pertinente per l'applicazione del presente titolo, non conformità che può costituire:**
  - a) un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, un rischio per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, un rischio per l'ambiente; o**
  - b) un'eventuale violazione di dette norme commessa mediante pratiche ingannevoli fraudolente.**
4. Tutte le comunicazioni tra le autorità competenti ai sensi degli articoli da 102 a 105 avvengono per iscritto **su supporto cartaceo o elettronico**.
5. Al fine di razionalizzare e semplificare gli scambi di comunicazioni, 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 **che fungano da punti di contatto** responsabili **di agevolare lo** [...] 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.

[...]

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 necessitino 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) **ove specificato dall'autorità competente richiedente**, indicano, entro dieci giorni dalla data di ricevimento della richiesta, il tempo **stimato** 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 autorità competenti 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) [...] **ottiene, dall'operatore, l'**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 competenti destinatarie della richiesta.

#### *Articolo 103*

#### *Assistenza spontanea **in caso di non conformità***

1. Quando le autorità competenti di uno Stato membro vengono a conoscenza di un caso di non conformità che potrebbe avere conseguenze per un altro Stato membro, esse comunicano dette informazioni alle autorità competenti di tale altro Stato membro senza averne ricevuto esplicita richiesta e senza **indebito** indugio.
2. Le autorità competenti che ricevono la notifica a norma del paragrafo 1:
  - a) accusano senza **indebito** indugio la ricezione della notifica;
  - b) **ove specificato dall'autorità competente notificante**, 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 che costituisce un rischio o una violazione ripetuta o possibile grave violazione*

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 **possibile** 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) ove specificato dall'autorità competente notificante, 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 **di cui al paragrafo (1)** [...], le autorità competenti dello Stato membro di destinazione informano la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri senza indugio.

*Articolo 105*

*Assistenza sulla base di informazioni fornite da [...] paesi terzi*

1. Quando le autorità competenti ricevono informazioni da un paese terzo indicanti una non conformità **alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2**, 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. [...] **La Commissione può** [...] adottare atti **di esecuzione** [...] per stabilire norme per lo scambio rapido di informazioni nei casi di cui al paragrafo 1.

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

## Titolo V Programmazione e relazioni

### Articolo 107

*Piani di controllo nazionali pluriennali (PCNP) e **organismo** [...] unico ad essi preposto*

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 **organismo** [...] unico **incaricato di** [...]:
  - 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 [...];
  - c) **raccogliere informazioni sull'attuazione del piano in vista della presentazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 112 e del riesame e aggiornamento dello stesso, secondo necessità, a norma dell'articolo 109, paragrafo 2.**

### Articolo 108

*Contenuto dei piani di controllo nazionali pluriennali*

1. I piani di controllo nazionali pluriennali sono preparati in modo da garantire che [...] 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 **bis**. [...]
2. I piani di controllo nazionali pluriennali contengono informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale nello Stato membro interessato **in ciascuno dei settori disciplinati**, 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 **generali** dei piani di emergenza in conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- k) l'organizzazione **generale** della collaborazione e dell'assistenza reciproca tra le autorità competenti degli Stati membri.

*Articolo 109*

*Preparazione, **aggiornamento** e **riesame** [...] 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 [...] **regolarmente per** adeguarlo alle modifiche della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ed è riesaminato [...] 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, anche 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;[...]
  - 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 **l'ultima** [...] versione aggiornata del proprio piano di controllo nazionale pluriennale.

*Articolo 110[...]*

*Articolo 111*

**Programmi** [...] 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, [...] la Commissione **può** [...] adottare atti **di esecuzione** [...] riguardanti:

- a) [...] l'attuazione di **programmi** [...] 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.

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

*Articolo 112*

*Relazioni annuali degli Stati membri*

1. Entro il [...] **31 agosto** 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 **può**, [...] mediante atti di esecuzione, [...] **stabilire e aggiornare** 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. **Cinque mesi dopo la data di cui all'articolo 112, paragrafo 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.

[...]
2. La relazione annuale di cui al paragrafo 1 può, se del caso, comprendere raccomandazioni in merito ad eventuali miglioramenti ai sistemi dei controlli ufficiali negli Stati membri e **a taluni** controlli ufficiali [...] 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 [...] 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. [...] **La** Commissione **può** [...] adottare atti **di esecuzione** [...] 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 efficace del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
  - b) il ruolo delle parti interessate nell'elaborazione e gestione dei piani di emergenza.

