



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA
NUTRIZIONE

Uff. 1 ex DGSAN
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Alla Direzione Generale dei Rapporti Europei
e Internazionali

All'Ufficio IV DGRUERI
Dott. Pasqualino Rossi

All'Ufficio Legislativo

SEDE

**OGGETTO: Legge n. 234/2012 – Nuove disposizioni sulla “informazione qualificata”.
Proposta di regolamento COM(2013) 265 - trasmissione relazione**

Si invia l'unita relazione redatta ai sensi dell'articolo 6, comma 4, e relativa tabella di corrispondenza, concernente il progetto di norma europea di cui all'oggetto, per l'inoltro al Dipartimento per le Politiche europee- Ufficio coordinamento politiche europee- servizio II – segreteria del CIAE II..

Si rappresenta la **massima urgenza**

Il Direttore dell'Ufficio I
(Dott.ssa Angelica Maggio)

Ministero della Salute
DGSAN

0024469-P-07/06/2013

I.6.b.a.2

Referente
Dott.ssa Patrizia Ippolito



122957339



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI
ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Relazione ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234

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

Codice della proposta: COM(2013) 265 final del 6-5-2013

Codice interistituzionale 2013 0140

PREMESSA: FINALITÀ' E CONTESTO

La presente proposta procede alla revisione della attuale legislazione europea sulla regolamentazione dei controlli ufficiali al fine di prevenire, eliminare o ridurre gli eventuali rischi di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante connessi alla "filiera agroalimentare". Tale accezione abbraccia tutti i processi, i prodotti e le attività relativi ai prodotti alimentari, alla loro produzione e alla loro lavorazione. La normativa agroalimentare comprende inoltre la legislazione in materia veterinaria e fitosanitaria, riguardante l'insieme dei rischi di ordine sanitario per gli animali e le piante, e norme relative all'identità, alla sanità e alla qualità del materiale riproduttivo vegetale.

I controlli ufficiali sono finalizzati ad assicurare il rispetto di tutta la normativa che (direttamente o indirettamente, ad esempio attraverso i requisiti di sicurezza per i mangimi) detta disposizioni per garantire che i prodotti agroalimentari siano sicuri e idonei al consumo umano.

Al fine di garantire che tale ampio complesso di norme sia attuato dagli Stati membri in tutta l'UE in modo armonizzato è stato istituito con il regolamento (CE) n. 882/2004 ("il regolamento") relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali che ha definito un quadro normativo per l'organizzazione dei controlli ufficiali.

La presente proposta procede alla revisione della legislazione sui controlli ufficiali al fine di superare le carenze riscontrate nella sua formulazione e nella sua applicazione. Essa mira a

porre in essere un solido quadro normativo, trasparente e sostenibile, maggiormente adeguato agli scopi perseguiti. La proposta sostituisce e abroga il regolamento citato e una serie di atti e disposizioni settoriali che saranno resi superflui dalla sua adozione.

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

Al fine di razionalizzare e semplificare il quadro legislativo globale, perseguendo al contempo l'obiettivo di una migliore regolamentazione, la proposta integra nel regolamento le norme attualmente in vigore per i controlli ufficiali in settori specifici che incidono comunque sulla filiera agro-alimentare anche se in fasi antecedenti o successive, ora disciplinati da insiemi distinti di norme.

Si tratta ad esempio dei controlli sui residui di medicinali veterinari negli animali vivi; sui prodotti di origine animale e sui sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati; i controlli in materia di sanità delle piante concernenti le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, i controlli sui fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi; la produzione al fine di immissione in commercio, e l'immissione in commercio stessa, di materiale riproduttivo; la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici; i controlli sul rispetto della normativa sull'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite; i controlli sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e il loro impiego confinato;

A. RISPETTO DEI PRINCIPI DELL'ORDINAMENTO EUROPEO

1. Principio di attribuzione .

La proposta di regolamento rispetta il principio di attribuzione in base agli articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4, lettera b), del trattato CE, ora articoli **43, 114 e 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE** . In particolare il settore della politica agricola comune (PAC), di cui articolo 43 del TFUE, è materia di competenza concorrente tra l'UE e gli Stati membri. E' pur vero che attualmente quasi tutte le attività agricole e quelle ausiliarie sono oggetto di normativa europea che esercita un ruolo legislativo prevalente rispetto ai singoli Stati Membri.

