

## I

(Atti legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 marzo 2017

**relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce che nella definizione e nell'attuazione delle politiche e delle attività dell'Unione sia garantito un elevato livello di protezione della salute umana e animale nonché 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.

<sup>(1)</sup> GU C 67 del 6.3.2014, pag. 166.

<sup>(2)</sup> GU C 114 del 15.4.2014, pag. 96.

<sup>(3)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e posizione del Consiglio in prima lettura del 19 dicembre 2016 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Posizione del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

- (2) Il TFUE 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 una serie di 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 agroalimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche. La normativa dell'Unione si propone inoltre di garantire un elevato livello di salute umana, animale e vegetale, nonché di benessere degli animali nella filiera agroalimentare 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 organismi geneticamente modificati (OGM) o da prodotti fitosanitari. L'applicazione corretta di tale normativa, indicata in seguito collettivamente come «legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare», contribuisce al funzionamento del mercato interno.
- (4) La normativa di base dell'Unione in materia di alimenti e mangimi è contenuta nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>. Oltre a tale normativa di base, una legislazione 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 salute 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 OGM.
- (5) La legislazione dell'Unione in materia di salute animale ha l'obiettivo di garantire un elevato livello di salute 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 si applica a settori che comprendono 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) Le malattie animali trasmissibili, comprese quelle causate da microrganismi che sono diventati resistenti agli antimicrobici, possono avere un impatto significativo sulla sanità pubblica, sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi nonché sulla salute e sul benessere degli animali. Al fine di garantire livelli elevati di salute animale e di sanità pubblica nell'Unione, sono stabilite a livello di Unione norme relative alle misure di salute animale e alla sicurezza degli alimenti e dei mangimi. È opportuno che il rispetto di tali norme, comprese quelle volte ad affrontare il problema della resistenza agli antimicrobici, sia soggetto ai controlli ufficiali previsti dal presente regolamento. Inoltre, la legislazione dell'Unione contempla norme relative all'immissione sul mercato e all'uso di medicinali veterinari che contribuiscono all'azione coerente a livello dell'Unione volta a far rispettare un uso prudente di antimicrobici a livello delle aziende agricole e a ridurre al minimo lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici negli animali e la loro trasmissione attraverso alimenti di origine animale. Le azioni numero 2 e 3 sollecitate dalla comunicazione del 15 novembre 2011 della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica» sottolineano il ruolo essenziale delle specifiche norme dell'Unione nel settore dei medicinali veterinari. È opportuno che il rispetto di tali norme specifiche sia soggetto ai controlli previsti in tale legislazione dell'Unione; esse non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione del presente regolamento.
- (7) L'articolo 13 TFUE 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 al fine di garantire loro un trattamento umano e di evitare di cagionare 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.
- (8) 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 che sono 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 di assicurare la qualità delle piante e dei prodotti vegetali e la sicurezza degli alimenti e dei mangimi prodotti a partire dalle piante.

---

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

- (9) 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 che essi possono contenere o di cui possono essere costituiti. 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 al contempo la produzione agricola.
- (10) La direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</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 ai sensi della quale potrebbero essere autorizzati gli OGM, dovrebbero applicarsi le stesse norme in materia di controlli ufficiali.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare si basa sul principio secondo cui gli operatori sono responsabili, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che sono sotto il loro controllo, di assicurare il rispetto di tutte le prescrizioni pertinenti alle loro attività stabilite dalla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare.
- (14) 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. Tali disposizioni garantiscono il rispetto di uno stesso requisito sia per le importazioni che per i prodotti originari dell'Unione. 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.
- (15) La responsabilità di far rispettare la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare ricade sugli 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.
- (16) Il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</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 in materia di 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, nonché 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>(1)</sup> 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 (GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

- (17) Esistono nella legislazione dell'Unione in materia di 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<sup>(1)</sup>. Anche la sanità delle piante resta in larga misura al di fuori dall'ambito 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<sup>(2)</sup>.
- (18) Anche la direttiva 96/23/CE del Consiglio<sup>(3)</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.
- (19) 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 dell'Unione che attualmente disciplinano i controlli ufficiali in settori specifici dovrebbero essere abrogati e sostituiti dal presente regolamento.
- (20) 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 l'applicazione di tali norme.
- (21) Le norme che stabiliscono i requisiti per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari di cui alla direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(4)</sup>, 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 si applicano a dette attività di ispezione.
- (22) 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 consolidato e specifico di controlli. Il presente regolamento non dovrebbe quindi applicarsi alla verifica della conformità al regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(5)</sup>, che disciplina le organizzazioni comuni dei mercati dei prodotti agricoli, salvo qualora i controlli svolti in relazione alle norme di commercializzazione ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(6)</sup> indichino possibili casi di pratiche fraudolente o ingannevoli.
- (23) Alcune definizioni attualmente contenute nel regolamento (CE) n. 882/2004 dovrebbero essere adattate per tenere conto dell'ampliamento dell'ambito 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.
- (24) Qualora la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare imponga alle autorità competenti di verificare che gli operatori rispettino le pertinenti norme dell'Unione 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.

<sup>(1)</sup> 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 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1).

<sup>(3)</sup> 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 (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10).

<sup>(4)</sup> Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671).

<sup>(6)</sup> Regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 549).

- (25) La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare affida inoltre alle autorità competenti degli Stati membri compiti specializzati che devono essere svolti a fini di tutela della salute animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali e 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 o anche per l'ambiente. Tali altre attività ufficiali, che comprendono la concessione di autorizzazioni o approvazioni, 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 pertanto dal presente regolamento.
- (26) Occorre che gli Stati membri designino autorità competenti in tutti i settori che rientrano nell'ambito 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.
- (27) Per l'esecuzione dei controlli ufficiali volti a verificare la corretta applicazione della legislazione dell'Unione in materia di 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.
- (28) La corretta applicazione ed esecuzione della normativa rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento richiedono una conoscenza adeguata sia di tale normativa 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, conformemente al suo ambito di competenza professionale, oltre che in merito agli obblighi derivanti dal presente regolamento.
- (29) Le autorità competenti dovrebbero svolgere audit interni o far svolgere audit in loro vece al fine di accertare la conformità al presente regolamento. Detti audit dovrebbero essere svolti in modo trasparente ed essere soggetti a un esame indipendente.
- (30) Agli operatori dovrebbe essere riconosciuto il diritto di impugnare le decisioni adottate dalle autorità competenti conformemente al diritto nazionale. Le autorità competenti dovrebbero informarli di tale diritto.
- (31) Le autorità competenti dovrebbero assicurare che il personale responsabile dei controlli ufficiali non divulghi le informazioni ottenute durante l'esecuzione di tali controlli qualora tali informazioni siano coperte dal segreto professionale. 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 o 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 per le autorità competenti di informare il pubblico qualora vi siano ragionevoli motivi per sospettare che alimenti o mangimi costituiscano un rischio sanitario ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002. Il diritto dei singoli alla tutela dei dati personali di cui alla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> non dovrebbe essere pregiudicato dal presente regolamento. Tali norme non dovrebbero inoltre pregiudicare le situazioni in cui la divulgazione sia prescritta dalla legislazione dell'Unione o da quella nazionale.
- (32) Le autorità competenti dovrebbero effettuare controlli ufficiali a intervalli regolari, sulla base del 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 in materia di filiera agroalimentare dell'Unione. La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere 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 legislazione

<sup>(1)</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).

dell'Unione in materia di filiera agroalimentare commesse mediante pratiche ingannevoli o 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 dell'Unione in materia di filiera agroalimentare rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento. In alcuni casi, tuttavia, e 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, la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare impone di effettuare i controlli ufficiali indipendentemente dal livello di rischio o dalla probabilità di non conformità. In tali casi, la frequenza dei controlli ufficiali è dettata dalla necessità di certificazione o attestazione.

- (33) 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 assolutamente necessario ai fini dell'esecuzione dei controlli (ad esempio nel caso in cui tali controlli ufficiali siano eseguiti nei macelli durante le attività di macellazione e necessitino della presenza continua o periodica del personale o di rappresentanti delle autorità competenti presso i locali dell'operatore) o la natura delle attività ufficiali di controllo lo richieda (come è il caso in particolare relativamente alle attività di audit).
- (34) 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.
- (35) I controlli ufficiali dovrebbero essere eseguiti da personale indipendente, che non presenti alcun conflitto di interessi e, in particolare, che non si trovi in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, la sua capacità di svolgere i propri incarichi professionali in modo imparziale. Dovrebbero inoltre essere predisposti meccanismi adeguati al fine di garantire l'imparzialità nei casi in cui siano eseguiti controlli ufficiali su animali, merci, luoghi o attività appartenenti a un'autorità o a un organismo pubblici.
- (36) 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 in materia di animali e merci destinati a essere spostati o immessi in commercio in un altro Stato membro o esportati al di fuori dell'Unione. Nel caso di esportazioni al di fuori dell'Unione, 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 al presente regolamento, 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.
- (37) Fatte salve le prescrizioni in materia di tracciabilità stabilite nella legislazione settoriale, ed entro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli ufficiali, le autorità competenti di uno Stato membro dovrebbero poter richiedere in circostanze eccezionali agli operatori di segnalare l'arrivo di animali e merci provenienti da un altro Stato membro.
- (38) Per garantire la corretta attuazione della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare le autorità competenti dovrebbero avere la facoltà di eseguire controlli ufficiali in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di animali e merci interessati da tale legislazione. 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 legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, nella misura in cui sia necessario per indagare in modo approfondito su eventuali violazioni di tale legislazione e individuare le cause di tale violazione. Ai fini dell'efficiente esecuzione dei controlli ufficiali, le autorità competenti dovrebbero elaborare e mantenere un elenco o registro degli operatori da controllare.
- (39) Le autorità competenti agiscono nell'interesse degli operatori e del 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 di tale legislazione sia verificata 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 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 risultati ottenuti. 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. L'utilizzo di regimi di rating da parte degli Stati membri dovrebbe essere consentito e incoraggiato quale mezzo per accrescere la trasparenza nella filiera agroalimentare, a condizione che tali regimi offrano le adeguate garanzie di equità, coerenza, trasparenza e obiettività. Le autorità competenti dovrebbero disporre dei necessari meccanismi che garantiscano che il rating rispecchi accuratamente l'effettivo livello di conformità; in particolare si dovrebbero incoraggiare le autorità competenti a garantire che il rating si basi sui risultati di vari controlli ufficiali oppure, nel caso in cui il rating si basi sul risultato di un singolo controllo ufficiale e i risultati sono sfavorevoli, che i controlli ufficiali seguenti siano eseguiti entro tempi ragionevoli. È particolarmente necessaria la trasparenza dei criteri di rating affinché possano essere raffrontate le migliori prassi e possa essere preso in considerazione nel tempo lo sviluppo di un approccio coerente a livello di Unione.

- (40) 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 adottare azioni correttive quando si riscontrano carenze.
- (41) Per facilitare l'individuazione dei casi di non conformità e agevolare l'adozione di azioni correttive da parte dell'operatore interessato, i risultati dei controlli ufficiali dovrebbero essere registrati in forma scritta e una copia dovrebbe essere rilasciata all'operatore, ove questi lo richieda. Qualora i controlli ufficiali impongano la presenza continua o regolare del personale delle autorità competenti al fine di monitorare le attività dell'operatore, la redazione un documento scritto su ogni singola ispezione o visita presso la sede dell'operatore sarebbe sproporzionata. In tali casi la documentazione scritta dovrebbe essere 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.
- (42) 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. Tutti gli operatori dovrebbero fornire alle autorità competenti almeno le informazioni necessarie per identificarli, per identificare le loro attività e gli operatori che riforniscono e da cui sono riforniti.
- (43) Il presente regolamento stabilisce un quadro legislativo unico per l'organizzazione dei controlli ufficiali al fine di verificare la conformità alla legislazione sulla filiera agroalimentare dell'Unione in tutti i settori disciplinati da tale legislazione. In alcuni di tali 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 prassi attuative divergenti, che potrebbero generare disparità nella protezione della sanità umana, animale e vegetale, del benessere degli animali, anche nella protezione dell'ambiente in rapporto a OGM e prodotti fitosanitari, turbare il funzionamento del mercato interno di animali e merci rientranti nell'ambito di applicazione del presente regolamento e falsare la concorrenza, la Commissione dovrebbe poter adottare norme aggiuntive rispetto a quelle di cui al presente regolamento in grado di 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, misure specifiche o aggiuntive a quelle 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 potrebbero risultare necessarie per fornire un quadro 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, nonché 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 in materia di filiera agroalimentare.

- (44) Per consentire l'efficiente organizzazione dei controlli ufficiali disciplinati dal presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero avere la facoltà di individuare 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 anche ai veterinari ufficiali (anche per i controlli ufficiali su pollame e lagomorfi) ai responsabili fitosanitari o ad altre persone specificamente designate ove ciò non sia richiesto ai sensi del presente regolamento.
- (45) 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 adottino dunque le azioni più appropriate, tali misure dovrebbero essere notificate alla Commissione ai sensi e per gli effetti degli articoli 5 e 6 della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.
- (46) 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 dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) per lo svolgimento delle ispezioni.
- (47) 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 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 il diritto nazionale.
- (48) 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 spese. 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 verificherebbe 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.
- (49) Per eseguire controlli ufficiali sul commercio tramite internet o altre modalità a distanza, le autorità competenti dovrebbero poter ottenere campioni mediante ordini effettuati 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 a una controperizia.
- (50) 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 tali 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

---

<sup>(1)</sup> Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).



norma EN ISO/IEC 17025 «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura». L'accreditamento dovrebbe essere rilasciato da un organismo di accreditamento nazionale operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

- (51) L'accreditamento, se da un lato costituisce lo strumento d'elezione per garantire che i laboratori ufficiali agiscano in conformità di 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.
- (52) 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, 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.
- (53) I controlli ufficiali eseguiti su animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi sono di importanza fondamentale poiché tali controlli ne garantiscono la conformità alla legislazione applicabile all'interno dell'Unione e in particolare alle norme stabilite per tutelare 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 per la sanità umana, animale e vegetale, o per il benessere degli animali e per l'ambiente, costituiti da animali e merci che entrano nell'Unione, tenendo in considerazione i precedenti dell'operatore relativamente alla conformità a quanto disposto dalla legislazione dell'Unione in materia di 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 stabilite dalla legislazione dell'Unione.
- (54) Occorre stabilire le categorie di animali e merci che dovrebbero essere sempre presentate al posto di controllo frontaliero al fine di essere sottoposti a controlli ufficiali prima di entrare nell'Unione. Occorre altresì prevedere la possibilità di richiedere che altre categorie di merci siano temporaneamente soggette allo stesso requisito sulla base di misure specifiche in tal senso nonché la possibilità di richiedere che talune altre categorie di merci, in particolare taluni alimenti contenenti sia prodotti di origine vegetale sia prodotti trasformati di origine animale (prodotti composti), siano sempre presentate al posto di controllo frontaliero al fine di essere sottoposte a controlli ufficiali prima di entrare nell'Unione.
- (55) Considerati i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o per l'ambiente, che certi animali o merci possono presentare, questi 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 salute 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. Controlli più frequenti sono inoltre effettuati all'ingresso nell'Unione 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 dalle direttive 97/78/CE <sup>(2)</sup>, 91/496/CEE <sup>(3)</sup>, 2000/29/CE del Consiglio e dal regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

<sup>(2)</sup> 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 dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9).

<sup>(3)</sup> 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 dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, 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 della Commissione (GU L 194 del 25.7.2009, pag. 11).

- (56) 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 frontaliere in modo da gestire tutte le partite che, dato il rischio che possono comportare, dovrebbero essere controllate al loro ingresso nell'Unione.
- (57) I controlli ufficiali sulle partite dovrebbero essere eseguiti al loro arrivo al posto di controllo frontaliere. Tali controlli ufficiali dovrebbero comprendere controlli documentali su tutte le partite, compresi, se del caso, controlli con strumenti elettronici, e controlli di identità e controlli fisici effettuati con una frequenza che dipende dal rischio presentato da ciascuna partita di animali o merci.
- (58) 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, anche 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.
- (59) In alcuni casi, e a condizione che siano garantiti elevati livelli di sanità umana, animale e vegetale, di benessere degli animali e di protezione dell'ambiente in relazione a OGM e prodotti fitosanitari, i controlli ufficiali normalmente svolti dalle autorità competenti ai posti di controllo frontaliere potrebbero essere effettuati in altri posti di controllo o da altre autorità.
- (60) 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 adottate 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.
- (61) In alcuni Stati membri, a causa di specifici vincoli geografici, 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.
- (62) 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 possa comportare un rischio sanitario 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 decisione relativa alla revoca o alla sospensione di tale designazione dovrebbe tener conto del grado di gravità del rischio e del principio di proporzionalità.
- (63) 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 sanitario 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.
- (64) Al fine di evitare incoerenze e duplicazioni nello svolgimento 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.

- (65) Gli Stati membri dovrebbero 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 che la loro attività rispetti la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare ricada sugli operatori, il sistema di controlli attuati dagli operatori stessi a tal fine dovrebbe essere integrato, per garantire un'efficace sorveglianza dei mercati nella filiera agroalimentare dell'Unione, 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 ai bisogni operativi in ogni momento. Per ridurre la dipendenza del sistema dei controlli ufficiali dalle finanze pubbliche, le autorità competenti dovrebbero riscuotere tariffe o diritti 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 della normativa dell'Unione in materia di igiene degli alimenti e dei mangimi o della normativa sulla sanità delle piante. Dovrebbero essere altresì riscossi tariffe o diritti 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 frontalieri.
- (66) Le tariffe o i diritti dovrebbero coprire, ma non superare, i costi, comprese le spese generali, sostenuti dalle autorità competenti per eseguire i controlli ufficiali. Le spese generali potrebbero comprendere i costi di sostegno e di organizzazione necessari per la pianificazione ed esecuzione dei 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 o i diritti sono applicati in base al costo effettivo di controlli ufficiali individuali, gli operatori con buoni precedenti di conformità dovrebbero corrispondere 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 scelto da ogni Stato membro per calcolare le tariffe o i diritti (in base ai costi effettivi o come importi fissi), qualora questi vengano calcolati in base ai costi complessivi sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo ed imposti a tutti gli operatori, indipendentemente dal fatto che questi siano sottoposti o no ad un controllo ufficiale durante il periodo di riferimento, tali tariffe o diritti dovrebbero essere calcolati in modo da premiare gli operatori i cui precedenti indicano una costante conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare.
- (67) Il rimborso diretto o indiretto delle tariffe o dei diritti riscossi 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.
- (68) Il finanziamento dei controlli ufficiali mediante le tariffe o i diritti riscossi a carico degli operatori dovrebbe essere improntato alla massima trasparenza, in modo da consentire ai cittadini e alle imprese di comprendere il metodo e i dati utilizzati per stabilire le tariffe o i diritti.
- (69) La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare stabilisce i casi in cui l'immissione in commercio o lo spostamento di certi animali o merci dovrebbero essere 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 dovrebbero possedere affinché la loro affidabilità sia garantita.
- (70) In altri casi, le norme che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento prevedono che l'immissione in commercio o lo spostamento di certi animali o merci debbano essere 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 includono, ad esempio, passaporti delle piante, loghi biologici e 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 possa avvenire secondo adeguate garanzie di affidabilità.
- (71) 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 precisi e affidabili in materia di analisi, di prova e diagnosi. 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.

- (72) Il primo comma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e il primo comma dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> 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.
- (73) Per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali volte a individuare eventuali violazioni della normativa, comprese quelle commesse mediante pratiche ingannevoli o 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 normativa dell'Unione applicabile in tali due settori. A tal fine, la Commissione dovrebbe poter 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.
- (74) 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 a norma dell'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 agroalimentare, 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 dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, anche nei casi in cui pratiche potenzialmente fraudolente o ingannevoli possano avere una dimensione transfrontaliera.
- (75) 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. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e di razionalizzare e semplificare la collaborazione tra gli Stati membri, 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.
- (76) 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

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale (GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29).

strumento con cui ciascuno Stato membro dovrebbe garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in modo proporzionato al rischio ed efficace nel suo territorio e in tutta la filiera agroalimentare, nonché nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento. L'opportuna consultazione delle pertinenti parti interessate prima della preparazione dei piani dovrebbe garantirne l'idoneità allo scopo.

- (77) 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 PCNP e di raccogliere, secondo necessità, informazioni sull'esecuzione, il riesame e l'aggiornamento dello stesso.
- (78) Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a presentare alla Commissione una relazione annuale contenente informazioni sulle attività di controllo e sull'attuazione dei PCNP. È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento e di 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, per quanto riguarda l'adozione di modelli standard di formulari per le relazioni annuali.
- (79) Gli esperti della Commissione dovrebbero poter effettuare controlli, compresi audit, negli Stati membri per verificare l'applicazione della pertinente 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. Su richiesta degli Stati membri interessati, gli esperti della Commissione dovrebbero poter partecipare anche ai controlli eseguiti dalle autorità competenti di paesi terzi sul territorio dello Stato membro in questione; tali controlli dovrebbero essere organizzati in stretta cooperazione tra gli Stati membri interessati e la Commissione.
- (80) 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 in materia di 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 debbono 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 relativa alle 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 salute 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.
- (81) Al fine di garantire che gli animali e le merci che entrano nell'Unione da paesi terzi siano conformi a tutte le prescrizioni stabilite dalla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare o a prescrizioni considerate equivalenti, in aggiunta alle prescrizioni stabilite dalla normativa dell'Unione in materia di misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, dalla normativa dell'Unione in materia di salute 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 dalla 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.
- (82) Se, in casi specifici, sussistono prove che determinati animali o merci provenienti da un paese terzo, da un gruppo o da regioni di paesi terzi, comportano rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, o quando sussistono prove di grave e diffusa non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, la Commissione dovrebbe poter adottare misure volte a contenere tali rischi.