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

## Titolo VI Attività dell'Unione

### Capo I Controlli della Commissione

#### *Articolo 115 Controlli della Commissione negli Stati membri*

1. Esperti della Commissione eseguono controlli, **compresi audit**, 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 **nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e da quella del presente regolamento**, e delle autorità competenti che li attuano;
  - c) indagare e raccogliere informazioni:
    - i) sui controlli ufficiali e le pratiche di verifica dell'attuazione **nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e da quella del presente regolamento**;
    - 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 **nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e da quella del presente regolamento**.

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. Gli 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*

[...] La Commissione:

- a) elabora un progetto di relazione sui risultati [...] **e sulle raccomandazioni che affrontano le carenze individuate dai suoi esperti durante i** 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).

[...]

#### *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 di controllo pluriennale 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 **senza indugio**.

#### *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 [...] l'assistenza **tecnica** necessaria e [...] la documentazione **disponibile** e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di eseguire i controlli in modo efficiente ed efficace;
- c) **forniscono l'assistenza necessaria per** assicurare 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. **Se del caso**, gli esperti della Commissione possono eseguire controlli in paesi terzi **sui rispettivi sistemi di controllo**, 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 dell'autorità competente del paese terzo 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, **il benessere 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 [...] eseguiti **dall'autorità competente del paese terzo** 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 **necessarie** di cui all'articolo 124, paragrafo 1;
  - b) se del caso **e ove necessario**, la documentazione scritta relativa ai controlli [...] eseguiti **dalle sue autorità competenti**.
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 **di cui all'articolo 119** è determinata in base ai seguenti **criteri**:

- 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 **e qualsiasi altra organizzazione regionale per la protezione delle piante istituita ai sensi della Convenzione internazionale 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 **in anticipo**.

*Articolo 123*

*Controlli dei paesi terzi negli Stati membri*

1. Gli Stati membri informano la Commissione circa [...] i controlli programmati **nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, sul** loro territorio dalle autorità competenti di paesi terzi [...].
2. Gli esperti della Commissione possono partecipare ai controlli di cui al paragrafo 1, su richiesta [...] delle [...] autorità competenti degli Stati membri in cui tali controlli sono effettuati [...].
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) [...] **favorire la coerenza e** l'uniformità per quanto concerne i controlli effettuati dalle autorità competenti di paesi terzi **in diversi Stati membri**.

**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 [...] 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 conformemente all'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 **i**) [...] del suddetto articolo [...], 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, **compresi i risultati delle analisi effettuate da un laboratorio accreditato**;
  - 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 [...], anche dell'ambiente, equivalente a quello garantito dalle prescrizioni di cui al paragrafo 1.

[...]

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 anche 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 anche per l'ambiente in relazione agli OGM e ai prodotti fitosanitari;
  - e) delle garanzie fornite dal [...] paese terzo che:
    - i) le condizioni applicate agli stabilimenti da cui gli animali o le merci sono 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;

**e bis) dei risultati dei controlli effettuati dalla Commissione nel paese terzo ai sensi dell'articolo 119, paragrafo 1;**

- 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.

**4. La Commissione cancella un paese terzo o una regione di un paese terzo dall'elenco di cui all'articolo 125, paragrafo 2, lettera a), qualora cessino di sussistere le condizioni per l'inclusione nell'elenco. Si applica la procedura di cui al paragrafo 2.**

*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*] [...] 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, [...] presenti rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, o, in relazione agli OGM [...], anche 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 all'articolo 1, paragrafo 2 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 **i**) [...] 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 modalità 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 **può adottare**, 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, **in collaborazione con gli Stati membri**, 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, [...] trattati **e scambiati in modo automatico** i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali **e ad altre attività ufficiali** ("IMSOC").
2. **Il trattamento dei dati personali da parte degli Stati membri e della Commissione mediante il sistema IMSOC e qualsiasi sua componente è effettuato soltanto ai fini dell'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali conformemente al presente regolamento e alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.**

[...]

*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 **il presente regolamento**, la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, **o** [...] gli atti delegati **e di esecuzione** di cui **al titolo II, capo II, sezione II**, [...] 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, [...] informazioni **e documenti** 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.
- e) **integra gli 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] e fornisce gli opportuni collegamenti tra tali sistemi e i suoi altri elementi.**

*Articolo 132*

*Uso del sistema IMSOC nel caso di animali e merci soggetti a **determinati** [...] 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 specifiche prescrizioni o procedure stabilite 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 i**.