L'articolo 114 relativo alla definizione ed al funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari mira al raggiungimento di un elevato livello di protezione dei consumatori e al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative.

L'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), attribuisce competenza legislativa alla UE riguardo alle "misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo primario sia la protezione della sanità pubblica".

2. Principio di sussidiarietà

Il principio di sussidiarietà è rispettato. Il progetto di regolamento in esame rappresenta una revisione ed integrazione della attuale normativa dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e settore mangimistico che è armonizzata. Pertanto la revisione e l'integrazione del suddetto quadro normativo resasi necessaria per intervenire sulle criticità e problematiche riscontrate nell'applicazione della normativa europea attualmente in vigore richiede l'intervento del legislatore europeo non potendo i singoli Stati membri legiferare autonomamente sulla medesima materia.

La regolamentazione a livello europeo dell'organizzazione e dell'esecuzione dei controlli ufficiali nella filiera agroalimentare, anche nei settori connessi a monte o a valle, ricompresi nella revisione proposta con il progetto di regolamento in esame, è necessaria al fine di

garantire l'applicazione uniforme delle norme in materia nell'intera UE e il buon funzionamento del mercato interno.

Una normativa europea armonizzata comporta rispetto ad autonome legislazioni nazionali il valore aggiunto di offrire alle autorità nazionali preposte alla verifica dell'attuazione (e ai loro operatori) un contesto nel quale le autorità competenti possono fare affidamento sulle attività di verifica eseguite in un altro Stato membro e sulla riproducibilità e validità scientifica e tecnica dei risultati dei controlli.

Quanto al finanziamento dei controlli, norme comuni a livello di UE garantiscono alle autorità competenti un flusso affidabile di risorse per mantenere livelli uniformi dell'attività di controllo.

La previsione dell'obbligatorietà delle tariffe a carico degli operatori del settore alimentare per alcune attività di controllo e la definizione di livelli minimi delle stesse sono finalizzate a ridurre la dipendenza dei controlli dai finanziamenti pubblici. Ciò consente di evitare trattamenti discriminatori tra gli operatori situati in uno Stato membro in cui vige il principio che il costo dei controlli sia sostenuto anche da chi si avvale delle prestazioni rese dalle autorità competenti e quelli situati in uno Stato membro che non applica tale principio.

3. Principio di proporzionalità

La proposta di regolamento rispetta il principio di proporzionalità in ordine allo strumento proposto: regolamento. Il contenuto e la forma dello strumento prescelto sono in rapporto con le finalità prescelte.

La revisione della normativa europea sui controlli ufficiali è finalizzata ad ampliare il campo di applicazione e pertanto non era possibile utilizzare uno strumento diverso (ad esempio una direttiva) da quello precedentemente utilizzato. Inoltre, gli interventi normativi proposti dalla Commissione mirano anche a chiarire vari punti della precedente normativa che sono stati interpretati in modo a volte incoerente dai vari Stati membri e dagli operatori del settore. Il regolamento è lo strumento più idoneo per un approccio coerente in tutti gli Stati membri e favorisce gli operatori del settore alimentare che non devono interfacciarsi con varie legislazioni nazionali sebbene attuative ma possono far riferimento ad un'unica norma armonizzata. Strumenti giuridici meno vincolanti, quali gli orientamenti, sono ritenuti insufficienti per superare le differenze di interpretazione e di applicazione della normativa.

B. VALUTAZIONE COMPLESSIVA DEL PROGETTO

1. Valutazione del progetto e urgenza.

Il progetto nell'insieme può essere valutato favorevolmente.

La proposta mira ad aggiornare e rendere più rigorosi gli strumenti per la verifica dell'attuazione, in particolare i controlli ufficiali previsti dal regolamento vigente, a semplificare il quadro legislativo, ad agevolarne l'uso e aumentarne l'efficienza.

Sono necessari controlli ufficiali efficaci per garantire la corretta verifica dell'attuazione della normativa che disciplina la filiera agroalimentare e assicurare così il funzionamento efficiente del sistema UE dei controlli ufficiali sia per le esportazioni sia per le importazioni dell'Unione. L'ampliamento proposto del campo di applicazione della regolamentazione dei controlli ufficiali è opportuno ai fini dell'ulteriore razionalizzazione e semplificazione del quadro legislativo.