- (83) L'esecuzione di controlli ufficiali e altre attività ufficiali efficaci ed efficienti, e in definitiva 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 legislazione 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 in materia di filiera agroalimentare e delle pertinenti prescrizioni nei paesi terzi, tale formazione dovrebbe essere offerta al personale delle autorità competenti nei paesi terzi. In tale ultimo caso, le attività di formazione dovrebbero essere ideate al fine di tenere conto delle specifiche esigenze dei paesi in via di sviluppo di sostenere i propri controlli e azioni di esecuzione, affinché possano soddisfare i requisiti applicabili all'importazione di animali e merci nell'Unione.
- (84) 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.
- (85) 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 dal sistema esperto per il controllo degli scambi (sistema Traces), istituito con decisioni 2003/24/CE<sup>(1)</sup> e 2004/292/CE<sup>(2)</sup> della Commissione, conformemente alla direttiva 90/425/CEE<sup>(3)</sup> del Consiglio e 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 in materia di filiera agroalimentare stabilisce specifiche prescrizioni o modalità pratiche 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 agroalimentare 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) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(4)</sup> istituisce un sistema di notifica e comunicazione sulle misure di lotta alle malattie elencate, e l'articolo 103 del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(5)</sup> 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 incrementandone l'efficienza.
- (86) 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<sup>(6)</sup>. Il garante

<sup>(1)</sup> Decisione della Commissione 2003/24/CE, del 30 dicembre 2002 relativa all'applicazione del sistema TRACES recante modifica della decisione 92/486/CEE (GU L 8 del 14.1.2003, pag. 44).

<sup>(2)</sup> Decisione della Commissione 2004/292/CE, del 30 marzo 2004, relativa all'applicazione del sistema TRACES recante modifica della decisione 92/486/CEE (GU L 94 del 31.3.2004, pag. 63).

<sup>(3)</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 (GU L 224 del 18.8.1990, pag. 29).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di salute animale («normativa in materia di salute animale»)

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

<sup>(6)</sup> Direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1999, relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche (GU L 13 del 19.1.2000, pag. 12).

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.

- (87) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento con riguardo a un corretto funzionamento del sistema informatico per il trattamento delle informazioni, alle sue specifiche tecniche, nonché ai compiti e alle 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.
- (88) Le autorità competenti dovrebbero indagare sui casi di sospetta non conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare e, qualora si accerti un caso di non conformità, determinarne l'origine e la portata nonché le responsabilità degli operatori. Le autorità competenti dovrebbero inoltre adottare le misure opportune per garantire che gli operatori in questione pongano rimedio alla situazione e per prevenire ulteriori casi di non conformità. L'organizzazione e lo svolgimento di indagini e azioni di esecuzione da parte delle autorità competenti dovrebbe tenere debitamente conto dei potenziali rischi e della probabilità che vi siano pratiche fraudolente o ingannevoli nella filiera agroalimentare.
- (89) La verifica del rispetto della legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare mediante controlli ufficiali è di fondamentale importanza per garantire che gli obiettivi di tale legislazione siano effettivamente conseguiti in tutta l'Unione. Disfunzioni 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 o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche 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 alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento la Commissione dovrebbe poter reagire, nel caso di gravi disfunzioni nel sistema di controllo di uno Stato membro, adottando misure dirette a contenere o eliminare tali rischi dalla filiera agroalimentare fino a quando lo Stato membro in questione non metta in atto quanto necessario per porre rimedio alle disfunzioni del sistema dei controlli. È pertanto opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione.
- (90) Le infrazioni delle norme contenute nella legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare e nel presente regolamento dovrebbero essere punite con sanzioni a livello nazionale effettive, dissuasive e proporzionate in tutta l'Unione, la cui severità tenga conto tra l'altro dei potenziali danni alla salute umana che possono derivare dalle infrazioni, anche nei casi in cui gli operatori non cooperino durante un controllo ufficiale e nei casi in cui siano prodotti o utilizzati certificati o attestati ufficiali falsi o ingannevoli. Affinché le sanzioni pecuniarie applicabili a infrazioni alla normativa commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli siano sufficientemente deterrenti, dovrebbero essere fissate a un livello possibilmente superiore al vantaggio indebito che otterrebbe l'autore da tali pratiche.
- (91) Chiunque dovrebbe poter portare all'attenzione delle autorità competenti nuove informazioni che le assistano nell'individuazione di casi di infrazione al presente regolamento e alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e nella relativa irrogazione di sanzioni. La denuncia di irregolarità potrebbe tuttavia essere scoraggiata dalla mancanza di procedure chiare o dal timore di ritorsioni. La segnalazione delle infrazioni al presente regolamento è uno strumento utile per garantire che un'autorità competente possa individuare le infrazioni e irrogare le relative sanzioni. Il presente regolamento dovrebbe pertanto garantire la sussistenza di modalità adeguate per consentire a chiunque di segnalare alle autorità competenti eventuali infrazioni al presente regolamento, proteggendo la persona che effettua la segnalazione da ritorsioni.
- (92) 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 seguenti dovrebbero essere abrogati e sostituiti dal

presente regolamento: regolamento (CE) n. 882/2004 e regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, direttive 89/608/CEE <sup>(2)</sup>, 89/662/CEE <sup>(3)</sup>, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE <sup>(4)</sup> e 97/78/CE del Consiglio, e decisione 92/438/CEE del Consiglio <sup>(5)</sup>.

- (93) Per assicurare coerenza normativa occorre apportare modifiche anche ai seguenti atti: regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>; regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio <sup>(7)</sup>; regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(8)</sup>; regolamento (CE) n. 1069/2009; regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio <sup>(9)</sup>; regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(10)</sup>; regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(11)</sup> e direttive 98/58/CE <sup>(12)</sup>, 1999/74/CE <sup>(13)</sup>, 2007/43/CE <sup>(14)</sup>, 2008/119/CE <sup>(15)</sup> e 2008/120/CE del Consiglio <sup>(16)</sup>.
- (94) Il regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(17)</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 dell'abrogazione del regolamento (CE) n. 882/2004 ad opera del presente regolamento.
- (95) In considerazione della specifica situazione del settore vegetale, che finora non è stato sottoposto allo stesso livello di controlli di altre merci di cui al presente regolamento, è essenziale che l'introduzione del nuovo sistema sia il più possibile uniforme e continua. Per tale motivo è necessario introdurre disposizioni specifiche relativamente ai tempi di adozione degli atti delegati pertinenti. È chiaro altresì che è giustificato prevedere un'esenzione dall'obbligo di effettuare nei posti di controllo frontalieri controlli documentali per il settore vegetale in caso di piante, prodotti

<sup>(1)</sup> 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 (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 206).

<sup>(2)</sup> 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 veterinarie e zootecnica (GU L 351 del 2.12.1989, pag. 34).

<sup>(3)</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 (GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13).

<sup>(4)</sup> Direttiva 96/93/CE del Consiglio, del 17 dicembre 1996, relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale (GU L 13 del 16.1.1997, pag. 28).

<sup>(5)</sup> 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 (GU L 243 del 25.8.1992, pag. 27).

<sup>(6)</sup> 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 (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

<sup>(7)</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 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1).

<sup>(8)</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 (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

<sup>(9)</sup> Regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1).

<sup>(10)</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 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>(11)</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 (GU L 343 del 14.12.2012, pag. 1).

<sup>(12)</sup> Direttiva 98/58/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).

<sup>(13)</sup> Direttiva 1999/74/CE del Consiglio del 19 luglio 1999 che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole (GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53).

<sup>(14)</sup> (GU L 182 del 12.7.2007, pag. 19).

<sup>(15)</sup> Direttiva 2008/119/CE del Consiglio del 18 dicembre 2008 che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 10 del 15.1.2009, pag. 7).

<sup>(16)</sup> Direttiva 2008/120/CE del Consiglio del 18 dicembre 2008 che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 47 del 18.2.2009, pag. 5).

<sup>(17)</sup> Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio (GU L 189 del 27.6.2014, pag. 1).



vegetali e altri oggetti che comportano un basso livello di rischio, nonché consentire l'esecuzione di controlli documentali a distanza da un posto di controllo frontaliero per piante, prodotti vegetali e altri oggetti, laddove tali controlli a distanza consentano di assicurare lo stesso livello di garanzia.

- (96) 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 e di requisiti aggiuntivi per i laboratori nazionali di riferimento, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016 <sup>(1)</sup>. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (97) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione 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 infrazioni alla legislazione in materia di filiera agroalimentare dell'Unione tali da imporre un coordinamento dell'assistenza e il follow-up a cura della Commissione.
- (98) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del presente regolamento, compresi, tra l'altro, le norme e le modalità pratiche 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 animali 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 e i piani di gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi per l'applicazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (99) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire 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 in materia di filiera agroalimentare, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo dei suoi effetti, complessità, carattere transfrontaliero e internazionale, può essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

<sup>(1)</sup> GU L 123 del 12.5. 2016, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## TITOLO I

### OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

#### **Oggetto e ambito 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 da parte della Commissione negli Stati membri e nei paesi terzi;
  - e) l'adozione delle condizioni che devono essere soddisfatte in relazione a 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, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei seguenti settori relativi a:
  - a) gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, 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) l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;
  - c) 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 la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;
  - d) le prescrizioni in materia di salute animale;
  - e) la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;
  - f) le prescrizioni in materia di benessere degli animali;
  - g) le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
  - h) 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;
  - i) la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
  - j) 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 ove tali prescrizioni siano applicabili ad animali e merci che entrano nell'Unione destinati all'esportazione dall'Unione.

4. Il presente regolamento non si applica ai controlli ufficiali per la verifica della conformità:
- al regolamento (UE) n. 1308/2013; tuttavia il presente regolamento si applica ai controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013, laddove individuino eventuali pratiche fraudolente o ingannevoli relativamente alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013;
  - alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;
  - alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
5. Gli articoli 4, 5, 6, 8, l'articolo 12, paragrafi 2 e 3, l'articolo 15, gli articoli da 18 a 27, gli articoli da 31 a 34, da 37 a 42 e l'articolo 78, gli articoli da 86 a 108, l'articolo 112, lettera b), l'articolo 130 e gli articoli da 131 a 141 si applicano anche alle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti in conformità del presente regolamento o della normativa di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

#### Articolo 2

### 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:
- il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
  - che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda 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 3

### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- «normativa alimentare»: la legislazione alimentare come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- «normativa 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 o dell'uso dei mangimi;
- «autorità competenti»:
  - 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;
  - qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza;
  - secondo i casi, le autorità corrispondenti di un paese terzo;

<sup>(1)</sup> Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

<sup>(2)</sup> Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

- 4) «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. 834/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>, inclusa, se del caso, l'autorità corrispondente di un paese terzo od operante in un paese terzo;
- 5) «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;
- 6) «procedure di verifica dei controlli»: le disposizioni adottate 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;
- 7) «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 del presente regolamento e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27;
- 8) «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;
- 9) «animali»: gli animali come definiti all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/429;
- 10) «malattia animale»: una malattia come definita all'articolo 4, punto 16), del regolamento (UE) 2016/429;
- 11) «merci»: tutto ciò che è assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali;
- 12) «alimento»: un alimento come definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 13) «mangime»: un mangime come definito all'articolo 3, punto 4), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 14) «sottoprodotti di origine animale»: i sottoprodotti di origine animale come definiti all'articolo 3, punto 1), del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- 15) «prodotti derivati»: i prodotti derivati come definiti all'articolo 3, punto 2), del regolamento (CE) n. 1069/2009;
- 16) «piante»: le piante come definite all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2016/2031;
- 17) «organismi nocivi per le piante»: gli organismi nocivi come definiti all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031;
- 18) «prodotti fitosanitari»: i prodotti fitosanitari di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009;
- 19) «prodotti di origine animale»: i prodotti di origine animale come definiti al punto 8.1 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>;
- 20) «materiale germinale»: il materiale germinale come definito all'articolo 4, punto 28), del regolamento (UE) 2016/429;
- 21) «prodotti vegetali»: i prodotti vegetali come definiti all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2016/2031;
- 22) «altri oggetti»: gli altri oggetti come definiti all'articolo 2, punto 5), del regolamento (UE) 2016/2031;
- 23) «pericolo»: qualsiasi agente o condizione avente potenziali effetti nocivi sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente;
- 24) «rischio»: una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo;
- 25) «certificazione ufficiale»: la procedura con cui le autorità competenti garantiscono il rispetto di uno o più requisiti previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 (GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1).

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

- 26) «certificatore»:
- a) qualsiasi funzionario, appartenente ad un'autorità competente, autorizzato dalla stessa a firmare certificati ufficiali;  
o
  - b) qualsiasi altra persona fisica autorizzata dalle autorità competenti a firmare certificati ufficiali in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 27) «certificato ufficiale»: un documento in forma cartacea o elettronica, firmato dal certificatore, che garantisce la conformità a uno o più requisiti previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 28) «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 a uno o più requisiti previsti dal presente regolamento o dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 29) «operatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 30) «audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi;
- 31) «rating»: una classificazione degli operatori fondata sulla valutazione della loro corrispondenza ai criteri di rating;
- 32) «veterinario ufficiale»: un veterinario designato dalle autorità competenti quale membro del personale o con altro inquadramento e adeguatamente qualificato a svolgere controlli ufficiali e altre attività ufficiali in conformità del presente regolamento e della normativa pertinente di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 33) «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 del presente regolamento e della normativa pertinente di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g);
- 34) «materiale specifico a rischio»: il materiale specifico a rischio come definito all'articolo 3, punto 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 999/2001;
- 35) «lungo viaggio»: un lungo viaggio come definito all'articolo 2, lettera m), del regolamento (CE) n. 1/2005;
- 36) «attrezzatura per l'applicazione di pesticidi»: un'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi come definita all'articolo 3, punto 4, della direttiva 2009/128/CE;
- 37) «partita»: un numero di animali o un quantitativo di merce inserito nello stesso certificato ufficiale, attestato ufficiale o altro documento, 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;
- 38) «posto di controllo frontaliere»: un luogo, nonché le strutture ad esso pertinenti, designato da uno Stato membro per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui all'articolo 47, paragrafo 1;
- 39) «punto di uscita»: un posto di controllo frontaliere, o qualsiasi altro luogo designato da uno Stato membro, attraverso il quale gli animali di cui al regolamento (CE) n. 1/2005 escono dal territorio doganale dell'Unione;
- 40) «entrare nell'Unione europea» o «ingresso nell'Unione europea»: l'atto di portare animali e merci in uno dei territori elencati nell'allegato I del presente regolamento dall'esterno di tali territori, a eccezione di quanto previsto dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nel qual caso indica l'azione di portare merci all'interno del «territorio dell'Unione» secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/2031;
- 41) «controllo documentale»: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 56, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 126, paragrafo 3, dell'articolo 128, paragrafo 1, e dell'articolo 129, paragrafo 1;

- 42) «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;
- 43) «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;
- 44) «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 dopo aver attraversato il territorio di un paese terzo, a eccezione di quanto previsto dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nel qual caso indica una delle seguenti opzioni:
- a) spostamento da un paese terzo verso un altro paese terzo, secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2016/2031, che comporta il passaggio, in regime di sorveglianza doganale, attraverso il «territorio dell'Unione» secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento; oppure
- b) spostamento dal «territorio dell'Unione» a un'altra parte del «territorio dell'Unione», secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/2031, che comporta il passaggio attraverso il territorio di un paese terzo secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, primo comma, di tale regolamento;
- 45) «vigilanza dell'autorità doganale»: ogni provvedimento come definito all'articolo 5, punto 27), del regolamento (UE) n. 952/13 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup>;
- 46) «controlli doganali»: i controlli doganali come definiti all'articolo 5, punto 3), del regolamento (UE) n. 952/2013;
- 47) «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 magazzino da parte degli operatori secondo le istruzioni e sotto il controllo delle autorità competenti;
- 48) «giornale di viaggio»: il documento di cui ai punti da 1) a 5) dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1/2005;
- 49) «assistente ufficiale»: un rappresentante delle autorità competenti formato in conformità ai requisiti di cui all'articolo 18 e impiegato per eseguire determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali;
- 50) «carni e frattaglie commestibili»: ai fini dell'articolo 49, paragrafo 2, lettera a), del presente regolamento, i prodotti di cui all'allegato I, parte II, sezione I, capitolo 2, sottocapitoli da 0201 a 0208, del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio<sup>(2)</sup>.
- 51) «bollo sanitario»: un bollo applicato dopo che sono stati effettuati i controlli ufficiali di cui all'articolo 18, paragrafo 2, lettere a) e c), e attestante che la carne è adatta al consumo umano.

## TITOLO II

### CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI

#### CAPO I

#### **Autorità competenti**

#### Articolo 4

#### **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 organizzare o effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

2. Se uno Stato membro conferisce la responsabilità di organizzare o 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; e
- b) designa, in conformità delle norme costituzionali degli Stati membri, un'autorità unica per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione e con gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati in ogni settore disciplinato dalle norme 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 i), 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 provvedono affinché 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 28, paragrafo 1.

Le informazioni di cui al primo comma devono inoltre essere messe a disposizione del pubblico da parte degli Stati membri, anche su internet.

#### *Articolo 5*

### **Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico**

1. Le autorità competenti e le autorità di controllo competenti per il settore biologico:

- a) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
- b) dispongono di procedure e/o meccanismi atti 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 meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interessi;
- d) dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso;
- e) dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività 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 dei piani di emergenza e sono preparate a gestire tali piani in caso di emergenza e a seconda dei casi in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

2. 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. I requisiti stabiliti dal presente regolamento che devono essere soddisfatti da parte del personale delle autorità competenti, incluso il requisito relativo all'assenza di conflitti di interessi, si applicano a tutti i veterinari ufficiali.

3. 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. I requisiti stabiliti dal presente regolamento che devono essere soddisfatti da parte del personale delle autorità competenti, incluso il requisito relativo all'assenza di conflitti di interessi, si applicano a tutti i responsabili fitosanitari ufficiali.

4. 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; e
- 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 assicurare che il personale che esegue controlli ufficiali e altre attività ufficiali riceva la formazione di cui alle lettere a), b) e c).

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

#### *Articolo 6*

### **Audit delle autorità competenti**

1. Al fine di garantire la conformità al presente regolamento, le autorità competenti procedono ad audit interni sono oggetto di audit e adottano le misure appropriate alla luce dei relativi risultati.
2. Gli audit di cui al paragrafo 1 sono soggetti a uno scrutinio indipendente e svolti in modo trasparente.

#### *Articolo 7*

### **Diritto di ricorso**

Contro le decisioni adottate dalle autorità competenti in conformità dell'articolo 55, dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, dell'articolo 67, dell'articolo 137, paragrafo 3, lettera b), e all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, riguardanti le persone fisiche o giuridiche, è ammesso il ricorso da parte di queste ultime in conformità del diritto 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 o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, in conformità del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

#### *Articolo 8*

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

1. Le autorità competenti provvedono affinché, fatto salvo il paragrafo 3, le informazioni ottenute nell'adempimento dei loro doveri in occasione di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali non siano divulgate a parti terze qualora, conformemente alla legislazione nazionale o dell'Unione, tali informazioni siano coperte per la loro natura dal segreto professionale.



A tal fine gli Stati membri provvedono affinché siano stabiliti opportuni obblighi di riservatezza per il personale e altre persone impiegate durante controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.

2. Il paragrafo 1 si applica anche alle autorità di controllo competenti per il settore biologico, agli organismi delegati e alle persone fisiche cui sono stati delegati compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali e ai laboratori ufficiali.

3. Salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione delle informazioni coperte dal segreto professionale di cui al paragrafo 1, e fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale, tali informazioni comprendono le informazioni la cui divulgazione arreherebbe 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; o
- c) alla tutela delle procedure giurisdizionali e della consulenza giuridica.

4. Le autorità competenti, nel determinare se vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione delle informazioni coperte da segreto professionale di cui al paragrafo 1, tengono conto tra l'altro dei possibili rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante o per l'ambiente, e la natura, la gravità e la portata di tali rischi.

5. Gli obblighi di riservatezza stabiliti nel presente articolo 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; e
- 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 9

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

1. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base 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, l'integrità e la salubrità degli alimenti, o la sicurezza 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) di eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione degli alimenti;
- c) dei precedenti degli operatori in merito agli esiti dei controlli ufficiali effettuati su di essi e alla loro conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- d) dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, o da terzi su loro richiesta, compresi, se del caso, regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- e) 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, con la frequenza opportuna determinata in base al rischio, per individuare eventuali violazioni intenzionali della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente e tenendo conto delle informazioni in merito a tali violazioni condivise attraverso i meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108 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, sono effettuati in conformità:

- a) della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- b) degli atti delegati e di esecuzione applicabili, adottati dalla Commissione conformemente alle disposizioni degli articoli da 18 a 27.