[...]

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 ad 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.
4. **Ai fini del presente articolo, IMSOC integra il sistema TRACES esistente.**

*Articolo 133*

*[...] Norme per il funzionamento di IMSOC*

[...] **La Commissione [...] adotta atti [...] di esecuzione relativi al funzionamento di IMSOC [...] che definiscono [...]:**

- a) le specifiche tecniche **di IMSOC e dei suoi elementi di sistema, inclusi il meccanismo elettronico di scambio di dati per gli scambi con i sistemi nazionali esistenti, l'identificazione delle norme applicabili, la definizione delle strutture di messaggi, i dizionari dei dati, lo scambio di protocolli e le procedure;**
- b) **le norme specifiche di funzionamento di IMSOC e dei suoi elementi di sistema al fine di garantire la protezione dei dati personali e la sicurezza dello scambio di informazioni;**
- [...] **c) le [...] norme specifiche di funzionamento e uso di IMSOC e dei suoi elementi, incluse le norme al fine di aggiornare e creare i collegamenti necessari tra i sistemi di cui all'articolo 131, lettera e), e all'articolo 132, paragrafo 4;**
- [...] **d) le soluzioni di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni di IMSOC;**
- [...] **e) 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;**

**f) in quali casi e a quali condizioni i dati, le informazioni e i documenti sono trasmessi utilizzando IMSOC;**

[...]g) 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;

[...]h) in quali casi e a quali condizioni agli utilizzatori occasionali possono essere concesse esenzioni dall'utilizzo **di IMSOC**. [...]

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

*Articolo 133 bis<sup>43</sup>*  
**Protezione dei dati**

- 1. La direttiva 95/46/CE e il regolamento (CE) n. 45/2001 si applicano nella misura in cui le informazioni trattate tramite IMSOC contengono dati personali ai sensi dell'articolo 2, lettera a), della direttiva 95/46/CE e dell'articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 45/2001.**
- 2. In relazione alle loro responsabilità di trasmettere le informazioni pertinenti a IMSOC e al trattamento di dati personali che potrebbe risultare da tali attività, le autorità competenti degli Stati membri sono considerate responsabili del trattamento ai sensi dell'articolo 2, lettera d), della direttiva 95/46/CE.**
- 3. In relazione alla sua responsabilità di gestire IMSOC e al trattamento di dati personali che potrebbe risultare da tale attività, la Commissione è considerata responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 45/2001.**
- 4. Gli Stati membri possono limitare i diritti e gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, all'articolo 10, all'articolo 11, paragrafo 1, e all'articolo 12 della direttiva 95/46/CE nella misura del necessario al fine di salvaguardare l'interesse di cui all'articolo 13, paragrafo 1, lettere d) e f) di tale direttiva.**
- 5. La Commissione può limitare i diritti e gli obblighi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 11, all'articolo 12, paragrafo 1, e agli articoli da 13 a 17 del regolamento (CE) n. 45/2001 laddove tale limitazione costituisca una misura necessaria a salvaguardare gli interessi di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettere a) ed e), durante il periodo in cui si pianificano o eseguono azioni tese a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti o a garantire l'applicazione di tale normativa nel caso specifico cui fanno riferimento le informazioni.**

---

<sup>43</sup> Si potrebbe aggiungere un nuovo considerando 74 ter che metta in evidenza la necessità di consultare il GEPD quando si sviluppano nuove funzionalità di IMSOC.

Articolo 133 ter  
Sicurezza dei dati

**La Commissione e gli Stati membri garantiscono che IMSOC sia conforme alle norme sulla sicurezza dei dati adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 17 della direttiva 95/46/CE e dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 45/2001 rispettivamente.**

**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 **indagano** [...] per confermare o eliminare tale sospetto.
3. Se necessario, **le azioni intraprese ai sensi del** [...] paragrafo 2 comprendono:
  - 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*

[...] **Azioni** in caso di accertata non conformità

1. Se il caso di non conformità è accertato, le autorità competenti **adottano**:
  - a) [...] ogni [...] **azione** necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore;
  - b) [...] i provvedimenti opportuni per assicurare che l'operatore **interessato** 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.

2. Quando agiscono conformemente al paragrafo 1, le autorità competenti adottano ogni provvedimento che ritengono opportuno per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, tra cui:
  - 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 della registrazione o dell'autorizzazione dello stabilimento, impianto, sede 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.

[...]