La proposta integra nel regolamento le norme attualmente in vigore per i controlli ufficiali in settori specifici, ora disciplinati da insiemi distinti di norme (ad esempio i controlli sui residui di medicinali veterinari negli animali vivi e nei prodotti di origine animale e i controlli in materia di sanità delle piante) consentendo una più ampia armonizzazione dei sistemi nazionali anche a vantaggio degli operatori dei settori interessati. La presente proposta intende stabilire un complesso unitario di norme applicabili ai controlli ufficiali in tutti questi settori.

Lo svolgimento di controlli efficaci nell'intera filiera alimentare garantirà la sicurezza degli alimenti e dei mangimi accrescendo altresì la competitività degli operatori del settore, premiando gli operatori che si conformano alle norme e facendo valere in tutti i settori il principio "chi utilizza paga". Nella stessa prospettiva, l'esenzione delle microimprese dalle tariffe obbligatorie sui controlli risponde

all'impegno della Commissione di ridurre l'onere per le imprese di dimensioni molto modeste. Parimenti si valutano opportuni anche gli interventi effettuati dal legislatore europeo per chiarire punti della precedente normativa che hanno trovato applicazione disomogenea nei vari Stati Membri provocando a volte disparità di trattamento tra gli operatori del settore.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale e prospettive negoziali.

Si evidenziano di seguito i punti di maggiore rilievo ritenuti conformi all'interesse nazionale e quelli per i quali si ritengono necessarie ed opportune modifiche che l'Italia intende rappresentare alla Commissione sul testo in esame:

- Con riferimento alle definizioni di cui all'articolo 2 l'Italia ritiene necessario chiarire la netta separazione tra le attività sottoposte a controllo ufficiale e quelle effettuate dagli Operatori del settore, che pur rispettando le norme di riferimento non possono rilasciare attestati "ufficiali"..

- Per quanto attiene agli **aspetti veterinari relativi ai controlli ufficiali sugli animali e sulle merci** soggette a controllo sanitario negli scambi intracomunitari (articolo 8) e in entrata nell'Unione riportate (Capo V – articoli da 42 a 75) si segnalano i seguenti punti di rilievo:

- Scambi, per i controlli a destino, disciplinati ad oggi dettagliatamente dalle Direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE e dai decreti nazionali attuativi (vedi tab. di correlazione).

La proposta contempla esplicitamente la materia, semplificandola, nell'articolo 8, paragrafo 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"

Si ritiene, comunque, che la lettera di tale paragrafo, consenta ai Paesi membri di individuare procedure e dispositivi adeguati alla propria organizzazione per l'applicazione dei controlli a destino.

- **Importazioni da Paesi terzi:** la proposta in esame prevede l'istituzione di apposite strutture denominate Posti di Controllo Frontaliero (Border Control Posts - BCP) preposte ai controlli di tutte le merci d'interesse sanitario in arrivo da Paesi terzi. In Italia, attualmente, tali controlli vengono svolti da due distinte categorie di Uffici: PIF ed USMAF, entrambi dipendenti dal Ministero della salute, i primi per i controlli di tipo veterinario e gli altri per i prodotti composti, vegetali e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.

I BCP, sulla base dell'attuale versione, dovranno rispettare alcuni requisiti strutturali mutuati dalle attuali Direttive veterinarie (97/78/CE e 91/496/CE), ma saranno modificate in maniera sostanziale le procedure di approvazione con un ruolo principale affidato ai Paesi membri, rispetto a quello attuale che prevede, invece, una competenza prioritaria della Commissione europea (articoli da 57 a 62). Ciò potrebbe comportare una disomogenea applicazione delle procedure da parte dei singoli Paesi membri che non avrebbero più un controllo sistematico e diretto da parte della Commissione europea. Al riguardo si segnala che l'Italia aveva espresso l'opinione che la Commissione dovesse mantenere il ruolo attuale di unico soggetto preposto all'autorizzazione dei PIF.

Ulteriori importanti modifiche sono previste nell'individuazione delle Autorità competenti che effettuano i controlli all'importazione.