4. I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale. 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. I controlli ufficiali con preavviso non precludono controlli ufficiali senza preavviso.

5. I controlli ufficiali sono effettuati, per quanto possibile, in modo da mantenere al minimo necessario gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori, ma senza che ciò influisca negativamente sull'efficacia del controllo.

6. Le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali allo stesso modo, tenendo conto della necessità di adattare i controlli alle situazioni specifiche, a prescindere dal fatto che essi riguardino animali e merci:

- a) disponibili sul mercato dell'Unione, indipendentemente dal fatto che provengano dallo Stato membro in cui si effettuano i controlli ufficiali o da un altro Stato membro; oppure
- b) destinati ad essere esportati fuori dall'Unione; oppure
- c) che entrano 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 10

#### **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 altri oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche o la salute 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 riguarda le attività, compreso il mantenimento di animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze, e sulla relativa documentazione.

2. Fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti 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. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 144 per modificare il presente regolamento con riguardo alla definizione di categorie di operatori esonerati dall'elenco degli operatori di cui al paragrafo 2 del presente articolo nei casi in cui il loro inserimento in un tale elenco costituisca un onere amministrativo per loro sproporzionato rispetto al rischio relativo alle loro attività.

#### Articolo 11

##### **Trasparenza dei controlli ufficiali**

1. Le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali con un livello elevato di trasparenza e, almeno una volta l'anno, mettono a disposizione del pubblico, anche pubblicandole su internet, le informazioni pertinenti riguardanti 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 le misure di cui all'articolo 138; e
- d) il tipo e il numero dei casi in cui sono state inflitte le sanzioni di cui all'articolo 139.

Le informazioni di cui alle lettere da a) a d) del secondo comma del presente paragrafo possono essere fornite, se del caso, tramite la pubblicazione della relazione annuale di cui all'articolo 113, paragrafo 1.

2. Le autorità competenti stabiliscono procedure per garantire che le eventuali inesattezze nelle informazioni messe a disposizione del pubblico siano opportunamente rettificate.

3. Le autorità competenti possono pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni circa il rating dei singoli operatori in base ai risultati di uno o più controlli ufficiali, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) i criteri di rating sono oggettivi, trasparenti e pubblici; e
- b) esistono procedure atte a garantire l'equità, la coerenza e la trasparenza del processo di attribuzione del rating.

#### Articolo 12

##### **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; e
  - b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.
4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico.

#### Articolo 13

##### **Documentazione scritta dei controlli ufficiali**

1. Le autorità competenti elaborano la documentazione scritta di tutti i controlli ufficiali da esse effettuati. Tale documentazione può essere su supporto cartaceo o avere formato elettronico.

Tale documentazione comprende:

- a) una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali;
- b) i metodi di controllo applicati;
- c) gli esiti dei controlli ufficiali; e
- d) se opportuno, l'indicazione delle azioni che le autorità competenti richiedono all'operatore interessato di porre in essere sulla base degli esiti dei controlli ufficiali.

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, su loro richiesta, una copia della documentazione di cui al paragrafo 1, eccetto nei casi in cui è stato rilasciato un certificato o un attestato ufficiale. Le autorità competenti informano tempestivamente per iscritto 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 di cui al paragrafo 1 è elaborata con una frequenza che consenta alle autorità competenti e all'operatore:

- a) di essere regolarmente informati del livello di conformità; e
- b) di ricevere tempestivamente notizia di qualsiasi caso di non conformità individuato mediante i controlli ufficiali.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati, alle autorità di controllo competenti per il settore biologico e alle persone fisiche cui sono stati delegati taluni compiti relativi ai controlli ufficiali.

#### Articolo 14

##### **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;

- iii) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
  - iv) della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;
- c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
  - d) la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);
  - e) l'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento degli alimenti, dei mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento;
  - f) interviste con gli operatori e con il loro personale;
  - g) la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;
  - h) campionamento, analisi, diagnosi e prove;
  - i) audit degli operatori;
  - j) qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità.

#### *Articolo 15*

#### **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 per il settore biologico 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, in forma cartacea o elettronica, e tempestivamente, tutte le informazioni riguardanti 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 47, 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 145, paragrafo 2.
5. Ai fini dell'articolo 10, paragrafo 2, e fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 3, gli operatori forniscono alle autorità competenti almeno i seguenti dettagli aggiornati:
  - a) nome e forma giuridica; e
  - 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 ufficiali o determinati compiti relativi ad altre attività.

## Sezione II

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

#### *Articolo 16*

#### **Requisiti aggiuntivi**

1. Nei settori disciplinati dalle norme di cui alla presente sezione, tali norme si applicano in aggiunta alle altre norme di cui al 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 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> e all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(2)</sup>;
  - b) i progressi scientifici e tecnologici;
  - c) le aspettative dei consumatori in materia di composizione degli alimenti e i cambiamenti nei modelli di consumo degli alimenti;
  - d) i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante connessi ad animali e merci; e
  - e) le informazioni su eventuali violazioni intenzionali commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente.
3. Nell'adottare atti delegati e atti di esecuzione ai sensi della presente sezione e nella misura in cui ciò non impedisca il conseguimento degli obiettivi perseguiti dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, la Commissione tiene altresì conto dei seguenti elementi:
  - 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 dell'uso di metodi tradizionali in qualsiasi fase di produzione, trasformazione o distribuzione degli alimenti e produzione di alimenti tradizionali; e
  - c) le esigenze degli operatori situati in regioni soggette a specifici vincoli geografici.

#### *Articolo 17*

#### **Definizioni specifiche**

Ai fini dell'articolo 18 si intende per:

- a) «sotto la responsabilità del veterinario ufficiale»: il veterinario ufficiale assegna l'esecuzione di un compito a un assistente ufficiale;

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1).

- b) «sotto la supervisione del veterinario ufficiale»: un compito è svolto da un assistente ufficiale sotto la responsabilità del veterinario ufficiale e il veterinario ufficiale è presente nei locali per il tempo necessario a eseguire tale compito;
- c) «ispezione *ante mortem*»: la verifica, prima delle attività di macellazione, delle prescrizioni in materia di salute umana e animale di benessere degli animali, compreso, se del caso, l'esame clinico di ogni singolo animale, 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:
  - i) carcasce, come definite all'allegato I, punto 1.9 del regolamento (CE) n. 853/2004, e frattaglie, come definite all'allegato I, punto 1.11, per decidere se la carne è idonea al consumo umano;
  - ii) rimozione sicura di materiale specifico a rischio; e
  - iii) salute e benessere degli animali.

#### Articolo 18

#### **Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle 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 del presente regolamento, in relazione ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano, comprendono la verifica della conformità alle prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 1069/2009 e (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 ufficiali formati a tale scopo;
  - b) in deroga alla lettera a), per quanto riguarda 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;
  - c) 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;
  - d) gli altri 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 sui principi HACCP;
    - iv) prove di laboratorio per rilevare la presenza di agenti zoonotici e malattie animali nonché per verificare la conformità ai criteri microbiologici come definiti all'articolo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

v) trattamento e smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di materiale specifico a rischio;

vi) salute e benessere degli animali.

3. Sulla base di un'analisi del rischio 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 presso gli stabilimenti che macellano animali di altre specie, di svolgere specifici compiti di campionamento e analisi relativi a tali controlli, 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; e

c) svolga tali compiti in presenza del veterinario ufficiale o dell'assistente ufficiale, seguendone le istruzioni.

4. Se i controlli ufficiali di cui al paragrafo 2, lettere a) e c) 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 nel rispetto delle condizioni di cui al paragrafo 3, da parte del personale del macello.

5. Il veterinario ufficiale rimane responsabile delle decisioni adottate in seguito ai controlli ufficiali di cui ai paragrafi 2 e 4, anche se assegna l'esecuzione di un compito all'assistente ufficiale.

6. 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.

7. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento relativamente a norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui ai paragrafi da 2 a 6 del presente articolo riguardanti:

a) criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera a), quando in taluni macelli l'ispezione *ante mortem* può essere effettuata sotto la supervisione o sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale, a condizione che le deroghe non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento;

b) criteri e condizioni per determinare, relativamente a pollame e lagomorfi, quando sono soddisfatte garanzie sufficienti per l'esecuzione dei controlli ufficiali sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale in relazione alle ispezioni *ante mortem* di cui al paragrafo 2, lettera b);

c) criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera a), quando l'ispezione *ante mortem* può essere effettuata al di fuori del macello in caso di macellazione d'urgenza;

d) criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettere a) e b), quando l'ispezione *ante mortem* può essere effettuata presso l'azienda di provenienza;

e) criteri e condizioni per determinare quando sono soddisfatte garanzie sufficienti per l'esecuzione dei controlli ufficiali sotto la responsabilità di un veterinario ufficiale in relazione all'ispezione *post mortem* e alle attività di audit di cui al paragrafo 2, lettere c) e d);

f) in caso di macellazione d'urgenza, criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera c), quando l'ispezione *post mortem* deve essere effettuata dal veterinario ufficiale;

g) in relazione a pettinidi, gasteropodi marini e oloturoidei, criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 6, quando le zone di produzione e di stabulazione non sono classificate;

h) deroghe specifiche riguardo al *Rangifer tarandus tarandus*, al *Lagopus lagopus* e al *Lagopus mutus* al fine di consentire la continuazione di antiche usanze e prassi tradizionali e locali, a condizione che le deroghe non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento;



- i) criteri e condizioni per determinare, in deroga al paragrafo 2, lettera d), quando i controlli ufficiali presso i laboratori di sezionamento possono essere effettuati da personale designato dalle autorità competenti a tale scopo e adeguatamente formato;
- j) prescrizioni minime specifiche per il personale delle autorità competenti e per il veterinario ufficiale e l'assistente ufficiale volte ad assicurare l'esecuzione adeguata dei loro compiti di cui al presente articolo, comprese prescrizioni minime in materia di formazione;
- k) adeguate prescrizioni minime in materia di formazione del personale del macello che fornisce assistenza nell'esecuzione di compiti connessi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali ai sensi del paragrafo 3.

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

- a) requisiti specifici per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali, tenendo conto degli specifici pericoli e rischi esistenti in relazione a ciascun prodotto di origine animale e ai diversi processi a cui è sottoposto, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per riconoscere in modo uniforme i pericoli e i rischi riconosciuti che i prodotti di origine animale potrebbero comportare;
- 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 specifiche non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2 e all'articolo 138, paragrafo 2;
- d) le modalità pratiche di ispezione *ante mortem* e *post mortem* di cui al paragrafo 2, lettere a), b) e c), comprese le prescrizioni uniformi necessarie per assicurare che sussistano garanzie sufficienti nei casi in cui i controlli ufficiali sono effettuati sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;
- e) le prescrizioni tecniche del bollo sanitario e le modalità pratiche di applicazione;
- f) prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali e la frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali su latte crudo, prodotti a base di latte e prodotti della pesca, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che tali prodotti potrebbero comportare.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

9. 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 pratiche alternative per l'esecuzione di controlli ufficiali sulla produzione delle carni. Tali misure nazionali sono notificate ai sensi della procedura di cui agli articoli 5 e 6 della direttiva (UE) 2015/1535. Non appena disponibile, l'esito della valutazione effettuata mediante i progetti pilota è comunicato alla Commissione.

10. Ai fini dell'articolo 30 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

#### Articolo 19

### **Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito a residui di sostanze pertinenti negli alimenti e nei mangimi**

1. Controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e c), includono controlli ufficiali, da eseguire in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione, su sostanze pertinenti, comprese sostanze destinate a essere utilizzate in materiali a contatto con gli alimenti, contaminanti, 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. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 del presente articolo e sulle azioni che devono essere intraprese dalle autorità competenti in seguito a tali controlli ufficiali. Tali atti delegati stabiliscono norme riguardanti:

- a) prescrizioni specifiche 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 che devono essere utilizzati per il campionamento e per le analisi di laboratorio stabiliti ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 6, lettere a) e b), tenendo conto dei pericoli e rischi specifici relativi alle sostanze di cui al paragrafo 1 del presente articolo;
- b) i casi in cui le autorità competenti, in relazione alla non conformità o sospetta non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafo 2;
- c) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a casi di non conformità o di sospetta non conformità di animali e merci provenienti da paesi terzi, devono adottare una o più misure di cui agli articoli da 65 a 72.

3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme sulle modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 e per le azioni che devono essere intraprese dalle autorità competenti in seguito a tali controlli ufficiali, riguardanti:

- a) frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali, tenendo conto dei pericoli e dei rischi relativi alle sostanze di cui al paragrafo 1;
- b) modalità specifiche aggiuntive e contenuti specifici aggiuntivi oltre a quanto previsto dall'articolo 110 per l'elaborazione delle parti pertinenti del piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) di cui all'articolo 109, paragrafo 1;
- c) modalità pratiche specifiche per l'attivazione del meccanismo di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

4. Ai fini dell'articolo 30 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

#### Articolo 20

#### **Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito ad animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati**

1. I controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), c), d) ed e), includono controlli ufficiali, da eseguire in tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione, su animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo 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 per gli interventi delle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati stabiliscono norme riguardanti:

- a) prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali su animali, prodotti di origine animale e materiale germinale in risposta a pericoli e rischi 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 per l'esecuzione dei controlli ufficiali su sottoprodotti di origine animale e su prodotti derivati 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 non conformità o di sospetta non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2 e all'articolo 138, paragrafo 2.

3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 riguardanti:

- a) frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali su animali, prodotti di origine animale e materiale germinale 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); e
- b) frequenza minima uniforme di tali controlli ufficiali su sottoprodotti di origine animale e su prodotti derivati 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).

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

4. Ai fini dell'articolo 30 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

#### *Articolo 21*

#### **Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di benessere degli animali**

1. I controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera f), sono effettuati in tutte le fasi pertinenti di produzione, trasformazione e distribuzione nella filiera agroalimentare dell'Unione.

2. I controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle prescrizioni in materia di benessere degli animali in caso di trasporto, in particolare al regolamento (CE) n. 1/2005, 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; e
  - ii) controlli ufficiali per verificare che il trasportatore indicato nel giornale di viaggio sia in possesso di una valida autorizzazione come trasportatore, del certificato di omologazione del mezzo di trasporto per lunghi viaggi e dei certificati di idoneità per i conducenti e i guardiani;
- c) ai posti di controllo frontaliere di cui all'articolo 59, 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 come trasportatori e di certificati di idoneità per i conducenti e i guardiani; e
  - 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 adottate disposizioni appropriate per la loro cura e, ove necessario, per nutrirli, abbeverarli, scaricarli e alloggiarli.

4. Se, in seguito ai controlli ufficiali di cui al paragrafo 2, lettera b), si accerta un caso di non conformità ed esso non è corretto dall'organizzatore prima del lungo viaggio, apportando opportune modifiche alle modalità di trasporto, l'autorità competente non autorizza tale lungo viaggio.

5. Se, in seguito ai controlli ufficiali di cui al paragrafo 2, 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, fino a che non siano in grado di continuare il viaggio.

6. La notifica di non conformità alla normativa di cui al paragrafo 1 del presente articolo ai fini degli articoli 105 e 106 è effettuata:

- 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 30 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per l'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) prescrizioni specifiche per l'esecuzione di tali controlli ufficiali per rispondere al rischio associato a specie animali diverse e a mezzi di trasporto diversi 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 una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafo 2;
- c) 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;
- d) criteri e condizioni specifici per l'attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108;
- e) 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 di risultato misurabili, e l'elaborazione di tali indicatori in base alle conoscenze scientifiche e tecniche.

9. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità pratiche 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) frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere al rischio associato a specie animali diverse e a mezzi di trasporto diversi e alla necessità di prevenire pratiche non conformi e di limitare le sofferenze degli animali; e
- b) le modalità pratiche per la conservazione della documentazione scritta dei controlli ufficiali eseguiti e il relativo periodo di conservazione.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

*Articolo 22***Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in materia di sanità delle piante**

1. I controlli ufficiali tesi a verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), comprendono controlli ufficiali su organismi nocivi, piante, prodotti vegetali e altri oggetti nonché su operatori professionali e altre persone soggette a tali norme.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per l'esecuzione di controlli ufficiali su piante, prodotti vegetali e altri oggetti al fine di verificare la conformità alla normativa dell'Unione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), applicabile a tali merci e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito all'esecuzione di tali controlli ufficiali. Tali atti delegati stabiliscono norme riguardanti:
  - a) prescrizioni specifiche per l'esecuzione di tali 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), per rispondere a pericoli e rischi riconosciuti per la sanità delle piante associati a determinate piante, prodotti vegetali e altri oggetti aventi particolare origine o provenienza; e
  - b) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafo 2.
3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme sulle modalità pratiche uniformi 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 le azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali riguardanti:
  - a) 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) frequenza uniforme dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti sugli operatori autorizzati ad emettere passaporti delle piante ai sensi dell'articolo 84, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031; tale frequenza è definita in funzione del fatto che gli operatori abbiano o meno attuato un piano di gestione del rischio di organismi nocivi ai sensi dell'articolo 91 di tale regolamento per le piante, i prodotti vegetali e gli altri oggetti da essi prodotti;
  - c) frequenza uniforme dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti sugli operatori autorizzati ad applicare il bollo di cui all'articolo 96, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 o a rilasciare l'attestato ufficiale di cui all'articolo 99, paragrafo 2, lettera a), di tale regolamento.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

4. Ai fini dell'articolo 30 è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

*Articolo 23***Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito a OGM per la produzione di alimenti e mangimi e ad alimenti e a mangimi geneticamente modificati**

1. I controlli ufficiali per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a), b) e c), comprendono controlli ufficiali sugli OGM per la produzione di alimenti e mangimi e su alimenti e mangimi geneticamente modificati effettuati in tutte le fasi pertinenti di produzione, trasformazione e distribuzione nella filiera agroalimentare dell'Unione.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento mediante la previsione di norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 del presente articolo e per le azioni delle autorità competenti in seguito a tali controlli ufficiali. Tali atti delegati tengono in considerazione la necessità di assicurare un livello minimo di controlli ufficiali per impedire pratiche che violino le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera b) e stabiliscono:

- a) prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali in risposta a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti connessi:
  - i) alla presenza, nella filiera agroalimentare, di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e di alimenti e mangimi geneticamente modificati che non sono stati autorizzati in conformità della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003;
  - ii) alla coltivazione di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e alla 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, lettera b), dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- b) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2 e all'articolo 138, paragrafo 2.

3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1, tenendo in considerazione la necessità di assicurare un livello minimo di controlli ufficiali per impedire pratiche che violino le norme relative alla frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali, laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti connessi:

- a) alla presenza, nella filiera agroalimentare dell'Unione, di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e di alimenti e mangimi geneticamente modificati che non sono stati autorizzati in conformità della direttiva 2001/18/CE o del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- b) alla coltivazione di OGM per la produzione di alimenti e mangimi e alla 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, lettera b), dell'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

4. Ai fini dell'articolo 30 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 le azioni intraprese delle autorità competenti in merito a prodotti fitosanitari**

1. Tra i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera h), del presente regolamento figurano i controlli ufficiali su sostanze attive e antidoti 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) i 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 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;

---

<sup>(1)</sup> Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1).

- b) le 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 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>; e
- c) le informazioni su avvelenamenti collegati a prodotti fitosanitari, comprese le informazioni disponibili ai sensi dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e le informazioni sulle risposte di emergenza sanitaria rese disponibili dai centri di cui all'articolo 45, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti delegati stabiliscono norme riguardanti:

- a) prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali per rispondere a pericoli e rischi uniformi e riconosciuti che i prodotti fitosanitari potrebbero comportare, 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 per assicurarne l'uso sicuro e sostenibile e combatterne il commercio illegale; e
- b) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafo 2.

4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme dettagliate sulle modalità pratiche uniformi per l'esecuzione di controlli ufficiali sui prodotti di cui al paragrafo 1 riguardanti:

- a) 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 fitosanitari potrebbero comportare, 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 per assicurarne l'uso sicuro e sostenibile e combatterne il commercio illegale;
- b) la raccolta di informazioni, il monitoraggio e la presentazione di relazioni su casi di sospetto avvelenamento da prodotti fitosanitari;
- c) 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 145, paragrafo 2.

5. Ai fini dell'articolo 30, è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

#### *Articolo 25*

#### **Norme specifiche sui controlli ufficiali e altre attività ufficiali per la produzione organica e l'etichettatura dei prodotti biologici**

La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme sulle modalità uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i), riguardanti:

- a) prescrizioni specifiche e contenuti aggiuntivi, oltre a quelli di cui all'articolo 110, per l'elaborazione delle parti pertinenti del PCNP di cui all'articolo 109, paragrafo 1, e contenuti specifici aggiuntivi per la relazione di cui all'articolo 113;

---

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (GU L 201 del 27.7.2012, pag. 60).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- b) responsabilità e compiti specifici per i laboratori di riferimento dell'Unione europea oltre a quelli di cui all'articolo 98;
- c) modalità pratiche di attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108, compreso lo scambio di informazioni tra autorità competenti e organismi delegati riguardo a casi di non conformità o probabile non conformità;
- d) i metodi da usare per il campionamento, le analisi e le prove di laboratorio, a esclusione delle norme che riguardano la fissazione di soglie.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Articolo 26

#### **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 31, paragrafo 3, in relazione alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j), se le autorità competenti hanno delegato le decisioni relative all'autorizzazione a utilizzare il nome registrato di un prodotto, possono altresì delegare l'applicazione delle misure seguenti:

- 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 j).