3. 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 su **ogni diritto** [...] di ricorso contro tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.
4. 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 effettive, 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. **Nello stabilire le relative sanzioni pecuniarie, in caso di violazioni della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli fraudolente, gli Stati membri prendono in considerazione i vantaggi economici dell'operatore, determinati conformemente al diritto nazionale.**

[...]

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

*Articolo 137*

*Gravi [...] **perturbazioni** del sistema di controllo di uno Stato membro*

1. Se la Commissione dispone di prove di gravi **perturbazioni** [...] del sistema **di controllo** [...] di uno Stato membro e se tali **perturbazioni** [...] possono costituire un rischio sanitario [...] 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 **perturbazioni** [...] 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 **perturbazioni** [...] del sistema **di controllo** [...];
  - 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 frontalieri o in altri punti di controllo interessati dalle **perturbazioni** [...] 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 **perturbazioni** [...] 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 **quando** [...] lo Stato membro interessato **non** ha **posto** [...] rimedio alla situazione su richiesta della Commissione ed entro i termini **opportuni** 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, anche 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 conformemente all'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. [...] Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati che modificano [...] i 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), nel caso in cui il CEN modifichi le norme.

*Articolo 138 bis*  
*Protezione dei dati*

1. Gli Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE<sup>44</sup> al trattamento dei dati personali effettuato nel loro territorio a norma del presente regolamento.
2. Il regolamento (CE) n. 45/2001<sup>45</sup> si applica al trattamento dei dati personali effettuato dalla Commissione a norma del presente regolamento.

*Articolo 139*  
*Esercizio della delega*

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
- 1 bis È particolarmente importante che la Commissione svolga consultazioni con esperti, compresi esperti degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.
2. Il potere di adottare atti delegati [...] di cui all'articolo [...] 15, paragrafo 6 [...], all'articolo 18 bis, paragrafo 1 [...], all'articolo 40, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 3, all'articolo 46, all'articolo 48, paragrafo 4, all'articolo 49, all'articolo 51, paragrafo 1, [...] all'articolo 60, paragrafo 3, all'articolo 62, paragrafi 2 e 5, [...] all'articolo 75, paragrafi 1 e 2, all'articolo 97, paragrafo 2, all'articolo 98, paragrafo 6, all'articolo 99, paragrafo 2, [...] all'articolo 125, paragrafo 1, [...] all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, all'articolo 143, paragrafo 2, all'articolo 144, paragrafo 3, all'articolo 150, paragrafo 3, e all'articolo 151, paragrafo 3, è conferito alla Commissione [...] per un periodo di cinque anni [...] a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

---

<sup>44</sup> *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 (GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31).*

<sup>45</sup> *Regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati (GU L 8 del 12.1.2001, pagg. 1-22).*

**La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

3. **Il potere di adottare atti delegati** [...] di cui all'articolo [...] 15, paragrafo **6**, [...] all'articolo 18 **bis**, paragrafo **1**, [...] all'articolo 40, all'articolo 43, paragrafo 4, all'articolo 45, paragrafo 3, **all'articolo** [...] 46, **all'articolo 48, paragrafo 4, all'articolo** [...] 49, all'articolo 51, paragrafo 1, [...] all'articolo 60, paragrafo 3, all'articolo 62, paragrafi **2 e 5**, [...] all'articolo 75, paragrafi 1 e 2, all'articolo 97, paragrafo 2, all'articolo 98, paragrafo 6, all'articolo 99, paragrafo 2, [...] all'articolo 125, paragrafo 1, [...] all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, all'articolo 143, paragrafo 2, all'articolo 144, paragrafo 3, **all'articolo 150, paragrafo 3**, e all'articolo 151, paragrafo 3, [...] può essere revocato 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 [...] 15, paragrafo **6**, [...] dell'articolo 18 **bis**, paragrafo **1**, [...] **dell'articolo** 40, dell'articolo 43, paragrafo 4, dell'articolo 45, paragrafo 3, **dell'articolo** [...] 46, **dell'articolo 48, paragrafo 4, dell'articolo** [...] 49, dell'articolo 51, paragrafo 1, [...] dell'articolo 60, paragrafo 3, dell'articolo 62, paragrafi **2 e 5**, [...] dell'articolo 75, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 97, paragrafo 2, dell'articolo 98, paragrafo 6, dell'articolo 99, paragrafo 2, [...] dell'articolo 125, paragrafo 1, [...] dell'articolo 138, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 143, paragrafo 2, dell'articolo 144, paragrafo 3, **dell'articolo 150, paragrafo 3**, e dell'articolo 151, 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, **eccetto per quanto concerne l'articolo 23 bis, per il quale la Commissione è assistita dal comitato istituito ai sensi del regolamento (CE) n. 1151/2012 per le denominazioni di origine protette, indicazioni geografiche protette e specialità tradizionali garantite per i prodotti agroalimentari.** Tali comitati sono [...] comitati 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.

**Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.**

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, **il regolamento (CE) n. 854/2004 e le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE e 97/78/CE** sono abrogati a decorrere dal [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 [...] year*].[...]

**[La designazione di ciascun laboratorio di riferimento dell'Unione europea di cui all'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 rimane valida fino alla designazione di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea nella stessa aerea a norma dell'articolo 91 del presente regolamento.]**

[...]

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<sup>46</sup>.

### **(nuovo) Articolo 142 bis**

**[Al fine di far fronte all'abrogazione di alcune disposizioni in materia di riconoscimento degli stabilimenti di cui ai regolamenti (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 854/2004, si propone di includere un nuovo articolo volto a garantire che tali abrogazioni non abbiano le conseguenze indesiderate di far scomparire le disposizioni sul riconoscimento degli stabilimenti nonché conseguenze indesiderate per l'applicazione del regolamento (CE) n. 853/2004 e del regolamento (CE) n. 852/2004, mediante l'introduzione di riferimenti alle disposizioni pertinenti del presente regolamento.]**

### *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, **invece delle disposizioni corrispondenti del presente regolamento, fino a tre anni dopo la data di applicazione di cui all'articolo 162, paragrafo 1, del presente regolamento, o a una [...] data anteriore** fissata nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 2.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 139, riguardo alla data [...] 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.

---

<sup>46</sup> L'allegato IV sarà modificato per includere la tavola di concordanza tra la proposta di abrogazione del regolamento (CE) n. 854/2004 e il 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 dei gruppi di residui di cui all'allegato I della direttiva 96/23/CE, in applicazione degli allegati II, III e IV di tale direttiva, **invece delle disposizioni corrispondenti del presente regolamento, fino a tre anni dopo la data di applicazione di cui all'articolo 162, paragrafo 1, del presente regolamento, o a una** [...] data **anteriore** 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 **invece delle disposizioni corrispondenti del presente regolamento fino a tre anni dopo la data di applicazione di cui all'articolo 162, paragrafo 1, del presente regolamento, o a una** [...] data **anteriore** fissata nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 139 per quanto riguarda la data **di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo** [...]. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilirsi in conformità agli atti [...] 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 [...] **31 agosto** 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) 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 [...] **31 agosto** 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.";

- iii) il paragrafo 3, lettera a) è soppresso;

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 [...]*

*Articolo 149 [...]*

*Articolo 150*

*Modifiche del regolamento (CE) n. 1/2005 **e relative misure transitorie***

**1.** 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 sopresse;
- ii) è aggiunto il seguente secondo comma:

"Si applicano inoltre le definizioni di "autorità competenti", "posti di controllo frontaliere", "veterinario ufficiale" e "punto di uscita" di cui all'articolo 2, punti 5, 29, 32 e 36 del regolamento (UE) N. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]\*".

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

c) l'articolo 27 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 [...] **31 agosto** 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.";

c) l'articolo 28 è soppresso.

**2. Gli articoli 14, 15, 16, 21, l'articolo 22 paragrafo 2 e gli articoli 23, 24 e 26 del regolamento (CE) n. 1/2005 continuano ad applicarsi, invece delle disposizioni corrispondenti del presente regolamento, fino a tre anni dopo la data di applicazione di cui all'articolo 162, paragrafo 1, del presente regolamento, o a una data anteriore da stabilire nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3. [...]**

**3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 139 del presente regolamento, riguardo alla data di cui al paragrafo 1. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilire in conformità agli atti delegati di cui all'articolo 18 bis del presente regolamento.**

#### *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 soppressi;

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 [...] **31 agosto** 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 (CE) n. 396/2005 continuano ad applicarsi, **invece delle disposizioni corrispondenti del presente regolamento**, fino [...] **a tre anni dopo la data di applicazione di cui all'articolo 162, paragrafo 1, del presente regolamento, o a una data anteriore** da stabilire nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 139 del presente regolamento, riguardo alla data [...] di cui al paragrafo 2. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilire in conformità agli atti [...] **di esecuzione** di cui all'articolo 16 del presente regolamento.