La nuova terminologia usata per indicare i posti di ispezione frontaliere (nella presente rev: BCP Border Control Post) non determina cambiamenti sulla possibilità che ogni SM possa organizzarli come meglio ritiene, tuttavia forti critiche sono state espresse in merito alla mancata esplicitazione dell'obbligo di far effettuare i controlli agli animali e prodotti di origine animale necessariamente ad un Veterinario ufficiale. E' stato ribadito che il principio che lega i controlli di animali e prodotti di origine animale ad un veterinario ufficiale, deve essere necessariamente riportato onde evitare gravi disarmonizzazioni che potrebbero persino inficiare il mercato extra EU dove tra l'altro tale principio è ampiamente confermato per coloro che intendono esportare in EU.

Nelle direttive attuali, infatti, l'autorità competente responsabile è individuata da sempre nel Veterinario ufficiale. Nella proposta in esame, invece, si fa riferimento nell'art. 47 paragrafo 4 "a personale in possesso di adeguate qualifiche in ambito veterinario ...designato dalle Autorità competentio sotto la supervisione di tale personale". Rispetto alla precedente versione, anche per le critiche espresse da diversi Stati membri, la Commissione ha inserito il riferimento alla qualifica veterinaria. Tuttavia la genericità di tale definizione potrebbe consentire l'impiego per i controlli sanitari di personale non laureato. Non viene quindi risolto un problema di uniformità in quanto viene lasciato a ciascuno Stato Membro la responsabilità di individuare le qualifiche professionali incaricate. A rafforzare la volontà della Commissione, con il sostegno di alcuni Stati membri, di non individuare i veterinari ufficiali come uniche figure professionali responsabili dei controlli su animali, prodotti di origine animale e mangimi, si richiama l'attenzione su quanto prevede in fine l'art. 47, paragrafo 4 della proposta dove si specifica che solo i controlli sugli animali vivi rimangono sotto la responsabilità del veterinario Ufficiale.

- Con riferimento al **finanziamento dei controlli ufficiali** l'Italia condivide di massima l'impostazione della proposta, ma si farà promotrice di una maggiore armonizzazione delle tariffe a livello europeo con la definizione di importi minimi che consentano parità di trattamento tra gli operatori che svolgono la propria attività in diversi Stati membri.

Ciò al fine di uniformare l'incidenza dei costi delle attività di controllo posti a carico degli operatori. Si intende proporre, quindi a livello europeo, un ulteriore avvicinamento dei sistemi di finanziamento attuati nei vari SM per non svantaggiare i soggetti che operano in Paesi che non dispongono di risorse finanziarie pubbliche per sostenere i costi delle attività di controllo ufficiale e devono ricorrere nell'ambito dei propri sistemi di finanziamento all'imposizione di tasse o tariffe anche per le attività non coperte da tariffe obbligatorie ai sensi della proposta di regolamento in esame.

Inoltre, pur condividendo il principio secondo il quale le aziende virtuose così come le piccole imprese dovrebbero essere avvantaggiate, forti critiche sono state espresse dall'Italia in merito agli strumenti indicati dalla Commissione, in primis relativamente ad un sistema basato sul bonus malus ed in generale relativamente al fatto che non sono fissati livelli minimi sul numero di controlli da effettuare il che rappresenta un fattore determinante per eventuali distorsioni di mercato sull'intero territorio UE.

In relazione alla previsione dell'esonero dal pagamento delle tariffe anche di quelle obbligatorie per le microimprese, l'Italia intende esprimere forti perplessità. Nel panorama del settore alimentare europeo ed, in particolare, italiano, più del 90% delle imprese rientrerebbero nella definizione di microimprese. Prevedere un esonero totale per tutte equivarrebbe a rendere inapplicabile il sistema di finanziamento dei controlli ufficiali così come previsto in Italia. Nel nostro Paese infatti i costi dei controlli nei settori di interesse sono coperti esclusivamente da tasse o tariffe imposte agli operatori del settore alimentare quali primi responsabili e beneficiari degli elevati livelli di sicurezza alimentare raggiunti in Italia.

Si intende dunque proporre alla Commissione una limitazione del proposto esonero per le microimprese che distribuiscono o somministrano alimenti al consumatore finale, mantenendo fermo il principio del costo in capo all'impresa che producono e/o commercializzano prevalentemente all'ingrosso così come già previsto nell'ambito dell'attuazione del decreto legislativo 194/2008 che definisce modalità ed importi delle tariffe imposte a copertura dei costi dei controlli ufficiali.

• **Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relativa relazione annuale alla Commissione (RA PNI):** la revisione dell'882 sembra individuare con maggior chiarezza il campo di applicazione ed i contenuti del PNI. Analoga maggior chiarezza sembra evidente per quanto riguarda i contenuti della RA PNI (articolo 142).