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j). Tali atti delegati stabiliscono norme riguardanti:

- a) prescrizioni, metodi e tecniche di cui agli articoli 12 e 14 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 14 per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a garantire in tutte le fasi della produzione, della preparazione e della distribuzione la tracciabilità di merci e animali soggetti alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j), nonché a fornire garanzie di conformità a tale normativa;
- c) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 138, paragrafi 1 e 2.

3. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme che definiscono modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera j), riguardanti:

- a) specifiche modalità pratiche di attivazione dei meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108, compreso lo scambio di informazioni tra autorità competenti e organismi delegati riguardo a casi di non conformità o probabile non conformità; e
- b) obblighi specifici degli organismi delegati in materia di stesura di relazioni.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.



4. Ai fini dell'articolo 30, è consentita la delega a una o più persone fisiche di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui al presente articolo.

#### *Articolo 27*

#### **Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito a rischi recentemente individuati relativi ad alimenti e a mangimi**

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme relative all'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 sulle azioni che devono essere intraprese dalle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali. Tali atti delegati affrontano i rischi recentemente individuati per la sanità umana e animale veicolati da alimenti o mangimi, o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche 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. Tali atti delegati stabiliscono norme riguardanti:

- a) prescrizioni specifiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali in risposta agli specifici pericoli e rischi che esistono in relazione ad ogni categoria di alimenti e mangimi e ai diversi trattamenti a cui sono sottoposti; e
- b) i casi in cui le autorità competenti, in relazione a specifici casi di non conformità, devono adottare una o più misure di cui all'articolo 137, paragrafo 2, e all'articolo 138, paragrafo 2.

2. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, norme relative alle modalità pratiche 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), 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, anche 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 la frequenza minima uniforme dei controlli ufficiali laddove un livello minimo di controlli ufficiali sia necessario per rispondere agli specifici pericoli e rischi che esistono in relazione ad ogni categoria di alimenti e mangimi e ai diversi trattamenti a cui sono sottoposti. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

3. 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 145, paragrafo 3.

#### *CAPO III*

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

#### *Articolo 28*

#### **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 29 e 30. L'autorità competente assicura che l'organismo delegato o la persona fisica a cui sono stati delegati tali compiti abbia i poteri necessari per eseguirli efficacemente.

2. Quando un'autorità competente o uno Stato membro decide di delegare determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali intesi a verificare il rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera i) 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 29***Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati**

La delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a un organismo delegato di cui all'articolo 28, paragrafo 1, è effettuata in forma scritta e soddisfa le seguenti condizioni:

- a) la delega contiene una descrizione dettagliata di tali compiti riguardanti i controlli ufficiali che l'organismo delegato può eseguire e delle condizioni alle quali esso può eseguirli;
- b) l'organismo delegato:
  - i) possiede le competenze, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per eseguire tali compiti riguardanti i controlli ufficiali che gli sono stati delegati;
  - ii) dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti;
  - iii) è imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi, e in particolare non si trova in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della sua condotta professionale per quanto riguarda l'adempimento di tali 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»;
  - v) dispone di poteri sufficienti a svolgere i compiti relativi ai controlli ufficiali che gli sono stati delegati; e
- c) esistono procedure atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che delega e l'organismo delegato.

*Articolo 30***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 a una o più persone fisiche laddove le norme di cui agli articoli da 18 a 27 lo consentano. Tale delega deve essere effettuata per iscritto e nell'osservanza delle seguenti condizioni:

- a) la delega contiene una descrizione dettagliata dei compiti riguardanti i controlli ufficiali che le persone fisiche possono eseguire, e delle condizioni secondo cui le persone fisiche possono eseguire tali compiti;
- 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) possiedono le qualifiche e l'esperienza adeguate;
  - iii) agiscono in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'adempimento dei compiti riguardanti i controlli ufficiali che sono stati loro delegati; e
- c) esistono procedure atte a garantire un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che delega e le persone fisiche.

*Articolo 31***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; e

b) sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, ad eccezione di quella di cui alla lettera b), punto iv).

2. Le autorità competenti possono delegare taluni 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; e

b) sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 30, applicate *mutatis mutandis*.

3. Le autorità competenti non delegano a un organismo delegato o a una persona fisica la decisione in merito ai compiti di cui all'articolo 138, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 138, paragrafi 2 e 3.

#### Articolo 32

### **Obblighi degli organismi delegati e delle persone fisiche**

Gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali ai sensi dell'articolo 31:

a) comunicano gli esiti dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali da essi effettuati alle autorità competenti deleganti, con regolarità e ogni volta che queste ultime ne facciano richiesta;

b) informano immediatamente le autorità competenti deleganti ogni volta che gli esiti dei 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; e

c) consentono l'accesso da parte delle autorità competenti ai propri locali e strutture, collaborano e forniscono assistenza.

#### Articolo 33

### **Obblighi delle autorità competenti deleganti**

Le autorità competenti che hanno delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati o persone fisiche ai sensi dell'articolo 28, paragrafo 1, o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali a organismi delegati o persone fisiche ai sensi dell'articolo 31:

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 29, 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;

ii) l'organismo delegato o la persona fisica non adotta misure adeguate e tempestive per porre rimedio alle carenze individuate; o

iii) è stato dimostrato che l'indipendenza o imparzialità dell'organismo delegato o della persona fisica sono state compromesse.

La presente lettera 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 34

### **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, e 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, compresi quelli accettati dal comitato europeo di normalizzazione (CEN); o

metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;

- b) in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale o, se tali norme non esistono, metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o

metodi pertinenti sviluppati e convalidati da studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.

3. Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità dell'articolo 37, 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.

4. I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III.

5. I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.

6. 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 145, paragrafo 2.

#### *Articolo 35*

#### **Controperizia**

1. Le autorità competenti provvedono affinché 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 spese dell'operatore.

Tale diritto a una controperizia conferisce all'operatore il diritto di chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato.

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), ne informa l'operatore.

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 del paragrafo 1 del presente articolo 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 del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

#### Articolo 36

### **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, una volta in possesso dei campioni, adottano tutte le misure necessarie affinché gli operatori dai quali sono stati ordinati detti campioni in conformità del paragrafo 1:

- a) siano informati del fatto che tali 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 a detto paragrafo sono analizzati o sottoposti a prove, possano esercitare il diritto a una controperizia come previsto all'articolo 35, paragrafo 1.

3. I 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 37

### **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 e le altre attività ufficiali nello Stato membro nel cui territorio operano tali autorità competenti o in un altro Stato membro 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 autorizzano le autorità competenti a svolgere gli audit e le ispezioni di cui all'articolo 39, 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 situato; e
- b) tale laboratorio è già designato come laboratorio ufficiale dalle autorità competenti dello Stato membro nel cui territorio esso è situato.

3. La designazione di un laboratorio ufficiale avviene in forma scritta e contiene una descrizione dettagliata:

- a) dei compiti che il laboratorio svolge in qualità di laboratorio ufficiale;

- b) delle condizioni alle quali esso svolge i compiti di cui alla lettera a); e
- 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 che:
- a) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni;
- b) dispone di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti;
- c) 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 di laboratorio ufficiale;
- d) 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) opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.
5. L'accredimento di un laboratorio ufficiale di cui al paragrafo 4, lettera e):
- a) 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;
- b) può comprendere uno o più metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, o gruppi di metodi;
- c) può essere definito in maniera flessibile, in modo da consentire di integrare l'ambito dell'accredimento per comprendere versioni modificate dei metodi impiegati dal laboratorio all'epoca dell'accredimento, 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 38

#### **Obblighi dei laboratori ufficiali**

1. 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 o 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 immediatamente 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 può tuttavia non essere fornita immediatamente qualora modalità specifiche stabilite tra le autorità competenti, gli organismi delegati o le persone fisiche a cui sono stati delegati i compiti, nonché i laboratori ufficiali così prevedano.
2. Su richiesta di un laboratorio di riferimento dell'Unione europea o di un laboratorio nazionale di riferimento, i laboratori ufficiali partecipano alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate in merito alle analisi, prove e diagnosi che essi effettuano in qualità di laboratori ufficiali.
3. 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.

4. Su richiesta delle autorità competenti, i laboratori ufficiali indicano, unitamente ai risultati, il metodo impiegato per ciascuna analisi, prova o diagnosi eseguita nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.

#### Articolo 39

##### **Audit dei laboratori ufficiali**

1. Le autorità competenti organizzano audit dei laboratori ufficiali da esse designati in conformità all'articolo 37, paragrafo 1, con regolarità; e in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e).

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 37, paragrafi 4 e 5;
- b) che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 38;
- c) che esso si colloca al di sotto della media nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 38, paragrafo 2.

#### Articolo 40

##### **Deroghe all'obbligo di accreditamento per alcuni laboratori ufficiali**

1. In deroga all'articolo 37, 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 di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione <sup>(1)</sup>;
  - iii) che effettuano l'individuazione di Trichine sotto la supervisione delle autorità competenti o di un laboratorio ufficiale designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, e accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo dei metodi di cui al 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.
- b) 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 34, paragrafo 1, e all'articolo 34, paragrafo 2, lettere a) o b);
  - ii) eseguano analisi, prove o diagnosi sotto la supervisione delle autorità competenti o dei laboratori nazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati;
  - iii) partecipino regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori internazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati; e
  - 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.

---

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione, del 10 agosto 2015, che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni (GU L 212 dell'11.8.2015, pag. 7).

2. Se i metodi impiegati dai laboratori di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo 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 37, paragrafo 4, lettera e).
3. I laboratori ufficiali designati in conformità del paragrafo 1 sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le autorità competenti che li hanno designati.

#### Articolo 41

##### **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 atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi e alle condizioni in cui le autorità competenti possono designare come laboratori ufficiali in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, laboratori che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37, 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) del presente articolo, 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 34, paragrafi 1 e 2.

#### Articolo 42

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

1. In deroga all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), le autorità competenti possono designare temporaneamente un laboratorio ufficiale esistente in qualità di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37, 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 37, paragrafo 4, lettera e):

- a) se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione;
- b) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale;
- 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.

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

- a) il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità della 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'impiego 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 eccede 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 hanno designati.

#### CAPO V

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

#### Articolo 43

### **Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione**

I controlli ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione sono organizzati in base al rischio. Relativamente agli animali e alle merci di cui agli articoli 47 e 48, tali controlli ufficiali sono effettuati conformemente agli articoli da 47 a 64.

#### Sezione I

### **Animali e merci diversi da quelli soggetti a controlli ufficiali presso i posti di controllo frontaliero ai sensi della sezione II**

#### Articolo 44

### **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. Al fine di verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali periodici, in base al rischio e con frequenza adeguata, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e a cui non si applicano gli articoli 47 e 48.

2. Relativamente agli 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 per l'ambiente connessi con i diversi tipi di animali e merci;
- b) eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione delle merci;
- c) 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;
- d) i controlli già eseguiti sugli animali e sulle merci in questione; e
- e) 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.

3. 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.

4. In deroga ai paragrafi 1 e 3, le autorità competenti presso i posti di controllo frontalieri e gli altri punti di entrata nell'Unione effettuano controlli ufficiali sulle categorie indicate più oltre ogni qual volta vi sia motivo di ritenere che la loro entrata nell'Unione possa comportare un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante o per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente:

- a) i mezzi di trasporto, anche vuoti; e
- b) gli imballaggi, palette di carico incluse.

5. Le autorità competenti possono anche effettuare controlli ufficiali su merci che sono vincolate a uno dei regimi doganali di cui all'articolo 5, paragrafo 16, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) n. 952/2013 e in custodia temporanea quale definita al punto 17) dell'articolo 5 di tale regolamento.

#### Articolo 45

#### **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 44, paragrafo 1, i controlli ufficiali:

- a) comprendono sempre un controllo documentale; e
- b) comprendono controlli di identità e controlli fisici in funzione dei rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, 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, i controlli di identità o i controlli fisici di cui al paragrafo 1 del presente articolo rivelano che gli animali e le merci non sono conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, si applicano l'articolo 66, paragrafi 1, 3, e 5, gli articoli 67, 68 e 69, l'articolo 71, paragrafi 1 e 2, l'articolo 72, paragrafi 1 e 2, gli articoli 137 e 138.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi e alle condizioni in cui le autorità competenti possono chiedere agli operatori di notificare l'arrivo di talune merci in entrata nell'Unione.

#### Articolo 46

#### **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. Fatti salvi gli articoli da 34 a 42, in 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; e
- b) decidono se è necessario o meno trattenerne gli animali o le merci in attesa dei risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate, a condizione che sia assicurata la tracciabilità degli animali o delle merci.

2. La Commissione, mediante atti di esecuzione:
  - a) stabilisce le procedure necessarie per assicurare la rintracciabilità degli animali o delle merci di cui al paragrafo 1, lettera b); e
  - 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 145, paragrafo 2.

## Sezione II

### **Controlli ufficiali su animali e merci ai posti di controllo frontaliere**

#### *Articolo 47*

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

1. Al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali presso il posto di controllo frontaliere di primo ingresso nell'Unione su ciascuna partita delle seguenti categorie di animali e merci che entrano nell'Unione:

- 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 72, paragrafo 1, e dell'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031;
- 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), del presente articolo 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 possano avere luogo 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) 2016/429, o all'articolo 28, paragrafo 1, all'articolo 30, paragrafo 1, all'articolo 40, paragrafo 3, all'articolo 41, paragrafo 3, all'articolo 49, paragrafo 1, all'articolo 53, paragrafo 3, e all'articolo 54, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/2031 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 126 o 128, 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 indicano tutti gli animali e tutte le merci di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), precisando i loro codici nella nomenclatura combinata; e
  - b) stabilisce 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 145, paragrafo 2.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di modificare il presente regolamento riguardo alle categorie di partite di cui al paragrafo 1 del presente articolo al fine di includere prodotti composti, fieno e paglia e altri prodotti, limitandosi strettamente a prodotti che comportano 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 frontaliere ivi definito.

#### *Articolo 48*

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

La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento con riguardo ai casi e alle condizioni in cui le seguenti categorie di animali e di merci sono esenti dal disposto dell'articolo 47, e 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 impiego o consumo personale;
- e) piccole partite di merci spedite a persone fisiche, non destinate all'immissione in commercio;
- f) animali da compagnia come definiti all'articolo 4, punto 11), del regolamento (UE) 2016/429;
- g) merci che sono state sottoposte a un trattamento specifico e non superano le quantità che saranno stabilite 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 frontaliere.

#### *Articolo 49*

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

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 47, paragrafo 1, all'arrivo della partita al posto di controllo frontaliere. Tali controlli ufficiali comprendono controlli documentali, controlli di identità e controlli fisici.

2. I controlli fisici sono eseguiti laddove riguardino:

- a) animali, ad eccezione di animali acquatici, o carni e frattaglie commestibili, da un veterinario ufficiale, che può essere assistito da personale formato in ambito veterinario conformemente alle prescrizioni stabilite ai sensi del paragrafo 5 e designato dalle autorità competenti a tal fine;
- b) animali acquatici, prodotti di origine animale diversi da quelli di cui alla lettera a), del presente paragrafo, materiale germinale o sottoprodotti di origine animale, da un veterinario ufficiale o da personale formato conformemente alle prescrizioni stabilite ai sensi del paragrafo 5 e designato dalle autorità competenti a tal fine;
- c) piante, prodotti vegetali o altri oggetti, da un responsabile fitosanitario ufficiale.

3. Le autorità competenti ai posti di controllo frontaliere 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 stabiliscono meccanismi per dare priorità ai controlli ufficiali sugli animali trasportati e ridurre i ritardi in tali controlli.

4. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le modalità di presentazione di partite di animali e merci delle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, le unità di trasporto o i sottoinsiemi di tali partite che possono costituire una partita singola e il numero massimo di 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 fare effettuare i controlli ufficiali alle autorità competenti nonché, se del caso, le norme internazionali. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

5. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento con riguardo alle norme che stabiliscono prescrizioni specifiche in materia di formazione del personale di cui al paragrafo 2 del presente articolo per l'esecuzione dei controlli fisici presso i punti di controllo frontalieri.

#### *Articolo 50*

### **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 47, 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 (DSCE) di cui all'articolo 56 sia stato finalizzato a norma dell'articolo 56, paragrafo 5, e dell'articolo 57,

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi e alle condizioni in cui è obbligatorio che il DSCE accompagni le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, fino al luogo di destinazione.

#### *Articolo 51*

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

1. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento con norme che stabiliscano:

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 47, 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, dei controlli di identità e dei controlli fisici sugli animali e le merci soggetti ai controlli ufficiali di cui all'articolo 47, paragrafo 1, che entrano nell'Unione via mare o per via aerea da un paese terzo, qualora tali animali o merci siano trasportati a mezzo nave o aeromobile e siano trasportati in regime di sorveglianza doganale su altra nave o altro aeromobile nello stesso porto o aeroporto per il proseguimento del viaggio (partite «trasbordate»);

c) in quali casi e a quali condizioni i controlli di identità e i controlli fisici delle partite trasbordate, e 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 47, paragrafo 1, e i determinati controlli ufficiali che devono essere effettuati ai posti di controllo frontaliere su tali partite, inclusi i casi e le condizioni del magazzinaggio delle merci in depositi doganali riconosciuti per questo scopo o in zone franche;
- e) in quali casi e a quali condizioni si applicano deroghe alle norme sui controlli di identità e sui controlli fisici per quanto riguarda le partite trasbordate e il transito di partite di merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c).

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento con riguardo a norme che stabiliscano in quali casi e a quali condizioni si applicano deroghe alle norme sui controlli documentali per quanto riguarda le partite trasbordate e il transito di partite di merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c).

#### Articolo 52

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

Al fine di garantire l'applicazione uniforme di quanto disposto dagli articoli 49, 50 e 51, la Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione le modalità delle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici di cui a tali articoli, per garantire l'efficiente svolgimento dei controlli ufficiali. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Articolo 53

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

1. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento con riguardo a norme che stabiliscono in quali casi e a quali condizioni:
- a) per le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, i controlli di identità e i controlli fisici possono essere effettuati dalle autorità competenti in punti di controllo diversi dai posti di controllo frontaliere, purché tali punti di controllo possiedano i requisiti di cui all'articolo 64, paragrafo 3, e agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 64, paragrafo 4;
- b) per le partite che sono state sottoposte a controlli documentali e a controlli di identità nei posti di controllo frontaliere di primo arrivo nell'Unione i controlli fisici possono essere effettuati in un altro posto di controllo frontaliere in un diverso Stato membro;
- c) per le partite che sono state sottoposte a controlli documentali in un posto di controllo frontaliere di primo arrivo nell'Unione i controlli di identità e i controlli fisici possono essere effettuati in un altro posto di controllo frontaliere in un diverso Stato membro;
- d) 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 65, paragrafo 2;
  - ii) al bagaglio personale dei passeggeri;
  - iii) a merci ordinate mediante vendite tramite contratti a distanza, incluso via telefono o via internet;
  - iv) agli animali da compagnia che rispondono alle condizioni stabilite dall'articolo 5 del regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;
- e) i controlli documentali sulle partite di piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c), possono essere eseguiti a distanza da un posto di controllo frontaliere.

---

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 576/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sui movimenti a carattere non commerciale di animali da compagnia e che abroga il regolamento (CE) n. 998/2003 (GU L 178 del 28.6.2013, pag. 1).

2. Ai punti di controllo di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo si applica altresì quanto disposto dall'articolo 56, paragrafo 3, lettera b), dall'articolo 57, paragrafo 2, lettera a), dall'articolo 59, paragrafo 1, dall'articolo 60, paragrafo 1, lettere a) e d), e dagli articoli 62 e 63.

#### Articolo 54

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

1. Tutte le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, sono soggette a controlli documentali.

2. Tutte le partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, sono sottoposte a controlli di identità e a controlli fisici con una frequenza che dipende dal rischio costituito da ciascun animale, merce o categoria di animali o merci: rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.

3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme relative all'applicazione uniforme della frequenza adeguata di cui al paragrafo 2. Tali norme garantiscono che tale frequenza sia superiore a zero e stabiliscono:

a) i criteri e le procedure per determinare e modificare la frequenza dei controlli di identità e dei controlli fisici da effettuare sulle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) e c), in modo da adeguarla al livello di rischio associato a tali categorie, prendendo in considerazione:

i) le informazioni raccolte dalla Commissione ai sensi dell'articolo 125, paragrafo 1;

ii) il risultato dei controlli effettuati dagli esperti della Commissione ai sensi dell'articolo 120, 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 il sistema di trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC) di cui all'articolo 131;

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 dei controlli fisici stabilita a norma della lettera a), per tenere conto dei fattori di rischio locali;

c) le procedure atte a garantire che la frequenza dei controlli di identità e dei controlli 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 145, paragrafo 2.