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

La direttiva 2007/43/CE è modificata come segue:

a) l'articolo 2 è così modificato:

- i) al paragrafo 1 sono sopresse 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]\*";

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 [...] **31 agosto** 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."

*Articolo 153 [...]*

*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]\*.";

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 [...] **31 agosto** 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 modificata come segue:

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*]\*.";

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 [...] **31 agosto** 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 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*]\*.>";

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*]\*.>";

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

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

[...] **II** regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

a) **l'articolo 68 è così modificato:**

**i)** [...] il primo comma è sostituito dal seguente:

"Gli Stati membri elaborano e comunicano alla Commissione, entro il [...] **31 agosto** di ogni anno, una relazione **in riferimento all'anno precedente** sulla portata e sui risultati dei controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al presente regolamento.";

**ii)** [...] il secondo e il terzo comma sono soppressi;

b) **all'articolo 78, paragrafo 1, la lettera n) è soppressa.**

*Articolo 159 [...]*

*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:";

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) [...] **l'articolo 38 [...] è soppresso;**

- d) **l'articolo 39 è così modificato:**
- i) **il titolo è sostituito dal seguente: "Organismi delegati che effettuano controlli in paesi terzi";**
  - ii) **il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:**  
**"Gli organismi delegati che effettuano controlli in paesi terzi di cui all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b) sono accreditati ai sensi delle pertinenti norme armonizzate in materia di "Valutazione della conformità. Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi". Possono essere accreditati da un organismo nazionale di accreditamento situato all'interno dell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 765/2008, o da un organismo di accreditamento situato al di fuori dall'Unione, firmatario di un accordo di riconoscimento multilaterale sotto l'egida del Forum internazionale per l'accREDITamento.";**
  - iii) **i paragrafi 2 e 3 sono soppressi.**

*Articolo 161*  
*Modifiche del regolamento (UE) n. 652/2014 [...]*

Il regolamento (UE) n. 652/2014<sup>47</sup> [...] è così modificato:

- a) l'articolo [...] **30** 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*]\*;  
 [...]
    - c) i centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali di cui all'articolo 95 dello stesso regolamento;
    - d) i centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare di cui all'articolo 96 bis dello stesso regolamento.";**
  - 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 [...] **30 bis**:

*"Articolo [...] 30 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."

<sup>47</sup> **GUL 189 del 27.6.2014, pag. 1.**

**Articolo 161 bis**  
**[Modifiche del regolamento (UE) n. XXX/XXXX regolamento in materia di sanità animale]**

*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 + 3 [...] years]*.

2. Nel settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera 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, [...], 92, [...], 97, 98 e 99 si applicano **dal [Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years] [...]**;
  - b) l'articolo 33, paragrafi 1, 2 [...] 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]*.

[...]

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

### **I. TERRITORI DI CUI AL PUNTO 45 DELL'ARTICOLO 2, eccetto per l'applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera g)**

1. Il territorio del Regno del Belgio
2. Il territorio della Repubblica di Bulgaria
- 2 bis. Il territorio della Repubblica di Croazia**
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

## **II. TERRITORI per l'applicazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera g)**

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 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 la comunicazione 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**

**[La concordanza tra il regolamento (CE) n. 854/2004 e il presente regolamento sarà aggiunta come punto 7 dell'allegato IV].**

#### **ALLEGATO V**

##### **Capo I**

#### **TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI SU PARTITE DI ANIMALI E MERCI CHE ENTRANO NELL'UNIONE**

##### **PARTITE DI ANIMALI VIVI**

##### **a) Bovini, equini, suini, ovini, caprini, volatili da cortile, conigli e piccola selvaggina di penna o di pelo, cinghiali e ruminanti:**

**– 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e**

**– 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure**

**– 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.**

##### **b) altre specie animali:**

**– 55 EUR per partita, fino a 46 tonnellate, o**

**– 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.**

##### **PARTITE DI CARNI**

**– 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e**

**– 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure**

**– 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.**

### PARTITE DI PRODOTTI DELLA PESCA

a) Prodotti della pesca non alla rinfusa:– 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e

– 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure

– 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate;

b) prodotti della pesca trasportati come carico alla rinfusa :

– 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 500 tonnellate,

– 1 200 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 1 000 tonnellate,

– 2 400 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 2 000 tonnellate,

– 3 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca superiore a 2 000 tonnellate.