Tuttavia, la chiarezza sembra venir meno alla lettura delle indicazioni contenute in diversi articoli del Titolo VIII - Capo II. In particolare: Articoli 146, 150, 151, 152, 154, 158.

Le modifiche proposte sembrano interpretabili quale tentativo di risoluzione delle problematiche ripetutamente esposte dall'Italia e condivise da diversi altri Paesi membri. In particolare, si evidenziava che la RA PNI deve comprendere tutti i risultati ottenuti nello svolgimento di tutte le attività di controllo svolte in tutti i settori ricadenti nel regolamento e ne deve fornire un'analisi critica funzionale all'individuazione di elementi utili per l'orientamento dei controlli sulla base dei rischi e per la verifica dell'efficienza del Sistema dei controlli. Pertanto, si sottolineava la necessità di modificare le scadenze di rendicontazione previste dalle norme comunitarie di settore, al fine di renderle compatibili con i tempi di redazione della RA PNI.

In tal senso, le soluzioni proposte non appaiono adeguate, in quanto rendendo le scadenze per le relazioni di settore contemporanee a quella di presentazione della RA PNI, non se ne consentirebbe comunque il corretto inserimento nel complesso quadro d'insieme delineato dalla RA PNI.

Piuttosto, in una fase di profonda revisione della normativa, che prevede sia l'abrogazione o la modifica di norme vigenti sia la previsione di adozione di norme specifiche per taluni settori (cfr. artt. 15-24), sembrerebbe più semplice ed efficace individuare la RA PNI come documento unico di rendicontazione per la Commissione europea, comprensiva di tutte le singole relazioni e di tutti i flussi informativi previsti da norme di settore, vigenti o emanande, singole relazioni che, pertanto, non avrebbero più motivo di esistere. Si segnala che tale approccio risulta analogo a quanto già previsto a suo tempo per il Piano Alimentazione Animale: a seguito dell'abrogazione della Dir. 95/53/CE, prevista dall'articolo 61 del Reg. (CE) n.882/2004, la specifica rendicontazione delle attività di controllo svolte è stata di fatto sostituita dall'inserimento di tali informazioni e dati nella RA PNI.

In tal modo, verrebbe chiaramente riconosciuto il valore peculiare della RA PNI e si eviterebbero duplicazioni di lavoro e di dati. Inoltre, si lascerebbe ai singoli Paesi membri la necessaria autonomia per la definizione delle procedure interne di redazione della RA PNI, le cui criticità possono essere molto diverse tra i diversi Paesi, anche in considerazione del diverso ordinamento interno e della più o meno marcata ripartizione di competenze.

Inoltre, l'Art.112 (2) fa riferimento ad un "modello standard di formulario adottato dalla Commissione per la presentazione di altre relazioni sui controlli ufficiali". Non è chiaro a cosa si faccia riferimento e comunque si ritiene necessario che la definizione di un modello standard per la redazione della RA PNI venga ampiamente condivisa mediante specifici tavoli tecnici.

L'articolo 111 "Piani di controllo coordinati e raccolta di dati e informazioni" prevede che alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ex articolo 139 riguardanti:

“ 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". Tale previsione lascia molte perplessità, anche alla luce di quanto già esposto in riferimento alle relazioni di settore e dovrebbe essere limitata a situazioni straordinarie che comportino l'esigenza di disporre controlli ufficiali aggiuntivi, per i quali la trasmissione degli esiti alla Commissione europea debba avvenire in tempi rapidi e non possa essere posticipata alla data di trasmissione della RA PNI.

- **Sistemi per il trattamento delle informazioni.** La disposizione contenuta nell'articolo 131 "Funzioni generali e sistema IMSOC" sembrerebbe riferibile alla creazione di una banca dati unica, o comunque basata su criteri unici per tutti i Paesi, che raccolga tutti i dati relativi a tutti i controlli ufficiali svolti in attuazione del PNI.

Qualora tale interpretazione sia errata, si rende necessario chiarire meglio lo scopo e l'ambito di applicazione del sistema proposto.