4. La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione:

a) la frequenza dei controlli di identità e dei controlli fisici per le categorie di merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera d); e

b) la frequenza dei controlli di identità e dei controlli fisici per le categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, 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 145, paragrafo 2.

#### Articolo 55

##### **Decisioni relative alle partite**

1. In merito a ciascuna partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, dopo l'esecuzione dei controlli ufficiali, ivi inclusi i controlli documentali e, laddove necessario, di controlli di identità e di controlli fisici, le autorità competenti adottano una decisione indicando se la partita è conforme alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e, se pertinente, il regime doganale applicabile.

2. Le decisioni relative alle partite sono adottate da:
  - a) un veterinario ufficiale se riguardano animali, prodotti di origine animale, materiale germinale o sottoprodotti di origine animale; o
  - b) un responsabile fitosanitario ufficiale se riguardano piante, prodotti vegetali o altri oggetti.
3. In deroga al paragrafo 2, lettera a), 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 56

##### **Uso del documento sanitario comune di entrata (DSCE) da parte dell'operatore e delle autorità competenti**

1. Per ciascuna partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, 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.
2. I riferimenti nel presente regolamento al DSCE comprendono anche l'equivalente elettronico.
3. Il DSCE è usato:
  - a) dagli operatori responsabili delle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, al fine di effettuare la notifica preventiva alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere di arrivo di tali partite; e
  - b) dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliere, al fine di:
    - i) registrare i risultati dei controlli ufficiali effettuati e delle eventuali decisioni adottate di conseguenza, compresa la decisione di respingere una partita;
    - ii) comunicare le informazioni di cui al punto i) mediante l'IMSOC integrato.
4. Gli operatori responsabili della partita effettuano la notifica preventiva a norma del paragrafo 3, lettera a), compilando e inserendo la parte pertinente del DSCE nell'IMSOC per la trasmissione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere prima dell'arrivo fisico della partita nell'Unione.
5. Le autorità competenti del posto di controllo frontaliere finalizzano il DSCE non appena:
  - a) sono stati effettuati tutti i controlli ufficiali di cui all'articolo 49, paragrafo 1;
  - b) sono disponibili i risultati dei controlli fisici, ove questi siano richiesti; e
  - c) è stata adottata e registrata nel DSCE la decisione relativa alla partita ai sensi dell'articolo 55.

#### Articolo 57

##### **Uso del DSCE da parte delle autorità doganali**

1. La movimentazione e l'assoggettamento a una procedura doganale delle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, compresi l'ingresso o la movimentazione in depositi doganali o zone franche, sono subordinati alla presentazione del DSCE alle autorità doganali da parte dell'operatore responsabile della partita, fatte salve le esenzioni di cui all'articolo 48 e le norme di cui agli articoli 53 e 54. A tale stadio, il DSCE deve essere stato debitamente finalizzato nell'IMSOC dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliere.



2. Le autorità doganali:
  - a) non consentono l'assoggettamento della partita ad un regime doganale diverso da quello indicato dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero; e
  - b) fatte salve le esenzioni di cui all'articolo 48 e le norme di cui agli articoli 53 e 54, consentono l'immissione in libera pratica di una partita unicamente dietro presentazione di un DSCE debitamente compilato che confermi che la partita è conforme alle norme applicabili di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
3. Se è presentata una dichiarazione doganale relativa a una partita di animali o merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, 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 66, paragrafo 6.

#### *Articolo 58*

### **Formato, termini e norme specifiche per l'uso del DSCE**

La Commissione stabilisce mediante atti di esecuzione norme relative a:

- a) il formato del DSCE e le istruzioni per la sua presentazione e il suo uso, tenendo conto delle norme internazionali pertinenti; e
- b) i termini minimi di notifica preliminare delle partite da parte degli operatori responsabili della partita, come previsto all'articolo 56, paragrafo 3, lettera a), al fine di consentire alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero 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 145, paragrafo 2.

#### *Articolo 59*

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

1. Gli Stati membri designano i posti di controllo frontalieri preposti ad eseguire i controlli ufficiali su una o più categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1.
2. Gli Stati membri inviano una notifica alla Commissione prima della designazione di un posto di controllo frontaliero. Tale notifica contiene tutte le informazioni necessarie per consentire alla Commissione di verificare che il posto di controllo frontaliero proposto possieda i requisiti minimi di cui all'articolo 64.
3. Entro tre mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 2, la Commissione comunica allo Stato membro:
  - a) se la designazione del posto di controllo frontaliero proposto è subordinata all'esito favorevole di un controllo eseguito da esperti della Commissione conformemente all'articolo 116, al fine di verificare la conformità ai requisiti minimi di cui all'articolo 64; e
  - b) la data di tale controllo, che non deve essere successiva a sei mesi dalla notifica.
4. 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.
5. Lo Stato membro non procede alla designazione del posto di controllo frontaliero fino a quando non riceve comunicazione dalla Commissione dell'esito positivo del controllo. La Commissione comunica l'esito del controllo di cui al paragrafo 3, lettera a), al più tardi entro tre mesi dalla data dello stesso.

*Articolo 60***Inserimento in elenco dei posti di controllo frontalieri**

1. Ciascuno Stato membro mette a disposizione su internet elenchi aggiornati dei posti di controllo frontalieri sul suo territorio con le seguenti informazioni per ciascuno di tali posti:
  - a) recapiti;
  - b) orari di apertura;
  - c) l'esatta ubicazione e la precisazione se il punto di entrata sia sito in un porto, in un aeroporto, su ferrovia o su strada; e
  - d) le categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, 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 frontalieri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

*Articolo 61***Revoca delle approvazioni dei punti di controllo esistenti e nuova designazione delle strutture**

1. È revocato il riconoscimento dei posti d'ispezione frontalieri di cui all'articolo 6 della direttiva 97/78/CE e all'articolo 6 della direttiva 91/496/CEE, 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 e alla designazione dei punti di ingresso ai sensi dell'articolo 5 del regolamento (UE) n. 284/2011 della Commissione <sup>(1)</sup>.
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 del presente articolo in qualità di posti di controllo frontalieri di cui all'articolo 59, paragrafo 1, purché siano soddisfatti i requisiti minimi di cui all'articolo 64.
3. Alla nuova designazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo non si applica l'articolo 59, paragrafi 2, 3 e 5.

*Articolo 62***Revoca della designazione dei posti di controllo frontalieri**

1. Qualora un posto di controllo frontaliero cessi di possedere i requisiti di cui all'articolo 64, lo Stato membro:
  - a) revoca la designazione di cui all'articolo 59, paragrafo 1, per tutte le categorie di animali e merci comprese nella designazione, o per alcune di esse; e
  - b) rimuove il posto di controllo dagli elenchi di cui all'articolo 60, paragrafo 1, relativamente alle categorie di animali e merci per le quali la designazione è 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 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi, e alle pertinenti procedure, in cui un posto di controllo frontaliero, la cui designazione è stata revocata solo parzialmente in applicazione del paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, può essere designato nuovamente in deroga all'articolo 59.

---

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE) n. 284/2011 della Commissione, del 22 marzo 2011, che stabilisce condizioni particolari e procedure dettagliate per l'importazione di utensili per cucina in plastica a base di poliammide e di melammina originari della Repubblica popolare cinese e della regione amministrativa speciale di Hong Kong, Cina, o da esse provenienti (GU L 77 del 23.3.2011, pag. 25).

4. Il presente articolo non pregiudica la facoltà degli Stati membri di adottare una decisione sul ritiro della designazione dei posti di controllo frontalieri per ragioni diverse da quelle di cui al presente regolamento.

#### Articolo 63

### 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, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente. In caso di rischio grave la sospensione ha effetto immediato.

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 di tale sospensione.

3. Lo Stato membro indica la sospensione della designazione di un posto di controllo frontaliero negli elenchi di cui all'articolo 60, 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; e
- b) le stesse hanno comunicato alla Commissione e agli altri Stati membri le informazioni in base alle quali è revocata la sospensione.

5. Il presente articolo non pregiudica la facoltà degli Stati membri di adottare una decisione sulla sospensione della designazione dei posti di controllo frontalieri per ragioni diverse da quelle di cui al presente regolamento.

#### Articolo 64

### 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 dell'articolo 135, paragrafi 1 e 2, del regolamento (UE) n. 952/2013, o in una zona franca.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi in cui e alle 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 meccanismi per garantire l'accesso a qualsiasi altro tipo di materiale, locale e servizio, a seconda dei casi, necessario per applicare le misure adottate a norma degli articoli 65, 66 e 67 in caso di sospetta non conformità, partite non conformi o partite che comportano un rischio;
- e) di dispositivi di emergenza da adottare per garantire il buon funzionamento dei controlli ufficiali e l'effettiva applicazione delle misure adottate a norma degli articoli 65, 66 e 67 in caso di situazioni o eventi inattesi e imprevedibili;
- f) della tecnologia e delle attrezzature necessarie per il funzionamento efficiente dell'IMSOC 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 nell'IMSOC;
- h) di dispositivi adeguati per trattare correttamente le diverse categorie di animali e merci e per prevenire gli eventuali rischi da contaminazione incrociata; e
- i) di meccanismi 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 del presente articolo al fine di tenere in considerazione aspetti specifici e necessità logistiche connessi all'esecuzione dei controlli ufficiali e all'applicazione delle misure adottate a norma dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, e dell'articolo 67, in ordine alle varie categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

5. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento riguardo ai casi in cui e alle 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 del presente articolo 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

#### **Azioni in caso di sospetta non conformità e di non conformità di animali e merci che entrano nell'Unione**

##### *Articolo 65*

#### **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 44, paragrafo 1, e all'articolo 47, 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 47, 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 devono essere sottoposte, se del caso, a isolamento o quarantena e si provvede affinché gli animali siano riparati, abbeverati, nutriti e, se necessario, accuditi in attesa degli esiti dei controlli ufficiali.

4. Se le autorità competenti hanno motivo di sospettare pratiche fraudolente o ingannevoli 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 alle misure di cui all'articolo 66, 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 l'IMSOC la propria decisione di intensificare l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al paragrafo 4 del presente articolo, indicandone le motivazioni.

6. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme in merito alle procedure per l'esecuzione coordinata ad opera delle autorità competenti dei controlli ufficiali in forma intensificata di cui ai paragrafi 4 e 5 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

*Articolo 66***Misure 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 ne rifiutano l'ingresso nell'Unione.

Le autorità competenti devono sottoporre tali partite, a seconda dei casi, a isolamento o quarantena e gli animali che ne facciano parte devono essere tenuti, curati o accuditi in condizioni adeguate in attesa di ulteriore decisione. Se possibile, le autorità competenti tengono anche conto dell'interesse di fornire cure particolari per quanto riguarda tipologie specifiche di merci.

2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme in merito alle modalità di isolamento e quarantena di cui al paragrafo 1 del presente articolo, secondo comma. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

3. L'autorità competente, per quanto riguarda la partita di cui al paragrafo 1, ordina senza indugio all'operatore responsabile della partita di:

- a) distruggere la partita;
- b) rinviare la partita al di fuori dell'Unione in applicazione dell'articolo 72, paragrafi 1 e 2; o
- c) sottoporre la partita ad un trattamento speciale ai sensi dell'articolo 71, 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 destinare la partita ad usi diversi da quelli previsti originariamente.

Le azioni di cui al primo comma, lettere a), b) e c), sono eseguite in conformità delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse in particolare, per quanto riguarda le partite di animali vivi, quelle intese a risparmiare agli animali dolori, ansia o sofferenze evitabili.

Se la partita consiste di piante, prodotti vegetali o altro oggetti, le lettere a), b) e c) del primo comma 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), del primo comma, 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, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.

4. Laddove l'autorità competente ordini all'operatore di intraprendere una o più azioni di cui al paragrafo 3, primo comma, lettere a), b) o c), tale autorità competente può eccezionalmente autorizzare che l'azione sia intrapresa soltanto riguardo a una parte della partita, a condizione che la distruzione parziale, il rinvio, il trattamento speciale o le altre misure:

- a) siano tali da garantire la conformità;
- b) non comportino un rischio sanitario 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; e
- c) non perturbino l'esecuzione dei controlli ufficiali.

5. Le autorità competenti notificano immediatamente qualsiasi decisione di negare l'ingresso ad una partita come disposto al paragrafo 1 del presente articolo, e qualsiasi ordine emanato ai sensi dei paragrafi 3 e 6 e dell'articolo 67:

- a) alla Commissione;
- b) alle autorità competenti degli altri Stati membri;
- c) alle autorità doganali;

- d) alle autorità competenti del paese terzo di origine; e
- e) all'operatore responsabile della partita.

Tale notifica si effettua mediante l'IMSOC.

6. Se una partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, non è presentata per i controlli ufficiali di cui allo stesso articolo, o non è presentata come prescritto dagli articoli 50, paragrafi 1 e 3, dall'articolo 56, paragrafi 1, 3 e 4, o conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 48, dell'articolo 49, paragrafo 6, dell'articolo 51, dell'articolo 53, paragrafo 1, e dell'articolo 58, le autorità competenti ordinano il trattenimento di tale partita o il richiamo della stessa e ne dispongono il blocco ufficiale senza ritardo .

A tali partite si applicano i paragrafi 1, 3 e 5 del presente articolo.

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

#### *Articolo 67*

#### **Misure da adottare in relazione ad animali o merci che entrano nell'Unione da paesi terzi che comportano un rischio**

Se i controlli ufficiali indicano che una partita di animali o merci comporta rischi sanitari 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, tale partita è sottoposta a isolamento o quarantena e gli animali che ne fanno parte devono essere 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 ritardo, ordinano che l'operatore responsabile della partita:

- a) distrugga la partita in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, adottando tutte le misure necessarie a proteggere la sanità umana, animale o vegetale, il benessere degli animali o l'ambiente e, per quanto riguarda gli animali vivi, anche in particolare le norme intese a risparmiare dolori, ansia o sofferenze evitabili; o
- b) sottopongono la partita ad un trattamento speciale in applicazione dell'articolo 71, paragrafi 1 e 2.

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

#### *Articolo 68*

#### **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 misure ai sensi dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, e dell'articolo 67; e
  - b) collaborano conformemente agli articoli da 102 a 108 per adottare le ulteriori misure necessarie a garantire che non sia possibile reintrodurre nell'Unione le partite cui sia stato negato l'ingresso in conformità dell'articolo 66, paragrafo 1.
- 2. Le autorità competenti dello Stato membro in cui sono stati effettuati i controlli ufficiali sorvegliano l'applicazione delle misure disposte in conformità dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, e dell'articolo 67, 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 misure o fino a tale applicazione.

Ove opportuno, tali misure sono applicate sotto la supervisione delle autorità competenti di un altro Stato membro.

*Articolo 69***Inadempienza dell'operatore nell'applicare le misure imposte dalle autorità competenti**

1. L'operatore responsabile della partita adotta tutte le misure imposte dalle autorità competenti in conformità dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, e dell'articolo 67 senza ritardo e comunque entro sessanta giorni dalla data in cui le autorità competenti hanno comunicato all'operatore interessato la propria decisione in conformità dell'articolo 66, paragrafo 5. Le autorità competenti possono specificare un periodo più breve rispetto a quello di 60 giorni.
2. Se, allo scadere del periodo di cui al paragrafo 1, l'operatore interessato non ha adottato alcuna misura, le autorità competenti impongono:
  - a) che la partita sia distrutta o soggetta a qualsiasi altro intervento adeguato;
  - b) nei casi di cui all'articolo 67, che la partita sia distrutta presso strutture adeguate site il più vicino possibile al posto di controllo frontaliere, adottando tutte le misure necessarie 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 35, 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, anche per l'ambiente.
4. Le misure di cui al presente articolo si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.

*Articolo 70***Applicazione uniforme degli articoli 66, 67 e 68**

La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, norme atte a garantire la coerenza in tutti i posti di controllo frontaliere di cui all'articolo 59, paragrafo 1, e in tutti i punti di controllo di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), delle decisioni e delle misure adottate, e degli ordini emanati dalle autorità competenti in conformità degli articoli 66, 67 e 68, 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 145, paragrafo 2.

*Articolo 71***Trattamenti speciali delle partite**

1. Il trattamento speciale delle partite di cui all'articolo 66, paragrafo 3, lettera c), e all'articolo 67, 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 o per scopi diversi dal consumo animale o umano.
2. Il trattamento speciale di cui al paragrafo 1 deve essere:
  - a) effettuato in modo efficiente e garantire l'eliminazione di qualsiasi rischio sanitario 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;
  - b) documentato ed eseguito sotto il controllo delle autorità competenti o, se del caso, sotto il controllo delle autorità competenti di un altro Stato membro, di comune accordo; e
  - c) conforme a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alle prescrizioni e alle condizioni in base alle quali deve essere effettuato il trattamento speciale di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

In assenza di norme adottate mediante atti delegati, il trattamento speciale viene eseguito in conformità al diritto nazionale.

#### *Articolo 72*

### **Rinvio di partite**

1. Le autorità competenti autorizzano il rinvio delle partite purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) la destinazione è stata convenuta con l'operatore responsabile della partita;
  - b) l'operatore responsabile della partita ha informato le autorità competenti dello Stato membro per iscritto del fatto che le autorità competenti del paese terzo di origine o, se diverso, del paese terzo di destinazione, 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;
  - 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 tali autorità competenti 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), del presente articolo, non si applicano alle partite di merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c).

#### Sezione IV

### **Approvazione dei controlli pre-esportazione**

#### *Articolo 73*

### **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. Tale 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 145, paragrafo 2.
2. L'approvazione di cui al paragrafo 1 specifica:
  - a) la frequenza massima dei controlli ufficiali che devono essere 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 pratiche fraudolente o ingannevoli;
  - b) i certificati ufficiali che devono accompagnare le partite in entrata nell'Unione;
  - c) un modello per i certificati di cui alla lettera b);
  - d) le autorità competenti del paese terzo sotto la cui responsabilità devono essere effettuati i controlli pre-esportazione; e
  - 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 28 a 33 o condizioni equivalenti.



3. L'approvazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo 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 dell'articolo 120, 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; e
- b) che i controlli effettuati nel paese terzo prima dell'invio nell'Unione siano sufficientemente efficaci da sostituire i controlli documentali, di identità e i controlli fisici stabiliti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o da permettere di ridurne la frequenza.

4. Le autorità competenti o un organismo delegato specificato nel testo dell'approvazione:

- a) sono responsabili dei contatti con l'Unione; e
- 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 del presente articolo e per i controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti dello Stato membro sugli animali e le merci soggetti all'accordo di cui a tale paragrafo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Articolo 74

### **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 73, 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 l'IMSOC oltre a richiedere assistenza amministrativa in conformità delle procedure stabilite agli articoli da 102 a 108; e
- 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 magazzino appropriate.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, revocare l'approvazione di cui all'articolo 73, paragrafo 1, se, in seguito ai controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 del presente articolo, vi sono indicazioni sul fatto che le prescrizioni di cui all'articolo 73, paragrafi 3 e 4, non sono più rispettate. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Sezione V

### **Collaborazione tra le autorità in merito a partite provenienti da paesi terzi**

#### Articolo 75

### **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; e
- b) garantiscono il tempestivo scambio di tali informazioni, anche per via elettronica.

2. La Commissione stabilisce, 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 47, 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; e
- 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 145, paragrafo 2.

#### *Articolo 76*

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

1. I paragrafi 2, 3, e 4 del presente articolo si applicano alle partite di animali e merci diverse da quelle assoggettate a controlli all'ingresso nell'Unione di cui all'articolo 47, paragrafo 1, del presente regolamento per le quali sia stata presentata una dichiarazione doganale ai fini dell'immissione in libera pratica in conformità dell'articolo 5, punto 12, del regolamento (UE) n. 952/2013 e degli articoli da 158 a 202 di tale regolamento.

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, 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 è 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, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, 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) 2017/...»;

- b) nessun'altra procedura doganale è permessa senza il consenso delle autorità competenti; e

- c) si applicano l'articolo 66, paragrafi 1, 3, 5 e 6, gli articoli 67, 68 e 69, l'articolo 71, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 72, 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 47, 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, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, trasmettono tutte le informazioni pertinenti alle autorità doganali degli Stati membri di destinazione finale.

## Sezione VI

**Misure specifiche***Articolo 77***Norme in merito a controlli ufficiali specifici e alle misure da adottare in seguito all'esecuzione di tali controlli**

1. La Commissione adotta conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento con norme per l'esecuzione di controlli ufficiali specifici e in materia di misure 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 <sup>(1)</sup>;
- b) partite di selvaggina di pelo con la pelle;
- c) partite di merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera b), consegnate, con o senza magazzino 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 tramite contratti 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 47, 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 47, 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 dall'articolo 47 in conformità dell'articolo 48.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare conformemente all'articolo 144 atti delegati al fine di integrare il presente regolamento riguardo 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; e
- b) il formato dei documenti che devono accompagnare le categorie di animali o merci di cui al paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

---

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

## CAPO VI

**Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali**

## Articolo 78

**Norme generali**

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse necessarie per effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.
2. Il presente capo si applica anche in caso di delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali e altre attività ufficiali conformemente all'articolo 28 e all'articolo 31.