### PARTITE DI PRODOTTI A BASE DI CARNE, DI CARNI DI POLLAME, SELVAGGINA SELVATICA, CONIGLIO O SELVAGGINA DI ALLEVAMENTO

– 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e

– 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure

– 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.

### PARTITE DI ALTRI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE DIVERSI DAI PRODOTTI A BASE DI CARNE DESTINATI AL CONSUMO UMANO

a) Altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano non alla rinfusa:

– 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e

– 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure

– 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate;

b) altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano trasportati come carico alla rinfusa:

– 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 500 tonnellate,

– 1 200 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti fino a 1 000 tonnellate,

– 2 400 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti fino a 2 000 tonnellate,

– 3 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 2 000 tonnellate.

**PARTITE DI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE O DI MANGIMI DI ORIGINE ANIMALE**

**a) Partite di sottoprodotti di origine animale e mangimi di origine animale trasportate non alla rinfusa:**

**– 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e**

**– 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure**

**– 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate;**

**b) partite di sottoprodotti di origine animale e mangimi di origine animale trasportate come carico alla rinfusa:**

**– 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti fino a 500 tonnellate,**

**– 1 200 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti fino a 1 000 tonnellate,**

**– 2 400 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti fino a 2 000 tonnellate,**

**– 3 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 2 000 tonnellate.**

**PARTITE DI ANIMALI E MERCI IN TRANSITO O TRASBORDATE PROVENIENTI DA PAESI TERZI**

**30 EUR per partita, con una maggiorazione di 20 EUR per quarto d'ora di lavoro svolto da ogni addetto ai controlli.**

**PARTITE DI PIANTE, PRODOTTI VEGETALI O ALTRI PRODOTTI, OGGETTI E MATERIALI IN GRADO DI CONTENERE O DIFFONDERE ORGANISMI NOCIVI PER LE PIANTE**

**a) Per i controlli documentali: 7 EUR per partita**

**b) per i controlli di identità:**

**– 7 EUR per partita di dimensioni equivalenti al massimo al carico di un camion, di un vagone ferroviario o di un container di capacità comparabile,**

**– 14 EUR per partite di dimensioni maggiori;**

**c) per i controlli fitosanitari secondo le seguenti specifiche:**

**– talee, piantine (eccetto i materiali forestali di moltiplicazione), giovani piante di fragole o di vegetali:**

**– 17,5 EUR per partita, fino a 10 000 unità,**

**– 0,70 EUR per partita ogni 1 000 unità aggiuntive,**

**– 140 EUR come prezzo massimo per partita**

– alberi, arbusti (diversi dagli alberi di Natale), altre piante legnose da vivaio, compresi i materiali forestali di moltiplicazione (diversi dalle sementi):

– 17,5 EUR per partita, fino a 10 000 unità

– 0,44 EUR per partita ogni 1 000 unità aggiuntive

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

bulbi, zampe, rizomi, tuberi, destinati alla piantagione (diversi dalle patate):

– 17,5 EUR per partita, fino a 200 kg di peso

– 0,16 EUR per partita ogni 10 kg aggiuntivi

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– sementi, colture di tessuti vegetali:

– 7,5 EUR per partita, fino a 100 kg di peso

– 0,175 EUR per partita ogni 10 kg aggiuntivi

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– altre piante destinate alla piantagione, non altrove specificate in questa tabella:

– 17,5 EUR per partita, fino a 5 000 unità

– 0,18 EUR per partita ogni 100 unità aggiuntive

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– fiori recisi:

– 17,5 EUR per partita, fino a 20 000 unità

– 0,14 EUR per partita ogni 1 000 unità aggiuntive

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– rami con foglie, parti di conifere (diversi dagli alberi di Natale tagliati):

– 17,5 EUR per partita, fino a 100 kg di peso

– 1,75 EUR per partita ogni 100 kg aggiuntivi

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– alberi di Natale tagliati:

– 17,5 EUR per partita, fino a 1 000 unità

– 1,75 EUR[...]per partita ogni 100 unità aggiuntive

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– foglie di piante, quali erbe aromatiche, spezie e vegetali da foglia:

– 17,5 EUR per partita, fino a 100 kg di peso

– 1,75 EUR per partita ogni 10 kg aggiuntivi

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– frutta, ortaggi (diversi dai vegetali da foglia):