Qualora invece tale interpretazione fosse corretta, il progetto non incontrerebbe il favore dell'Italia, in quanto le discipline ricadenti nel PNI, in Italia, fanno capo a diverse amministrazioni (centrali, regionali, locali; civili e militari), ciascuna dotata di specifici sistemi informatici. Prevedere la modifica o l'abbandono di tali sistemi comporterebbe un notevole onere in termini di risorse, sia umane che finanziarie, ed uno spreco delle risorse a suo tempo impegnate per lo sviluppo dell'esistente. Non si individuano vantaggi di tale portata da giustificare un tale impegno, anche in considerazione del comune particolare momento storico.

Non essendo questa la sede idonea per effettuare una disamina dettagliata delle criticità legate alla creazione o modifica dei sistemi informatici, ci limitiamo ad evidenziare la delicatezza dell'argomento e la necessità di specifici approfondimenti in sede tecnica.

D'altra parte, facendo anche riferimento al primo punto esaminato nella presente relazione, si ritiene che la creazione di una banca dati unica non abbia alcuna attinenza con la RA PNI che ciascun Paese deve predisporre, dal momento che tale relazione non deve essere semplicemente un enorme contenitore di dati "muti

- Inoltre per quanto riguarda la programmazione dei controlli e l'individuazione delle priorità, l'Italia sostiene la necessità di garantire un numero minimo di controlli e propone di estenderli anche alle attività che non sono già regolate da norme di settore (i controlli chimici sugli alimenti al di fuori del PNR, i controlli microbiologici ecc., per gli alimenti non solo di origine animale e lungo tutta la filiera (Il PNR è limitato a origine animale in fase di allevamento e macellazione/raccolta).

Piano nazionale residui, infatti, l'Italia ha condiviso la stesura dell'articolo 16 in materia di residui nei prodotti di origine animale, laddove viene prevista una frequenza minima di controlli da eseguire in tutti i Paesi comunitari da integrarsi con controlli definiti a livello nazionale sulla base della valutazione del rischio.

- In relazione alla migrazione sul **sistema informativo TRACES**, relativo alle informazioni su animali e prodotti di origine animale, dello scambio di informazioni previste dal regolamento (CE) 669/2009 la posizione dell'ITALIA è fortemente contraria.

Le motivazioni sono le seguenti: dal 2006 è operante in Italia, ed ha ormai raggiunto una funzionalità a pieno regime il sistema informativo NSIS USMAF mediante il quale gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di frontiera (USMAF), deputati al controllo di alimenti di origine non animale, materiali e oggetti a contatto con alimenti e altre merci di interesse sanitario, gestiscono le pratiche relative alla richiesta di autorizzazione all'importazione delle suddette merci da Paesi extra-UE e offre agli operatori un valido supporto in diversi aspetti della loro attività.

Attraverso il sistema informativo NSIS USMAF (NSIS in quanto parte del Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute) vengono emessi i DCE secondo quanto previsto dal Regolamento (CE) 669/2009 e da altri regolamenti comunitari in materia di

controlli accresciuti su alimenti di origine non animale, si tiene un conteggio in tempo reale dei controlli eseguiti e delle percentuali di campionamento raggiunte, si tengono sotto costante controllo i respingimenti di merci che non superano i controlli, garantendo altresì che una partita respinta da uno degli USMAF possa essere individuata immediatamente tramite il sistema di allerta interno affinché tutti gli USMAF siano allertati sull'eventuale presentazione di una partita di merce analoga a quella respinta; inoltre, NSIS-USMAF grazie alla possibilità di interrogazione ed elaborazione di dati, consente di adempiere ai debiti informativi producendo tempestivamente tutte le informazioni e la reportistica necessaria, sia nei casi routinari sia nei casi di allerta/richiamo delle merci, richieste delle altre autorità nazionali e dall'Unione Europea.

Il sistema NSIS-USMAF, che opera sulla piattaforma del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, offre anche agli operatori economici oltre ad inserire mediante le loro credenziali di accesso le richieste e la documentazione di accompagnamento per via telematica, grazie ad alcune funzionalità, recentemente implementate, possono anche costantemente seguire lo stato di lavorazione di ciascuna pratica di loro interesse, fino alla conclusione dell'iter ed al rilascio del provvedimento, ed essere avvertiti in corso d'opera della necessità di integrare la documentazione presentata ovvero di mettere a disposizione la merce per i controlli fisici.