## Articolo 79

**Tariffe o diritti obbligatori**

1. Le autorità competenti riscuotono le tariffe o i diritti per i controlli ufficiali effettuati in relazione alle attività di cui all'allegato IV, capo II, e sugli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) e c), presso i posti di controllo frontaliere o i punti di controllo di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a)
  - a) a livello di costo calcolato conformemente all'articolo 82, paragrafo 1; o
  - b) in base agli importi di cui all'allegato IV.
2. Le autorità competenti riscuotono tariffe o diritti per recuperare i costi sostenuti in relazione a:
  - a) controlli ufficiali effettuati su animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere d), e) e f);
  - b) controlli ufficiali effettuati su richiesta dell'operatore per ottenere il riconoscimento di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005;
  - c) controlli ufficiali originariamente non programmati:
    - i) che si sono resi necessari in seguito all'individuazione di un caso di 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 del caso di non conformità o per verificare che essa sia stata sanata.
3. 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 IV, 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 specifici vincoli geografici; e
  - d) dei precedenti di conformità degli operatori alle norme pertinenti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, così come verificati mediante controlli ufficiali.
4. Gli Stati membri possono decidere di non riscuotere tariffe e diritti calcolati conformemente all'articolo 82, 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.
5. Il presente articolo non si applica ai controlli ufficiali eseguiti per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere i) e j).

*Articolo 80***Altre tariffe o diritti**

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 79, se non proibito dalle disposizioni legislative applicabili nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

*Articolo 81***Costi**

Le tariffe o i diritti che devono essere riscossi in conformità all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 79, 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;
- d) i costi dei servizi applicati alle autorità competenti dagli organismi delegati per i controlli ufficiali che sono stati delegati agli organismi delegati;
- e) 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;
- f) le spese di viaggio del personale di cui alla lettera a), nonché le relative spese di soggiorno;
- g) il costo del campionamento e delle analisi, prove e diagnosi di laboratorio applicato dai laboratori ufficiali per tali compiti.

*Articolo 82***Calcolo delle tariffe o dei diritti**

1. Le tariffe o i diritti riscossi a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 79, paragrafo 2, sono stabiliti secondo uno dei seguenti metodi di calcolo o una loro combinazione:
  - a) 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) sulla base del calcolo 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 79, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, le spese di viaggio di cui all'articolo 81, lettera f), devono essere 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 ivi specificato.
4. Se sono calcolati conformemente al paragrafo 1, lettera b), le tariffe o i diritti non eccedono il costo effettivo del controllo ufficiale effettuato.

*Articolo 83***Riscossione e applicazione di tariffe o diritti**

1. Le tariffe o i diritti sono posti a carico di un operatore per un controllo ufficiale o altra attività ufficiale effettuati sulla base di un reclamo solo se tale controllo porta alla conferma della non conformità.
2. Le tariffe o i diritti riscossi conformemente all'articolo 79 e all'articolo 80 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.

*Articolo 84***Corresponsione di tariffe o diritti**

1. Le autorità competenti provvedono affinché, su richiesta, gli operatori ricevano prova del pagamento delle tariffe o dei diritti, nel caso in cui gli operatori non possano accedere altrimenti a tale prova.
2. Le tariffe o i diritti riscossi conformemente all'articolo 79, paragrafo 1, sono corrisposti dall'operatore responsabile della partita o dal suo rappresentante.

*Articolo 85***Trasparenza**

1. Gli Stati membri assicurano un alto livello di trasparenza in merito:
  - a) alle tariffe o ai diritti di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, e all'articolo 80, segnatamente in relazione:
    - i) al 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;
    - iii) alla composizione dei costi, ai sensi dell'articolo 81;
  - b) l'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 del presente articolo per ciascun periodo di riferimento e i costi dell'autorità competente per cui è dovuta una tariffa o un diritto a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), dell'articolo 79, paragrafo 2, e dell'articolo 80.
3. Gli Stati membri consultano le pertinenti parti interessate in merito ai metodi generali impiegati per calcolare le tariffe o i diritti di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, e all'articolo 80.

*CAPO VII***Certificazione ufficiale***Articolo 86***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 91, paragrafo 1, tale delega è conforme alle disposizioni degli articoli da 28 a 33.

#### *Articolo 87*

### **Certificati ufficiali**

Gli articoli 88, 89 e 90 si applicano:

- a) quando le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, prescrivono il rilascio di un certificato ufficiale; e
- b) 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 88*

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

1. I certificati ufficiali sono rilasciati dalle autorità competenti.
2. Le autorità competenti designano i certificatori autorizzati a firmare certificati ufficiali e provvedono affinché tali certificatori:
  - a) siano imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interessi e, in particolare, non si trovino in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale in relazione a quanto oggetto della certificazione; e
  - 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 presupposti:
  - 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), del presente articolo, quando la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lo richieda.

#### *Articolo 89*

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

1. I certificati ufficiali:
  - a) recano un codice unico;

- b) non sono firmati dal certificatore se non sono compilati o sono incompleti;
  - c) 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;
  - d) sono autentici ed esatti;
  - e) consentono l'identificazione della persona che li ha firmati e della data di rilascio; e
  - f) consentono di verificare facilmente il collegamento tra il certificato, l'autorità che lo ha rilasciato e la partita, il lotto o il singolo animale o la singola merce cui il certificato si riferisce.
2. Le autorità competenti adottano tutte le misure opportune per impedire il rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli e l'uso improprio di certificati ufficiali.

#### *Articolo 90*

#### **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 88 e 89 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 145, paragrafo 2.

#### *Articolo 91*

#### **Attestati ufficiali**

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; e
  - 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 provvedono affinché 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) sia imparziale e esente da qualsiasi conflitto di interessi e in particolare non si trovi in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della sua condotta professionale rispetto a quanto è certificato dall'attestato ufficiale; e
- b) abbia ricevuto adeguata formazione riguardo a:
  - 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; e
- b) l'attestato sia rilasciato sulla base di fatti e dati pertinenti, corretti e verificabili.

### TITOLO III

#### LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO

##### *Articolo 92*

#### **Decisione di istituire un laboratorio di riferimento dell'Unione europea**

1. Nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, è istituito 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 37, paragrafo 1; e
- b) dei risultati delle analisi, prove e diagnosi eseguite da tali laboratori ufficiali.

2. È istituito 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 integra il presente regolamento mediante l'adozione della decisione di istituire tale laboratorio di riferimento dell'Unione europea mediante un atto delegato conformemente all'articolo 144.

##### *Articolo 93*

#### **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 92.

2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:

- a) seguono una procedura di selezione pubblica; e
- 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 e sono accreditati in conformità di tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del 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'ambito dell'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, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale 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 altro personale a 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 settore 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; e
  - g) se del caso, dispongono degli strumenti per rispettare le norme di biosicurezza.

4. In deroga al paragrafo 3, lettera a) del presente articolo, per il settore disciplinato dalla normativa di cui all'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 41, come laboratori di riferimento dell'Unione europea indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui al paragrafo 3, lettera a), del presente articolo.

5. In deroga ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, 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 94 del presente regolamento, nei settori rispettivamente:

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

6. Gli obblighi di riservatezza del personale, di cui all'articolo 8, si applicano *mutatis mutandis* al personale dei laboratori di riferimento dell'Unione europea.

#### Articolo 94

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

1. I laboratori di riferimento dell'Unione europea contribuiscono al miglioramento e all'armonizzazione dei metodi di analisi, prova o diagnosi da utilizzare nei laboratori ufficiali designati ai sensi dell'articolo 37, 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 93, 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 che sono stati 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, compresi i metodi di riferimento;
- b) fornire materiale di riferimento ai laboratori nazionali di riferimento;
- c) 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, effettuate conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili, e informando la Commissione e gli Stati membri dei risultati e del follow-up di tali prove;
- d) 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;
- e) 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;
- f) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione nell'ambito della loro missione;
- g) fornire ai laboratori nazionali di riferimento informazioni sulle pertinenti attività di ricerca nazionali, dell'Unione e internazionali;
- h) collaborare nell'ambito della loro missione con i laboratori di paesi terzi e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC);
- i) 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;
- j) coordinare o eseguire prove per la verifica della qualità dei reagenti e dei lotti dei reagenti usati per la diagnosi delle malattie di origine alimentare, zoonotiche o animali, e la diagnosi di organismi nocivi per le piante;
- k) 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; e
- l) ove pertinente per il loro ambito di competenza, cooperare tra loro e con la Commissione, se del caso, al fine di sviluppare metodi di analisi, prova o diagnosi di livello elevato.

Per quanto riguarda il punto i) del punto k), 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 100, paragrafo 1.

#### Articolo 95

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

1. La Commissione designa, mediante atti di esecuzione, i centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali 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; e
  - b) sono limitate nel tempo o riesaminate a intervalli regolari.
3. I centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali:
  - a) agiscono in modo imparziale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di centri di riferimento dell'Unione europea;
  - b) 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;
  - c) 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;
  - d) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati; e
  - e) garantiscono che il personale abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali nei settori di cui alla lettera b) 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, inclusi gli studi eseguiti e le azioni intraprese da altri centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali.

#### Articolo 96

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

I laboratori di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali 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 che sono stati 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 anche, se del caso, sotto forma di assistenza coordinata, alle reti e organismi nazionali di sostegno pertinenti nel settore disciplinato dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera f);
- b) fornire competenze scientifiche e tecniche per lo sviluppo e l'applicazione degli indicatori di benessere degli animali di cui all'articolo 21, paragrafo 8, lettera e);
- 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; e
- f) diffondere i risultati delle ricerche e le innovazioni tecniche e collaborare con gli enti di ricerca dell'Unione nei settori che rientrano nell'ambito della loro missione.

#### Articolo 97

##### **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 o fraudolente.

2. Le designazioni di cui al paragrafo 1:
  - a) seguono una procedura di selezione pubblica; e
  - 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) agiscono in modo imparziale per quanto riguarda l'esecuzione dei loro compiti in qualità di centri di riferimento dell'Unione europea;
  - b) 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, al fine di conseguire la 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 o fraudolente;
  - c) dispongono di personale debitamente qualificato con una formazione adeguata nei settori di cui alla lettera b) e del personale di sostegno necessario;
  - d) possiedono o hanno accesso all'infrastruttura, alle attrezzature e ai prodotti necessari per svolgere i compiti loro assegnati; e
  - e) garantiscono che il personale abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali nei settori di cui alla lettera b) 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 98

### **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 per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare dell'Unione 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 che sono stati 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, del presente regolamento commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli, 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, del presente regolamento commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli e prestare assistenza nell'elaborazione di tecniche e protocolli specifici per i controlli ufficiali;
- c) se necessario, eseguire i compiti di cui all'articolo 94, paragrafo 2, lettere da a) a h), del presente regolamento evitando duplicazioni con i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea designati a norma dell'articolo 93 del presente regolamento;
- 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, del presente regolamento commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli; e
- e) diffondere i risultati delle ricerche e le innovazioni tecniche nei settori che rientrano nell'ambito della rispettiva missione.

#### Articolo 99

### **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 93;

- b) dei centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali di cui all'articolo 95;
- c) dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare dell'Unione di cui all'articolo 97.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alla previsione 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 filiera agroalimentare dell'Unione in aggiunta a quelli stabiliti nell'articolo 93, paragrafo 3, nell'articolo 94, nell'articolo 95, paragrafo 3, nell'articolo 96, nell'articolo 97, paragrafo 3, e nell'articolo 98. 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 93, paragrafo 3, dell'articolo 94, dell'articolo 95, paragrafo 3, e dell'articolo 97, paragrafo 3.

4. Se i controlli della Commissione di cui al paragrafo 3 del presente articolo dimostrano la non conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 93, paragrafo 3, all'articolo 94, all'articolo 95, paragrafo 3, e all'articolo 97 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.

#### Articolo 100

#### **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 93, 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'accordo sullo Spazio economico europeo.

Un singolo laboratorio può essere designato come laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato membro.

2. Le prescrizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), all'articolo 37, paragrafo 5, all'articolo 39, all'articolo 42, paragrafo 1, e paragrafo 2, lettere a) e b), e all'articolo 42, paragrafo 3, si applicano ai laboratori nazionali di riferimento.

In deroga all'articolo 37, 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 41, come laboratori nazionali di riferimento indipendentemente dal fatto che rispettino o meno le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e).

3. I laboratori nazionali di riferimento:

- a) sono imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interesse e, in particolare, non si trovano in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale 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 settore 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; e
  - 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 le informazioni di cui alla lettera a) disponibili al pubblico; e
  - c) aggiornano le informazioni di cui alla lettera a) ogniqualvolta ciò risulti necessario.
5. Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento per laboratorio di riferimento dell'Unione europea provvedono affinché tali 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 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo l'introduzione di prescrizioni per i laboratori nazionali di riferimento in aggiunta a quelle di cui ai paragrafi 2 e 3 del presente articolo. Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali requisiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 99, paragrafo 2.

#### Articolo 101

#### **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 37, 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 PCNP di cui all'articolo 109 e di programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 112;
  - 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 37, paragrafo 1; e
  - h) assistono attivamente gli Stati membri che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante e in caso di non conformità di partite, 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 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alla definizione di responsabilità e compiti dei laboratori nazionali di riferimento in aggiunta a quelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali atti delegati si limitano a garantire la coerenza con eventuali responsabilità e compiti aggiuntivi adottati a norma dell'articolo 99, paragrafo 2.

## TITOLO IV

## ASSISTENZA AMMINISTRATIVA E COLLABORAZIONE

## Articolo 102

**Norme generali**

1. Le autorità competenti degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa in conformità agli articoli da 104 a 107, 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 il diritto nazionale:
  - a) applicabile al rilascio di documenti e informazioni che sono oggetto di indagini, anche penali, e procedimenti giudiziari, o ad essi collegati; e
  - b) volte a garantire la protezione degli interessi commerciali di persone fisiche o giuridiche.
4. 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, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente; o
  - b) un'eventuale violazione delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commessa mediante pratiche fraudolente o ingannevoli.
5. Tutte le comunicazioni tra le autorità competenti ai sensi degli articoli da 104 a 107 avvengono per iscritto su supporto cartaceo o elettronico.
6. Al fine di snellire 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 104, paragrafo 1; e
  - 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 145, paragrafo 2.

## Articolo 103

**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 104 a 107.
2. La designazione di organi di collegamento non preclude contatti diretti, scambi di informazioni o collaborazione tra il personale delle autorità competenti nei vari Stati membri.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri i recapiti relativi ai propri organi di collegamento designati a norma del paragrafo 1, e ogni ulteriore modifica di tali dati.
4. La Commissione pubblica e aggiorna sul suo sito web l'elenco degli organi di collegamento comunicati dagli Stati membri in conformità del paragrafo 3.
5. Tutte le richieste di assistenza ai sensi dell'articolo 104, paragrafo 1, e le notifiche e le comunicazioni ai sensi degli articoli 105, 106 e 107, sono trasmesse da un organo di collegamento al suo omologo nello Stato membro destinatario della domanda o della notifica.



6. 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 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Articolo 104

##### **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 ricevuta della richiesta senza ritardo;
  - b) ove specificato dall'autorità competente richiedente, indicano, entro dieci giorni lavorativi dalla data di ricevimento della richiesta, il tempo stimato necessario per fornire una risposta informata; e
  - c) eseguono i controlli ufficiali o le indagini necessarie per fornire senza ritardo 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) deve essere in grado di produrre, in qualsiasi momento, un mandato scritto in cui siano indicate l'identità e le qualifiche ufficiali;
- b) deve ottenere, 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; e
- c) non deve, di propria iniziativa, esercitare i poteri di indagine conferiti ai funzionari delle autorità competenti destinatarie della richiesta.

#### Articolo 105

##### **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 ritardo.

2. Le autorità competenti che ricevono la notifica a norma del paragrafo 1:

- a) accusano ricevuta della notifica senza indebito ritardo;
- b) ove specificato dall'autorità competente notificante, indicano entro dieci giorni lavorativi dalla data di ricevimento della notifica:
  - i) quali indagini intendono svolgere; o
  - ii) le ragioni per le quali ritengono che non siano necessarie indagini; e
- c) quando le indagini di cui alla lettera b) sono considerate necessarie, esse esaminano la questione e informano senza ritardo le autorità competenti che le hanno interpellate dei risultati e, se del caso, delle misure adottate.

*Articolo 106***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 sanitario per l'uomo, gli animali o le piante, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, o da rappresentare una possibile grave violazione di tali norme, esse informano senza ritardo le autorità competenti dello Stato membro di spedizione e di ogni altro Stato membro interessato al fine di consentire a tali autorità competenti di intraprendere opportune indagini.
2. Le autorità competenti notificate, senza ritardo:
  - a) accusano ricevuta della notifica;
  - b) ove specificato dall'autorità competente notificante, indicano le indagini che intendono svolgere; e
  - c) indagano in merito, adottano tutte le misure necessarie e comunicano alle autorità competenti notificanti la natura delle indagini e dei controlli ufficiali effettuati, le decisioni adottate e le relative motivazioni.
3. Se le autorità competenti notificanti hanno motivo di credere che le indagini eseguite o le misure adottate 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 misure. In tal caso, le autorità competenti dei due Stati membri:
  - a) 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 dell'articolo 104, paragrafo 3; e
  - b) informano la Commissione senza ritardo se non sono in grado di concordare misure appropriate.
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 ritardo.

*Articolo 107***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 sanitario per l'uomo, gli animali o le piante, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e i prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, esse, senza ritardo:
  - a) notificano tali informazioni alle autorità competenti degli altri Stati membri interessati; e
  - 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; e
  - c) le pertinenti norme nazionali e dell'Unione applicabili alla comunicazione di dati personali a paesi terzi siano rispettate.

*Articolo 108***Assistenza coordinata e follow-up della Commissione**

1. Qualora le autorità competenti degli Stati membri interessati non siano in grado di concordare azioni appropriate per contrastare la non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, la Commissione coordina senza indugio le misure e le azioni intraprese dalle autorità competenti in conformità del presente titolo, ove le informazioni in possesso della Commissione:
  - a) riportino 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) indichino 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.
2. Nei casi di cui al paragrafo 1, la Commissione può:
  - a) in collaborazione con lo Stato membro interessato, inviare una squadra 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 alle misure da esse adottate;
  - c) adottare ogni altro provvedimento opportuno in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 al fine di integrare il presente regolamento stabilendo norme per lo scambio rapido di informazioni nei casi di cui al paragrafo 1.

## TITOLO V

**PROGRAMMAZIONE E RELAZIONI***Articolo 109***Piani di controllo nazionali pluriennali (PCNP) e organismo unico per il PCNP**

1. Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali disciplinati dal presente regolamento siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un PCNP, 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 PCNP fra tutte le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali;
  - b) garantire che tale PCNP sia coerente;
  - c) raccogliere informazioni sull'attuazione del PCNP in vista della presentazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 113 e del riesame e aggiornamento dello stesso, secondo necessità, a norma dell'articolo 111, paragrafo 2.

*Articolo 110***Contenuto dei PCNP**

1. I PCNP 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 dei criteri fissati all'articolo 9 e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27.
2. I PCNP 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 PCNP 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 introdotte per garantire la conformità agli obblighi delle autorità competenti di cui all'articolo 5, paragrafo 1;
- h) la formazione del personale delle autorità competenti;
- i) le procedure documentate di cui all'articolo 12, paragrafo 1;
- j) l'organizzazione e il funzionamento generali dei piani di emergenza in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- k) l'organizzazione generale della collaborazione e dell'assistenza reciproca tra le autorità competenti degli Stati membri.

#### Articolo 111

##### **Preparazione, aggiornamento e riesame dei PCNP**

1. Gli Stati membri provvedono affinché il PCNP di cui all'articolo 109, 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 PCNP è 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) i cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità competenti dello Stato membro;
  - c) gli esiti dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri;
  - d) gli esiti dei controlli della Commissione effettuati nello Stato membro in conformità all'articolo 116, paragrafo 1;
  - e) i risultati scientifici; e
  - f) gli esiti 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 dei rispettivi PNCP.

#### Articolo 112

##### **Programmi di controllo coordinati e raccolta di dati e informazioni**

Allo scopo di effettuare una valutazione su vasta scala a livello dell'Unione 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; e
- 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 145, paragrafo 2.

#### Articolo 113

### 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 PNCP per tener conto dei fattori di cui all'articolo 111, paragrafo 2;
  - b) gli esiti dei controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente nel quadro del suo PNCP;
  - c) il tipo e il numero di casi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, rilevati nel corso dell'anno precedente dalle autorità competenti, per area;
  - d) le misure adottate per assicurare il funzionamento efficace del PNCP, comprese le azioni di verifica dell'attuazione e i risultati di tali misure; e
  - e) un link alla pagina web dell'autorità competente contenente le informazioni pubbliche sulle tariffe o i diritti di cui all'articolo 85, paragrafo 2.
2. Per garantire una presentazione uniforme delle relazioni annuali di cui al paragrafo 1, la Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce e aggiorna ove necessario i modelli standard dei formulari per la presentazione delle informazioni e dei dati di cui a tale paragrafo.

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 della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Articolo 114

### Relazioni annuali della Commissione

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno, 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 113; e
  - b) dei risultati dei controlli della Commissione effettuati in conformità all'articolo 116, 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 115

### Piani di emergenza per alimenti e mangimi

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 le misure da applicare senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti comportano un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante 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) le competenze e le responsabilità delle autorità di cui alla lettera a); e
  - 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 del presente articolo, 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; e
- 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 145, paragrafo 2.