– 17,5 EUR per partita, fino a 25 000 kg di peso

– 0,7 EUR per partita ogni 1 000 kg aggiuntivi

– tuberi di patata:

– 52,5 EUR per partita, fino a 25 000 kg di peso

– 52,5 EUR per partita ogni 25 000 kg aggiuntivi

– legname (diverso dalla corteccia):

– 17,5 EUR per partita, fino a 1 000 m<sup>3</sup> di volume

– 0,175 EUR per partita ogni 10 m<sup>3</sup> aggiuntivi

– terra e terreno di coltura, corteccia:

– 17,5 EUR per partita, fino a 25 000 kg di peso

– 0,7 EUR per partita ogni 1 000 kg aggiuntivi

– 140 EUR come prezzo massimo per partita

– semi:

– 17,5 EUR per partita, fino a 25 000 kg di peso

– 0,7 EUR per partita ogni 1 000 kg aggiuntivi

– 700 EUR come prezzo massimo per partita

– altri vegetali o prodotti vegetali non altrove specificati nella tabella:

17,5 EUR per partita.

Qualora una spedizione non sia costituita esclusivamente di prodotti che rientrano nella descrizione dei rispettivi trattini, la parte della spedizione costituita da prodotti che rientrano nella descrizione del rispettivo trattino (partita o partite) è considerata come una spedizione separata.

## Capo II

### TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI NEI MACELLI

#### a) Carni bovine:

– bovini adulti: 5 EUR/capo

– bovini giovani: 2 EUR/capo

#### b) carni equine: 3 EUR/capo

#### c) carni suine: animali con carcassa di peso

– inferiore a 25 kg: 0,5 EUR/capo

– pari o superiore a 25 kg: 1 EUR/capo

#### d) carni ovine e caprine: animali con carcassa di peso:

– inferiore a 12 kg: 0,15 EUR/capo

– pari o superiore a 12 kg: 0,25 EUR/capo

#### e) carni di pollame

pollame del genere Gallus e faraone: 0,005 EUR/capo

anatre e oche: 0,01 EUR/capo

tacchini: 0,025 EUR/capo

carni di conigli di allevamento: 0,005 EUR/capo

quaglie e pernici 0,002 EUR/capo

**TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI NEI LABORATORI DI SEZIONAMENTO**

**Per tonnellata di carne:**

**carni bovine, suine, equine, ovine e caprine: 2 EUR**

**carni di pollame e di conigli di allevamento: 1,5 EUR**

**carni di selvaggina di allevamento e selvatica:**

- **piccola selvaggina di penna e di pelo: 1,5 EUR**
- **carni di ratiti (struzzo, emù, nandù): 3 EUR**
- **cinghiali e ruminanti: 2 EUR.**

**TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI NEI LABORATORI DI LAVORAZIONE DELLA SELVAGGINA**

**a) piccola selvaggina di penna: 0,005 EUR/capo**

**b) piccola selvaggina di pelo: 0,01 EUR/capo**

**c) ratiti: 0,5 EUR/capo**

**d) mammiferi terrestri:**

— **cinghiali: 1,5 EUR/capo**

— **ruminanti: 0,5 EUR/capo**

**TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE DI LATTE<sup>48</sup>**

**– 1 EUR per 30 tonnellate**

**e**

**–0,5 EUR per tonnellata supplementare.**

---

<sup>48</sup>Per questa parte saranno necessari determinati adeguamenti giuridici/tecnici.

**TARIFFE E DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUICOLTURA<sup>49</sup>**

**a) prima immissione in commercio di prodotti della pesca e dell'acquicoltura:**

**– 1 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese;**

**– 0,5 EUR per tonnellata supplementare.**

**b) prima vendita nel mercato del pesce**

**– 0,5 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese;**

**– 0,25 EUR per tonnellata supplementare;**

**c) prima vendita in caso di mancanza o insufficienza del grado di freschezza e/o delle dimensioni [conformemente ai regolamenti (CEE) n. 103/76 e (CEE) n. 104/76]:**

**– 1 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese;**

**– 0,5 EUR per tonnellata supplementare.**

**[Le tariffe riscosse sulle specie di cui all'allegato II del regolamento (CEE) n. 3703/85 della Commissione non devono superare i 50 EUR per partita.]**

**[Gli Stati membri riscuoteranno 0,5 EUR/tonnellata per la lavorazione di prodotti della pesca e dell'acquicoltura.]**

---

<sup>49</sup> Per questa parte saranno necessari determinati adeguamenti giuridici/tecnici.