Recentemente, nell'ambito del progetto Sportello Unico doganale, previsto da un Decreto del Presidente del Consiglio (DPCM 242/2010) il sistema NSIS-USMAF è stato inoltre adeguato per consentire l'interoperabilità con i sistemi informativi dell'Agenzia delle Dogane quale strumento per favorire e migliorare lo svolgimento delle operazioni doganali di importazione ed esportazione.

La realizzazione e lo sviluppo del sistema NSIS-USMAF hanno comportato notevoli investimenti economici, non ultimo per l'introduzione delle nuove funzionalità atte a consentire la corretta applicazione dei nuovi regolamenti comunitari relativi al controllo accresciuto di determinati alimenti e mangimi, a partire dal Reg.CE n.669/2009, incluso lo scambio di dati sui controlli effettuati mediante l'invio alla Commissione dei Report trimestrali in formato XML.

Il passaggio a Traces comporterebbe inevitabilmente un'ulteriore spesa e un periodo di disagio per la formazione degli operatori degli USMAF e dei loro utenti.

Inoltre, in Italia Traces verrebbe utilizzato esclusivamente per le merci sottoposte ai controlli accresciuti previsti dal Reg 669/2009 e s.m.i. e da pochi altri Regolamenti Comunitari mentre, per altre merci di interesse sanitario che in Italia vengono controllate al momento dell'importazione (tutti gli altri alimenti che non sono interessati da regolamenti comunitari, nonché i materiali a contatto con alimenti, i dispositivi medici, i cosmetici) dovrà comunque continuare ad essere utilizzato NSIS-USMAF.

Vale anche la pena di ricordare che, oltre che per il controllo delle merci in importazione, NSIS-USMAF viene utilizzato anche per la gestione di altre attività degli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di frontiera quali il controllo dei mezzi di trasporto ai sensi del Regolamento Sanitario Internazionale e di normative nazionali, le visite mediche di idoneità, le vaccinazioni internazionali, e pertanto non può essere dimesso.

Pertanto, NSIS-USMAF dovrà continuare ad essere utilizzato dagli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di frontiera del Ministero della Salute.

Ciò comporterebbe inevitabilmente l'utilizzo di un doppio strumento informatico non solo per il personale dell'USMAF, ma anche per gli operatori del settore, con dispendio di risorse e indubbe ripercussioni sulle operazioni di importazione, in controtendenza con gli attuali orientamenti in tema di facilitazione del commercio internazionale e gli impegni presi anche da questa Amministrazione nel contesto del Tavolo Strategico sul "Trade Facilitation" istituito presso il Ministero dello Sviluppo Economico.

Il parere dell'Italia, in linea con lo sviluppo di sistemi informativi moderni, è quella di prevedere il trasferimento delle informazioni prodotte dal sistema informativo italiano NSIS

USMAF sul sistema TRACES, definendo in modo preciso le informazioni, le modalità e i tempi di scambio delle informazioni.

Nel caso in cui si dovesse, nonostante queste considerazioni, si sarà costretti ad usare Traces nel contesto del regolamento CE n. 669/2009, l'Italia intende chiedere alla Commissione la realizzazione di una interfaccia con il sistema NSIS-USMAF, prevedendo al riguardo un investimento economico da parte della Commissione, e non facendo quindi gravare i costi dell'operazione allo Stato membro forzato a compiere questo passaggio

C. VALUTAZIONE DI IMPATTO

1. Impatto finanziario

Sotto il profilo della **copertura finanziaria**, la proposta in esame conferma il principio generale in base al quale gli Stati membri devono destinare ai controlli ufficiali risorse finanziarie adeguate, ribadendo anche l'obbligo per gli Stati membri di riscuotere, in specifici ambiti, le cosiddette "tariffe per i controlli" a carico degli operatori economici al fine di coprire le spese sostenute per l'esecuzione dei controlli ufficiali. Gli operatori, beneficiando del valore aggiunto rappresentato dalle garanzie fornite dai controlli ufficiali, sono chiamati a compensare i costi sostenuti per tali controlli dagli Stati.

Le tariffe obbligatorie vengono estese a tutti i controlli effettuati sulle imprese, registrate e/o riconosciute, nei settori degli alimenti e dei mangimi, in base alla normativa in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi, nonché sugli operatori così come definiti dalla normativa sulla sanità delle piante e da quella sul materiale riproduttivo vegetale.

Oltre alle tariffe obbligatorie la proposta in esame ripropone la possibilità per gli Stati membri di prevedere l'imposizione di tariffe a copertura dei costi sostenuti per le attività di controllo ufficiale per le quali non sono definite tariffe obbligatorie.