## TITOLO VI ATTIVITÀ DELL'UNIONE

### CAPO I **Controlli della Commissione**

#### Articolo 116

#### **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 quella di cui al 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 di cui al 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 di cui al presente regolamento.
2. I controlli di cui al paragrafo 1 sono organizzati in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e sono 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 117

#### **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 116, 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 116, paragrafo 1; e
- 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 118

### **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 116, paragrafo 1; e
  - 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 deve essere comunicata senza ritardo agli Stati membri.

#### Articolo 119

### **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 mediante i controlli effettuati ai sensi dell'articolo 116, paragrafo 1;
- b) forniscono l'assistenza tecnica necessaria e la documentazione disponibile, inclusi i risultati degli audit di cui all'articolo 6, su richiesta motivata, e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di eseguire i controlli in modo efficiente ed efficace; e
- 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 120

### **Controlli della Commissione in paesi terzi**

1. Gli esperti della Commissione possono eseguire controlli in paesi terzi, al fine di:
  - a) verificare la conformità o l'equivalenza della legislazione e dei sistemi del paese terzo, compresa la certificazione ufficiale e il rilascio di certificati ufficiali, etichette ufficiali, marchi ufficiali e altri attestati ufficiali, a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
  - b) verificare la capacità del sistema di controllo del paese terzo di garantire che le partite di animali e merci esportate nell'Unione siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;
  - c) raccogliere informazioni e dati per chiarire le cause di problemi ricorrenti o emergenti in relazione alle esportazioni di animali e di merci da un paese terzo.
2. I controlli di cui al paragrafo 1 tengono conto in particolare:
  - a) della legislazione del paese terzo;
  - b) dell'organizzazione delle autorità competenti del paese terzo, dei poteri di cui dispongono e del loro livello di indipendenza, della vigilanza cui sono sottoposte nonché dell'autorità di cui godono per verificare efficacemente l'attuazione della legislazione pertinente;

- c) della formazione del personale 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; e
  - 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 125, paragrafo 1; e
  - 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 121

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

La frequenza dei controlli della Commissione in paesi terzi di cui all'articolo 120 è determinata in base ai seguenti criteri:

- a) una valutazione del rischio relativo ad animali e merci esportati nell'Unione dai paesi terzi interessati;
- 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) gli esiti dei controlli già effettuati dagli esperti della Commissione o da altri organi ispettivi;
- e) gli esiti dei controlli ufficiali su animali e merci che entrano nell'Unione dal paese terzo interessato e di ogni altro controllo ufficiale eseguito dalle autorità competenti degli Stati membri;
- f) le informazioni ricevute dall'EFSA o da organismi analoghi;
- g) le informazioni ricevute da organismi internazionalmente riconosciuti, quali ad esempio:
  - i) l'Organizzazione Mondiale della Sanità;
  - ii) la commissione del Codex Alimentarius;
  - iii) l'organizzazione mondiale per la salute animale (OIE);
  - 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 (IPPC);
  - v) il segretariato dell'IPPC;
  - 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 comportano rischi per la salute o per l'ambiente oppure un rischio di pratiche fraudolente o ingannevoli;
- i) la necessità di indagare o reagire riguardo a situazioni di emergenza in singoli paesi terzi.

*Articolo 122*

**Relazioni della Commissione sui controlli in paesi terzi**

La Commissione riferisce sui risultati di ciascun controllo effettuato ai sensi degli articoli 120 e 121. Se del caso, la relazione contiene raccomandazioni.

La Commissione mette le relazioni a disposizione del pubblico.

*Articolo 123*

**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 124*

**Controlli dei paesi terzi negli Stati membri**

1. Gli Stati membri informano la Commissione circa i controlli programmati nei settori disciplinati dalla normativa 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 riguarda 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 125*

**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 122, primo comma;
  - f) se del caso, i risultati dei controlli effettuati sugli animali e le merci destinati ad essere esportati nell'Unione; e
  - 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 122, primo 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 126

#### **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 144 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alle condizioni che devono essere rispettate da animali e merci che entrano nell'Unione da paesi terzi che sono necessarie per garantire che gli animali e le merci siano conformi a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ad esclusione delle lettere d), e), g) e h) del suddetto articolo, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.
2. Le condizioni stabilite negli atti delegati 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 spedite da, e 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) siano 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.
3. 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) del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Articolo 127

#### **Inclusione nell'elenco di paesi terzi di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a)**

1. L'inclusione di un paese terzo o di una sua regione nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), è effettuata in conformità dei paragrafi 2 e 3 del presente articolo.

2. La Commissione approva, mediante atti di esecuzione, la richiesta ricevuta per il fine di cui al paragrafo 1 del presente articolo da parte del paese terzo in questione, accompagnata da adeguate prove e garanzie che gli animali e le merci in questione, provenienti da tale paese terzo, siano conformi a quanto prescritto dall'articolo 126, paragrafo 1, del presente articolo o a prescrizioni equivalenti. Tali atti di esecuzione sono adottati e aggiornati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, 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, in relazione agli OGM e ai prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente;
- d) della regolarità e della rapidità delle informazioni fornite dal paese terzo sulla presenza di pericoli sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, in relazione agli OGM e ai prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente;
- 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 126, paragrafo 1;
  - ii) sia redatto e aggiornato un elenco degli stabilimenti di cui al punto i);
  - iii) l'elenco degli stabilimenti di cui al punto i) e i suoi aggiornamenti siano comunicati alla Commissione senza ritardo;
  - iv) gli stabilimenti di cui al punto i) siano oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del paese terzo;
- f) dei risultati dei controlli effettuati dalla Commissione nel paese terzo ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 1;
- g) di qualsiasi altra informazione o dato sulla capacità del paese terzo di garantire che entrino nell'Unione solo animali o merci che forniscono lo stesso livello di protezione di quello assicurato dalle prescrizioni pertinenti di cui all'articolo 126, paragrafo 1, o un livello equivalente.

4. La Commissione cancella il riferimento a un paese terzo o una regione di un paese terzo dall'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), qualora cessino di sussistere le condizioni per l'inclusione nell'elenco. Si applica la procedura di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

#### Articolo 128

#### **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 e all'articolo 249 del regolamento (UE) 2016/429, 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, comporti un rischio sanitario 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, del presente regolamento, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie 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 145, paragrafo 2, del presente regolamento.

2. Le misure di cui al paragrafo 1 identificano gli animali e le merci facendo riferimento ai loro codici della nomenclatura combinata, e possono prevedere:
- 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;
  - 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;
  - 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;
  - che le partite degli animali e merci di cui al paragrafo 1 del presente articolo 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;
  - che le prove di cui alla lettera d) siano fornite con l'uso di un formato specifico;
  - altre misure necessarie per contenere i rischi.
3. Nell'adottare le misure di cui al paragrafo 2 si deve tener conto:
- delle informazioni raccolte in conformità dell'articolo 125;
  - di eventuali altre informazioni presentate dai paesi terzi interessati; e
  - se necessario, dei risultati dei controlli di cui all'articolo 120, 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, anche alla protezione dell'ambiente, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 145, paragrafo 3.

#### Articolo 129

#### **Equivalenza**

1. Nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, ad esclusione delle lettere d), e), g) e h) del suddetto articolo, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, riconoscere che le misure applicate in un paese terzo o una delle sue regioni sono equivalenti alle prescrizioni delle norme suddette, sulla base dei seguenti elementi:

- un esame approfondito delle informazioni e dei dati forniti dal paese terzo in questione a norma dell'articolo 125, paragrafo 1; e
- se del caso, il risultato soddisfacente di un controllo eseguito conformemente all'articolo 120, paragrafo 1.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

2. Gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 stabiliscono le modalità pratiche che disciplinano l'ingresso di animali e merci nell'Unione dal paese terzo interessato o da una sua regione, e possono comprendere:

- la natura e il contenuto dei certificati o attestati ufficiali che devono accompagnare gli animali o le merci;
- le prescrizioni specifiche applicabili all'ingresso nell'Unione degli animali o delle merci, nonché i controlli ufficiali da eseguire all'ingresso nell'Unione;
- 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 ritardo gli atti di esecuzione di cui al paragrafo 1 del presente articolo 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 145, paragrafo 2.

## CAPO III

**Formazione del personale delle autorità competenti e di altre autorità**

## Articolo 130

**Formazione e scambio del personale**

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 sulle possibili infrazioni al presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

La Commissione organizza tali attività in collaborazione con gli Stati membri interessati.

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 provvedono affinché le conoscenze acquisite tramite le attività di formazione di cui al paragrafo 1 del presente articolo siano diffuse secondo necessità e adeguatamente utilizzate in attività di formazione del personale di cui all'articolo 5, paragrafo 4.

Nei programmi di formazione di cui all'articolo 5, paragrafo 4, 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 del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

## CAPO IV

**Sistema per il trattamento delle informazioni**

## Articolo 131

**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 per i controlli ufficiali (IMSOC) dedicato al funzionamento integrato dei meccanismi e degli strumenti attraverso i quali sono elaborati, trattati e scambiati in modo automatico i dati, le informazioni e i documenti relativi ai controlli ufficiali e ad altre attività ufficiali

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 132***Funzioni generali dell'IMSOC**

L'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 agli articoli da 16 a 27 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 degli articoli da 102 a 108;
- 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, di tale regolamento, di certificati ufficiali e del DSCE di cui all'articolo 56 del presente regolamento; e
- e) integra gli attuali sistemi informatici gestiti dalla Commissione e utilizzati per lo scambio rapido di dati, informazioni e documenti riguardanti i rischi per la salute 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) 2016/429 e all'articolo 103 del regolamento (UE) 2016/2031 e fornisce gli opportuni collegamenti tra tali sistemi e i suoi altri elementi.

*Articolo 133***Uso dell'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, l'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 del presente paragrafo non si applica alle merci soggette alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere g) e h).

2. Nel caso di animali e merci esportati ai quali si applica la normativa dell'Unione in materia di rilascio di titoli d'esportazione, l'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 l'esito dei controlli effettuati su di essi.

3. Nel caso di animali o merci soggetti ai controlli ufficiali di cui agli articoli da 44 a 64, l'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 15, paragrafo 4, e dell'articolo 75, paragrafo 2, e ad altre norme dell'Unione in materia; e
- c) integra ed esegue le procedure di cui all'articolo 54, paragrafo 3, lettera a), e all'articolo 65, paragrafo 6.

4. Ai fini del presente articolo, l'IMSOC integra il sistema Traces esistente.

#### Articolo 134

### Funzionamento dell'IMSOC

La Commissione adotta atti di esecuzione relativi al funzionamento dell'IMSOC che definiscono:

- a) le specifiche tecniche dell'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 dell'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 dell'IMSOC e dei suoi elementi, incluse le norme al fine di aggiornare e creare i collegamenti necessari tra i sistemi di cui all'articolo 132, lettera e), e all'articolo 133, paragrafo 4;
- d) i dispositivi di emergenza da applicare in caso di indisponibilità di una delle funzioni dell'IMSOC;
- e) in quali casi, e a quali condizioni, può essere concesso a organizzazioni internazionali e paesi terzi interessati un accesso parziale alle funzioni dell'IMSOC, e le modalità pratiche di tale accesso;
- f) in quali casi, e a quali condizioni, i dati, le informazioni e i documenti devono essere trasmessi utilizzando l'IMSOC;
- g) la normativa relativa a un sistema elettronico per l'approvazione, ad opera delle autorità competenti, di certificati elettronici rilasciati da autorità competenti dei paesi terzi; e
- h) in quali casi, e a quali condizioni, agli utilizzatori occasionali possono essere concesse esenzioni dall'utilizzo dell'IMSOC.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

#### Articolo 135

### Protezione dei dati

1. La direttiva 95/46/CE e il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) 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 all'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 l'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), di tale regolamento, 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.

---

(\*) 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, pag. 1).

*Articolo 136***Sicurezza dei dati**

Gli Stati membri e la Commissione provvedono affinché l'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 137***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 o, per quanto riguarda gli OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.
2. In caso di sospetta non conformità, le autorità competenti svolgono un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto.
3. Se necessario, 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 138***Azioni in caso di accertata non conformità**

1. Se il caso di non conformità è accertato, le autorità competenti:
  - a) intraprendono ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore; e
  - b) adottano le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi.

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

2. Quando agiscono conformemente al paragrafo 1 del presente articolo le autorità competenti adottano ogni provvedimento che ritengono opportuno per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, tra cui i seguenti:
  - 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, e se necessario, dispongono il ricorso ad assistenza veterinaria;
  - 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 e ne vietano o ne dispongono 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, dell'autorizzazione del trasportatore o del certificato di idoneità del conducente;
  - 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 nonché 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 a tale diritto di ricorso.
4. Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico degli operatori responsabili.
5. In caso di rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli o in caso di uso improprio di certificati ufficiali, le autorità competenti adottano misure opportune, tra cui:
- a) la sospensione temporanea del certificatore dalle sue funzioni;
  - b) la revoca dell'autorizzazione a firmare certificati ufficiali;
  - c) qualsiasi altro provvedimento volto a prevenire la ripetizione dei reati di cui all'articolo 89, paragrafo 2.

#### *Articolo 139*

##### **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 attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri, entro il 14 dicembre 2019, notificano tali disposizioni alla Commissione, e provvedono a notificare senza ritardo alla stessa ogni successiva modifica delle stesse.
2. Gli Stati membri provvedono affinché le sanzioni pecuniarie per violazioni del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli, rispecchino, conformemente al diritto nazionale, come minimo il vantaggio economico per l'operatore o, se del caso, una percentuale del fatturato dell'operatore.

#### *Articolo 140*

##### **Segnalazione di violazioni**

1. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti dispongano di meccanismi efficaci che consentano la segnalazione di violazioni, potenziali o effettive, del presente regolamento.

2. I meccanismi di cui al paragrafo 1 includono almeno:
  - a) procedure per il ricevimento di segnalazioni di violazioni e per il relativo seguito;
  - b) protezione adeguata delle persone che segnalano una violazione da ritorsioni, discriminazioni o altri tipi di trattamento iniquo; e
  - c) protezione dei dati personali delle persone che segnalano una violazione in conformità del diritto dell'Unione e nazionale.

## CAPO II

### **Misure di verifica dell'attuazione dell'Unione**

#### Articolo 141

#### **Gravi disfunzioni del sistema di controllo di uno Stato membro**

1. Se la Commissione dispone di prove di gravi disfunzioni del sistema di controllo di uno Stato membro e se tali disfunzioni 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, anche per l'ambiente, o comportare una diffusa violazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, essa adotta, mediante atti di esecuzione, una o più tra le seguenti misure, da applicare finché tali disfunzioni non siano 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 disfunzioni 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 frontaliere o in altri punti di controllo interessati dalle disfunzioni del sistema dei controlli ufficiali, o la revoca di tali posti di controllo frontaliere o punti di controllo;
  - d) altre misure temporanee necessarie per contenere tale rischio finché le disfunzioni non siano eliminate.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 145, paragrafo 2.

2. Le misure di cui al paragrafo 1 sono adottate 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 145, paragrafo 3.

## TITOLO VIII

### **DISPOSIZIONI COMUNI**

#### CAPO I

#### **Disposizioni procedurali**

#### Articolo 142

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

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144, al fine di modificare il presente regolamento riguardo alle modifiche degli allegati II e III, 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 conformemente all'articolo 144 al fine di modificare il presente regolamento riguardo ai riferimenti alle norme europee di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera b), punto iv), all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e all'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), nel caso in cui il CEN modifichi tali norme.

*Articolo 143***Protezione dei dati**

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

*Articolo 144***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 18, paragrafo 7, all'articolo 21, paragrafo 8, all'articolo 41, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 48, all'articolo 50, paragrafo 4, all'articolo 51, all'articolo 53, paragrafo 1, all'articolo 62, paragrafo 3, all'articolo 64, paragrafi 2 e 5, all'articolo 77, paragrafi 1 e 2, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 100, paragrafo 6, all'articolo 101, paragrafo 2, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 142, paragrafi 1 e 2, all'articolo 149, paragrafo 2, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 155, paragrafo 3, e all'articolo 165, paragrafo 3, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 28 aprile 2017. 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. La delega di potere di cui all'articolo 18, paragrafo 7, all'articolo 21, paragrafo 8, all'articolo 41, all'articolo 45, paragrafo 4, all'articolo 47, paragrafo 3, all'articolo 48, all'articolo 50, paragrafo 4, all'articolo 51, all'articolo 53, paragrafo 1, all'articolo 62, paragrafo 3, all'articolo 64, paragrafi 2 e 5, all'articolo 77, paragrafi 1 e 2, all'articolo 92, paragrafo 4, all'articolo 99, paragrafo 2, all'articolo 100, paragrafo 6, all'articolo 101, paragrafo 2, all'articolo 126, paragrafo 1, all'articolo 142, paragrafi 1 e 2, all'articolo 149, paragrafo 2, all'articolo 150, paragrafo 3, all'articolo 154, paragrafo 3, all'articolo 155, paragrafo 3, e all'articolo 165, paragrafo 3, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. Un atto delegato adottato a norma dell'articolo 18, paragrafo 7, dell'articolo 21, paragrafo 8, dell'articolo 41, dell'articolo 45, paragrafo 4, dell'articolo 47, paragrafo 3, dell'articolo 48, dell'articolo 50, paragrafo 4, dell'articolo 51, dell'articolo 53, paragrafo 1, dell'articolo 62, paragrafo 3, dell'articolo 64, paragrafi 2 e 5, dell'articolo 77, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 92, paragrafo 4, dell'articolo 99, paragrafo 2, dell'articolo 100, paragrafo 6, dell'articolo 101, paragrafo 2, dell'articolo 126, paragrafo 1, dell'articolo 142, paragrafi 1 e 2, dell'articolo 149, paragrafo 2, dell'articolo 150, paragrafo 3, dell'articolo 154, paragrafo 3, dell'articolo 155, paragrafo 3, e dell'articolo 165, 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 145***Procedura di 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 riguarda gli articoli 25 e 26 del presente regolamento, per i quali la Commissione è assistita rispettivamente dai comitati istituiti ai sensi del regolamento (CE) n. 834/2007 e del regolamento (UE) n. 1151/2012. Essi 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 146*

#### **Abrogazioni**

1. I regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE, nonché la decisione 92/438/CEE sono abrogati con effetto dal 14 dicembre 2019.
2. I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato V.

#### *Articolo 147*

#### **Relazione con il regolamento (CE) n. 882/2004**

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 93 del presente regolamento.

#### *Articolo 148*

#### **Relazione con il regolamento (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda il riconoscimento di uno stabilimento alimentare**

1. Le autorità competenti stabiliscono procedure che gli operatori del settore alimentare devono seguire quando chiedono il riconoscimento del loro stabilimento conformemente ai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004.
2. Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore del settore alimentare, l'autorità competente effettua una visita in loco.
3. L'autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore alimentare ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di alimenti.
4. L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti pertinenti della normativa in materia di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Il riconoscimento condizionato non eccede tuttavia complessivamente sei mesi, ad eccezione del caso delle navi officina e delle navi congelatrici battenti bandiera degli Stati membri, per le quali tale riconoscimento condizionato non eccede complessivamente dodici mesi.
5. L'autorità competente riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali.

*Articolo 149***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 47, paragrafo 2, all'articolo 48, all'articolo 51, paragrafo 1, lettere b), c) e d), all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 54, paragrafi 1 e 3, e all'articolo 58, lettera a), del presente regolamento continuano ad applicarsi, invece delle disposizioni corrispondenti del presente regolamento, fino al 14 dicembre 2022 o a una data anteriore fissata nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144, al fine di emendare il presente regolamento riguardo alla data di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tale data è la data di applicazione delle corrispondenti norme da stabilirsi in conformità agli atti delegati o di esecuzione di cui all'articolo 47, paragrafo 2, all'articolo 48, all'articolo 51, paragrafo 1, lettere b), c) e d), all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 54, paragrafi 1 e 3, e all'articolo 58, lettera a).

*Articolo 150***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 al 14 dicembre 2022 o a una data anteriore da stabilire nell'atto delegato adottato in conformità al paragrafo 3 del presente articolo.
2. L'articolo 29, paragrafi 1 e 2, della direttiva 96/23/CE, continua ad applicarsi invece delle disposizioni corrispondenti del presente regolamento fino al 14 dicembre 2022 o a una data anteriore stabilita nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.
3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 del presente regolamento al fine di emendare il presente regolamento riguardo alla data antecedente 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 delegati o di esecuzione di cui agli articoli 19 e 112.

*Articolo 151***Modifiche della direttiva 98/58/CE**

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

- 1) all'articolo 2, il punto 3 è sostituito dal seguente:

«3. "autorità competenti": le autorità competenti come definite all'articolo 3, punto 3, del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

---

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag....).»;

- 2) l'articolo 6 è così modificato:

- a) il paragrafo 1 è abrogato;

b) 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 riguarda 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) al paragrafo 3, la lettera a) è abrogata;

3) l'articolo 7 è abrogato.

#### Articolo 152

### Modifiche della direttiva 1999/74/CE

La direttiva 1999/74/CE è così modificata:

1) l'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è abrogato;

b) 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 riguarda 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) al paragrafo 3, la lettera a) è abrogata;

2) l'articolo 9 è abrogato.