E' prevista l'esenzione delle microimprese dalle tariffe obbligatorie sui controlli per tenere fede all'impegno della Commissione di ridurre l'onere per le imprese di dimensioni molto modeste, coerentemente con la nuova politica di "Ridurre al minimo indispensabile gli oneri normativi che gravano sulle PMI - Adeguare la normativa dell'UE alle esigenze delle microimprese".

Il sistema dei finanziamenti dei controlli ufficiali attuato in Italia in ottemperanza al regolamento CE/882/2004 oggetto di revisione ed integrazione della presente proposta, è disciplinato dal D.lgs 194/2008 e si basa interamente sulla copertura totale dei costi sostenuti attraverso l'imposizione di tariffe a prestazione o forfetarie a carico degli operatori dei settori interessati.

L'ampliamento del campo di applicazione a settori finora oggetto di normative di settore imporrà la modifica del citato decreto legislativo.

Con riferimento all'esenzione obbligatoria dalle tariffe, anche quelle obbligatorie, per le microimprese dei settori interessati, si precisa che qualora, nonostante la proposta negoziale di limitazione che come detto l'Italia intende proporre, dovesse essere definitivamente approvata, sarà necessario prevedere risorse ulteriori per finanziare le attività di controllo sulle stesse. Infatti, la proposta in esame stabilisce il principio che nella definizione dei costi delle attività di controllo per la copertura finanziaria dei quali gli SM devono o possono stabilire tariffe, di cui agli articoli 77, 78 e 79, non vanno inclusi quelli sostenuti per l'effettuazione dei controlli ufficiali sulle microimprese.

Attualmente nel sistema di finanziamento italiano l'unico esonero previsto è per gli operatori che abbiano la qualifica di imprenditori agricoli per fasce produttive predefinite.

Si ritiene opportuno evidenziare che per poter procedere ad una compiuta analisi dei costi gravanti sul bilancio nazionale, appare necessario attendere i futuri sviluppi negoziali relativi al progetto di norma di cui trattasi

2. Effetti sull'ordinamento nazionale.

La proposta sebbene introduca misure di semplificazione potrebbe incidere sull'organizzazione dei servizi competenti delle Regioni e province autonome e sulle Aziende sanitarie locali oltre che degli Uffici periferici delle Amministrazioni centrali competenti, che sono deputate ai controlli ufficiali nei settori rientranti nel campo di applicazione della proposta di regolamento.

3. Effetti sulle competenze. delle regioni e province autonome

La proposta in esame **incide sulle competenze delle regioni e province autonome.**

Si fa presente che la stessa attiene alla tutela della salute, materia di competenza concorrente ai sensi dell'articolo 117, comma 2, della Costituzione per quanto attiene ai controlli sul territorio nazionale e agli scambi intracomunitari.

Nel nostro ordinamento attualmente in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi autorità competenti all'attuazione della relativa normativa e al controllo sul rispetto della stessa da parte degli operatori del settore sono: il ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome, secondo i propri ordinamenti, e le aziende sanitarie locali.

4. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

L'ulteriore armonizzazione della normativa anche in settori prima demandati a specifiche normative, apporterà vantaggi in ordine alla certezza delle norme, ad un quadro normativo sempre più armonizzato tendente ad una maggiore omogeneità di trattamento degli operatori dei settori interessati su tutto il territorio europeo.

Altro

- Si rappresenta che la presente relazione riguarda esclusivamente gli ambiti di competenza prevalente del Ministero della Salute.

Va' pertanto integrata con le osservazioni del Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali, individuato come amministrazione interessata.

- Inoltre, si fa presente che nel campo di applicazione della proposta in esame, è stata inserita l'attività di controllo sulla conformità alla normativa concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM. Si fa rilevare che tale attività attiene alla Direttiva 2001/18 recepita in Italia con il DLvo n.224 dell'8/7/2003, ove all'articolo 2 è individuato, quale autorità competente, **il Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare che però non risulta tra le amministrazioni destinatarie della richiesta di informazione qualificata di cui all'oggetto.**

- Si precisa, in ultimo, che la proposta nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione della nostra delegazione potrà evolvere, in base anche alle consultazioni con le amministrazioni e le parti interessate.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Silvio Borrello)