#### Articolo 153

### Modifiche del regolamento (CE) n. 999/2001

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

1) gli articoli 19 e 21 sono abrogati;

2) i capitoli A e B dell'allegato X sono abrogati.

#### Articolo 154

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

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

1) l'articolo 2 è così modificato:

a) la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) "posto di ispezione frontaliero": posto di ispezione frontaliero come definito all'articolo 3, punto 38), del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag....).»;

b) la lettera f) è sostituita dalla seguente:

«f) “autorità competente”: autorità competenti come definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/...»;

c) la lettera i) è sostituita dalla seguente:

«i) “punto di uscita”: punto di uscita come definito all'articolo 3, punto 39), del regolamento (UE) 2017/...»;

d) la lettera p) è sostituita dalla seguente:

«p) “veterinario ufficiale”: veterinario ufficiale come definito all'articolo 3, punto 32), del regolamento (UE) 2017/...»;

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

3) l'articolo 27 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è abrogato;

b) 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 riguarda 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.»;

4) l'articolo 28 è abrogato.

2. Gli articoli 14, 15, 16 e 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 al 14 dicembre 2022 o a una data anteriore da stabilire nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 del presente regolamento, riguardo alla data di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilire in conformità agli atti delegati o di esecuzione di cui all'articolo 21.

#### Articolo 155

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

1. Gli articoli 26 e 27, l'articolo 28, paragrafi 1 e 2 e l'articolo 30 del regolamento (CE) n. 396/2005 sono abrogati.

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 al 14 dicembre 2022 o a una data anteriore da stabilire nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144, al fine di emendare il presente regolamento riguardo alla data di cui al paragrafo 2 del presente articolo. Tale data è la data di applicazione delle norme corrispondenti da stabilire in conformità agli atti delegati o di esecuzione di cui all'articolo 19.

#### Articolo 156

#### **Modifiche della direttiva 2007/43/CE**

La direttiva 2007/43/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, paragrafo 1, le lettere c) e d) sono sostituite dalle seguenti:

«c) “autorità competenti”: autorità competenti come definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*);

d) "veterinario ufficiale": veterinario ufficiale come definito all'articolo 3, punto 32), del regolamento (UE) 2017/...;

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...);

2) l'articolo 7 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è abrogato;

b) 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 riguarda 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 157

#### Modifiche della direttiva 2008/119/CE

La direttiva 2008/119/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, il punto 2) è sostituito dal seguente:

«2) "autorità competente": autorità competente come definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...);

2) l'articolo 7 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono abrogati;

b) 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 riguarda 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.»

3) l'articolo 9 è abrogato.



## Articolo 158

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

La direttiva 2008/120/CE è così modificata:

1) all'articolo 2, il punto 10) è sostituito dal seguente:

«10) "autorità competente": autorità competente come definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

---

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...);»;

2) l'articolo 8 è così modificato:

a) i paragrafi 1 e 2 sono soppressi;

b) 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 riguarda 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.»;

3) l'articolo 10 è abrogato.

## Articolo 159

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

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

1) all'articolo 2, la lettera q) è sostituita dalla seguente:

«q) "autorità competente": autorità competente come definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

---

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...);»;

2) l'articolo 22 è abrogato.

*Articolo 160***Modifiche del regolamento (CE) n. 1069/2009**

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

1) l'articolo 3 è così modificato:

a) il punto 10) è sostituito dal seguente:

«10) “autorità competente”: autorità competente come definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio CE n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...);

b) il punto 15) è sostituito dal seguente:

«15) “transito”: transito come definito all'articolo 3, punto 44), del regolamento (UE) 2017/...»;

2) gli articoli 45, 49 e 50 sono abrogati.

*Articolo 161***Modifiche del regolamento (CE) n. 1107/2009**

Il regolamento (CE) n. 1107/2009 è così modificato:

1) l'articolo 68 è così modificato:

a) il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri comunicano alla Commissione, entro il 31 agosto di ogni anno, una relazione in riferimento all'anno precedente sulla portata e sugli esiti dei controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità al presente regolamento.»;

b) il secondo e il terzo comma sono abrogati;

2) all'articolo 78, paragrafo 1, la lettera n) è abrogata.

*Articolo 162***Modifiche del regolamento (UE) n. 1151/2012**

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

1) l'articolo 36 è così modificato:

a) il titolo è sostituito dal seguente: «Contenuto dei controlli ufficiali»;

b) i paragrafi 1 e 2 sono abrogati;

c) al paragrafo 3 la frase introduttiva è sostituita dalla seguente:

«3. I controlli ufficiali svolti in conformità del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) comprendono:

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...).»;

2) l'articolo 37 è così modificato:

a) 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 4 del regolamento (UE) 2017/...; o

b) gli organismi delegati come definiti all'articolo 3, punto 5, del regolamento (UE) 2017/...»

b) al paragrafo 3, il primo comma è abrogato;

c) al paragrafo 4, i termini «ai paragrafi 1 e 2» sono sostituiti da: «al paragrafo 2»;

3) l'articolo 38 è abrogato;

4) l'articolo 39 è sostituito dal seguente:

«Articolo 39

#### **Organismi delegati che effettuano controlli in paesi terzi**

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". Tali organismi delegati 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.»

Articolo 163

#### **Modifiche del regolamento (UE) n. 652/2014**

Il regolamento (UE) n. 652/2014 è così modificato:

1) l'articolo 30, 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 93 del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*) e i centri di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 29 del regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*);

- b) i centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali di cui all'articolo 95 del regolamento (UE) 2017/...;
- c) i centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare di cui all'articolo 97 del regolamento (UE) 2017/...

- (\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/..., dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...).
- (\*\*) Regolamento (UE) 2016/1012 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alle condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alla riproduzione, agli scambi commerciali e all'ingresso nell'Unione di animali riproduttori di razza pura, di suini ibridi riproduttori e del loro materiale germinale, che modifica il regolamento (UE) n. 652/2014, le direttive 89/608/CEE e 90/425/CEE del Consiglio, e che abroga taluni atti in materia di riproduzione animale ("regolamento sulla riproduzione degli animali") (GU L 171 del 29.6.2016, pag. 66).;

2) è inserito l'articolo seguente:

«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 100 del regolamento (UE) 2017/... per i costi sostenuti per ottenere l'accREDITAMENTO secondo la norma EN ISO/IEC 17025 sui "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura" per l'uso di metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio al fine di verificare la conformità alle norme in materia di misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante.
2. Possono essere concesse sovvenzioni a un unico laboratorio nazionale di riferimento in ogni Stato membro per ogni laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la sanità delle piante, fino a tre anni dopo la designazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea.»

#### *Articolo 164*

#### **Modifiche del regolamento (UE) 2016/429 e relative disposizioni transitorie**

1. Il regolamento (UE) 2016/429 è così modificato:

1) l'articolo 4 è così modificato:

a) il punto 33) è sostituito dal seguente:

«33) "controllo ufficiale": qualsiasi forma di controllo eseguito conformemente al regolamento (UE) . 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*).

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009,(CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...);

b) il punto 51) è sostituito dal seguente:

«51) “Traces”: un elemento di sistema integrato in IMSOC di cui agli articoli da 131 a 136 del regolamento (UE) 2017/...»;

c) il punto 53) è sostituito dal seguente:

«53) “veterinario ufficiale”: un veterinario ufficiale come definito all'articolo 3, punto 32), del regolamento (UE) 2017/...»;

d) il punto 55) è sostituito dal seguente:

«55) “autorità competente”: l'autorità veterinaria centrale di uno Stato membro responsabile dell'organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali conformemente al presente regolamento e al regolamento (UE) 2017/..., ovvero qualsiasi altra autorità cui è stata delegata tale responsabilità»;

2) all'articolo 229, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli operatori responsabili della partita in questione presentano le partite di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale provenienti da paesi terzi o territori ai fini dei controlli ufficiali di cui all'articolo 47 del regolamento (UE) 2017/...»;

3) l'articolo 281 è abrogato.

2. Le seguenti disposizioni continuano ad applicarsi in relazione alle questioni disciplinate dal regolamento (UE) 2016/429, fino alla data di applicazione di tale regolamento:

a) l'articolo 9 della direttiva 89/662/CEE;

b) l'articolo 10 della direttiva 90/425/CEE;

c) l'articolo 18, paragrafi 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 8, della direttiva 91/496/CEE;

d) l'articolo 22, paragrafi 1, 3, 4, 5, 6 e 7, della direttiva 97/78/CE.

3. Visto l'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429 e nonostante la data di applicazione prevista in tale regolamento, ai fini dell'articolo 31, paragrafo 2, del presente regolamento, la condizione per la sua applicazione è considerata soddisfatta già a decorrere dal 14 dicembre 2019.

#### Articolo 165

### Modifiche del regolamento (UE) 2016/2031 e relative disposizioni transitorie

1. Il regolamento (UE) 2016/2031 è così modificato:

1) all'articolo 2, il punto 6) è sostituito dal seguente:

«6) “autorità competenti”: autorità competenti come definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio (\*);

(\*) Regolamento (UE) 2017/... del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) n. 2016/429 e (UE) 2016/2031, dei regolamenti del Consiglio (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 e delle direttive del Consiglio 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE, e che abroga i regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, le direttive del Consiglio 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE e decisione del Consiglio 92/438/CEE (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L ..., pag. ...).»;

2) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

**Conferma ufficiale da parte delle autorità competenti della presenza di un organismo nocivo da quarantena rilevante per l'Unione**

Qualora un'autorità competente sospetti o abbia ricevuto elementi di prova riguardanti la presenza di un organismo nocivo da quarantena rilevante per l'Unione o di un organismo nocivo soggetto alle misure adottate ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, in una parte del territorio del rispettivo Stato membro in cui non era precedentemente nota la presenza dell'organismo nocivo in questione, o in una partita di piante, prodotti vegetali o altri oggetti introdotta o destinata all'introduzione o allo spostamento nel territorio dell'Unione, essa adotta immediatamente tutte le misure necessarie per confermare, sulla base di una diagnosi di un laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2017/... ("confermare in via ufficiale"), se tale organismo nocivo sia o non sia presente.

In attesa della conferma ufficiale della presenza dell'organismo nocivo in questione, lo Stato membro interessato, se del caso, adotta misure fitosanitarie per eliminare il rischio di diffusione di tale organismo nocivo.

Il sospetto o gli elementi di prova di cui al primo comma del presente articolo possono basarsi su informazioni ricevute ai sensi degli articoli 14 e 15, o su qualsiasi altra fonte.;

3) all'articolo 11, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le notifiche di cui al primo paragrafo sono effettuate dall'autorità unica di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/... dello Stato membro interessato e attraverso il sistema di notificazione elettronica di cui all'articolo 103.»;

4) all'articolo 25, paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) I ruoli e le responsabilità degli organismi partecipanti alla sua esecuzione, in caso di presenza confermata o sospetta dell'organismo prioritario in questione, la catena di comando nonché le procedure di coordinamento degli interventi delle autorità competenti, delle altre autorità pubbliche di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/..., degli organismi delegati o delle persone fisiche partecipanti di cui all'articolo 28, paragrafo 1, di tale regolamento, dei laboratori e degli operatori professionali, compreso il coordinamento con gli Stati membri vicini e, se del caso, con i paesi terzi vicini.»;

5) all'articolo 41, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Qualora piante, prodotti vegetali o altri oggetti siano stati introdotti o spostati nel territorio dell'Unione in violazione del paragrafo 1 del presente articolo, gli Stati membri adottano le misure necessarie di cui all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/... e ne danno notifica alla Commissione e agli altri Stati membri attraverso il sistema elettronico per le notifiche di cui all'articolo 103.

Se del caso, tale notifica deve essere effettuata altresì al paese terzo dal quale le piante, i prodotti vegetali o gli altri oggetti sono stati introdotti nel territorio dell'Unione.»;

6) all'articolo 44, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. La Commissione svolge, se del caso, indagini nel paese terzo in questione e conformemente all'articolo 120 del regolamento (UE) 2017/... per verificare se siano soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere a) e b), del presente articolo.»;

7) all'articolo 49, paragrafo 6, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«In qualsiasi caso in cui l'introduzione di una pianta, di un prodotto vegetale o di altro oggetto nel territorio dell'Unione non è stata consentita oppure se il loro spostamento nel territorio dell'Unione è stato vietato in quanto lo Stato membro interessato ha ritenuto violato il divieto di cui al paragrafo 2 del presente articolo, secondo comma, lettera c), gli Stati membri ne danno notifica alla Commissione e agli altri Stati membri attraverso il sistema elettronico per le notifiche di cui all'articolo 103 del presente regolamento. Se del caso, tale notifica include le misure adottate dagli Stati membri nei confronti delle piante, dei prodotti vegetali o degli altri oggetti in questione a norma dell'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/...»;

8) all'articolo 76, i paragrafi 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

«4. Qualora il paese terzo non sia parte contraente dell'IPPC, l'autorità competente accetta solo i certificati fitosanitari rilasciati dalle autorità che sono competenti in conformità delle norme nazionali di tale paese terzo e sono state notificate alla Commissione. La Commissione informa gli Stati membri e gli operatori, attraverso il sistema elettronico per le notifiche di cui all'articolo 103, in conformità dell'articolo 132, lettera a), del regolamento (UE) 2017/..., delle notifiche ricevute.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 105 al fine di integrare il presente regolamento riguardo alle condizioni di accettazione di cui al primo comma del presente paragrafo, al fine di garantire l'affidabilità dei suddetti certificati.

5. I certificati fitosanitari in formato elettronico sono accettati solo se presentati attraverso l'IMSOC di cui all'articolo 131, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/... o nel quadro di uno scambio elettronico con detto sistema.»;

9) all'articolo 77, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. Se un certificato fitosanitario è stato rilasciato in conformità dell'articolo 71, paragrafi 1, 2 e 3, e l'autorità competente interessata conclude che le condizioni di cui all'articolo 76 non sono soddisfatte, essa annulla il certificato fitosanitario e assicura che non accompagni più le piante, i prodotti vegetali o gli altri oggetti in questione. In tal caso, e per quanto riguarda tali piante, prodotti vegetali o altri oggetti, l'autorità competente adotta una delle misure di cui all'articolo 66, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/...»;

10) all'articolo 91, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Gli operatori autorizzati che attuano un piano di gestione dei rischi connessi agli organismi nocivi che è stato approvato possono essere sottoposti a ispezioni con frequenza ridotta ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (UE) 2017/...»;

11) all'articolo 94, paragrafo 1, il primo comma è sostituito dal seguente:

«1. In deroga all'articolo 87 del presente regolamento, se una pianta, un prodotto vegetale o un altro oggetto introdotti nel territorio dell'Unione da un paese terzo necessitano, per lo spostamento nel territorio dell'Unione, di un passaporto delle piante ai sensi dell'articolo 79, paragrafo 1, e all'articolo 80, paragrafo 1, del presente regolamento, tale passaporto è rilasciato se i controlli ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/... riguardanti la sua introduzione sono stati ultimati in modo soddisfacente e hanno condotto alla conclusione che le piante, i prodotti vegetali o gli altri oggetti interessati soddisfano le prescrizioni sostanziali per il rilascio di un passaporto delle piante ai sensi dell'articolo 85 del presente regolamento e, se del caso, dell'articolo 86, del presente regolamento.»;

12) all'articolo 100, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. I certificati fitosanitari in formato elettronico per l'esportazione sono presentati attraverso l'IMSOC o mediante uno scambio elettronico con esso.»;

13) l'articolo 101, paragrafo 6, è sostituito dal seguente:

«6. I certificati fitosanitari in formato elettronico per la riesportazione sono presentati attraverso l'IMSOC o mediante uno scambio elettronico con esso.»;

14) l'articolo 102, paragrafo 4, è sostituito dal seguente:

«4. Il certificato di pre-esportazione accompagna le piante, i prodotti vegetali e altri oggetti in questione durante lo spostamento nel territorio dell'Unione, a meno che le informazioni ivi contenute siano scambiate tra gli Stati membri interessati attraverso l'IMSOC.»;

15) l'articolo 103 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 103*

**Introduzione di un sistema elettronico di trasmissione delle notifiche**

La Commissione istituisce un sistema elettronico per la trasmissione delle notifiche da parte degli Stati membri.

Tale sistema è collegato e compatibile con l'IMSOC.»;

16) all'articolo 109, il paragrafo 1, è sostituito dal seguente:

«La direttiva 2000/29/CE è abrogata, fatto salvo l'articolo 165, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2017/....»

2. Gli articoli pertinenti della direttiva 2000/29/CE continuano ad applicarsi in relazione alle questioni disciplinate dall'articolo 47, paragrafo 2, dall'articolo 48, dall'articolo 51, lettere b), c) e d), dall'articolo 53, paragrafo 1, lettera a), dall'articolo 54, paragrafi 1 e 3, e dall'articolo 58, lettera a), del presente regolamento invece di queste ultime disposizioni, fino al 14 dicembre 2022 o a una data anteriore, successiva alla data di applicazione del presente regolamento, stabilita nell'atto delegato adottato ai sensi del paragrafo 3 del presente articolo.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 144 del presente regolamento, al fine di emendare il presente regolamento riguardo alla data di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

4. Fatti salvi i paragrafi 2 e 3 del presente articolo e la data di applicazione di cui all'articolo 167, paragrafo 1, la Commissione adotta gli atti delegati di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettere a) ed e), per quanto riguarda le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c), al più tardi 12 mesi prima della data della loro applicazione.

*Articolo 166*

**Misure transitorie per l'adozione di atti delegati e di esecuzione**

Fatte salve le date di applicazione di cui all'articolo 167 e le disposizioni transitorie di cui al presente capo, alla Commissione è conferito il potere di adottare gli atti delegati e di esecuzione previsti dal presente regolamento a decorrere dal 28 aprile 2017. Tali atti si applicano a decorrere dalla data di applicazione in conformità dell'articolo 167, fatte salve le norme transitorie di cui al presente capo.

*Articolo 167*

**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 4, esso si applica a decorrere dal 14 dicembre 2019.

2. Nel settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), all'articolo 34, paragrafi 1, 2 e 3, all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e all'articolo 37, paragrafo 5, si applica dal 29 aprile 2022.

3. Gli articoli da 92 a 101 del presente regolamento si applicano dal 28 aprile 2018, invece degli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 882/2004, abrogato dal presente regolamento.

4. L'articolo 163 si applica dal 28 aprile 2017.



Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il 15 marzo 2017

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

...

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

...

---

## ALLEGATO I

**TERRITORI DI CUI ALL'ARTICOLO 3, PUNTO 40), 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
  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 di Croazia
  12. Il territorio della Repubblica italiana
  13. Il territorio della Repubblica di Cipro
  14. Il territorio della Repubblica di Lettonia
  15. Il territorio della Repubblica di Lituania
  16. Il territorio del Granducato di Lussemburgo
  17. Il territorio dell'Ungheria.
  18. Il territorio della Repubblica di Malta
  19. Il territorio del Regno dei Paesi Bassi in Europa
  20. Il territorio della Repubblica d'Austria
  21. Il territorio della Repubblica di Polonia
  22. Il territorio della Repubblica portoghese
  23. Il territorio della Romania
  24. Il territorio della Repubblica di Slovenia
  25. Il territorio della Repubblica slovacca
  26. Il territorio della Repubblica di Finlandia
  27. Il territorio del Regno di Svezia
  28. Il territorio del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord
-

## 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, prove e diagnosi 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
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 stabilite dalla 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. Azioni 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. Dovrebbe essere data preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.
  4. Nei casi in cui i metodi di analisi possano essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, tali metodi dovrebbero 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 dovrebbero essere enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'ISO.
-

## ALLEGATO IV

## CAPO I

**Tariffe o diritti per controlli ufficiali su partite di animali e merci che entrano nell'Unione**

- I. 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, o
  - 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate; o
- b) Altre specie animali:
- 55 EUR per partita, fino a 46 tonnellate, o
  - 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate;
- II. PARTITE DI CARNI
- 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e
  - 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, o
  - 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.
- III. PARTITE DI PRODOTTI DELLA PESCA
- a) Prodotti della pesca non alla rinfusa:
- i) 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e
  - ii) 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, o
  - iii) 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate;
- b) Prodotti della pesca trasportati come carico alla rinfusa:
- i) 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 500 tonnellate,
  - ii) 1 200 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca superiore a 500 tonnellate e fino a 1 000 tonnellate,
  - iii) 2 400 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca superiore a 1 000 tonnellate e fino a 2 000 tonnellate,
  - iv) 3 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca superiore a 2 000 tonnellate.
- IV. PARTITE DI PRODOTTI A BASE DI CARNE, DI CARNI DI POLLAME, SELVAGGINA SELVATICA, CONIGLIO O SELVAGGINA DI ALLEVAMENTO
- a) 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e
  - b) 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure
  - c) 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate;
- V. 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:
- i) 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate, e
  - ii) 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, oppure
  - iii) 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.

- b) Altri prodotti di origine animale destinati al consumo umano trasportati come carico alla rinfusa:
- i) 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 500 tonnellate,
  - ii) 1 200 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 500 tonnellate e fino a 1 000 tonnellate,
  - iii) 2 400 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 1 000 tonnellate e fino a 2 000 tonnellate,
  - iv) 3 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 2 000 tonnellate.

VI. 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:
- i) 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate,
  - ii) 9 EUR per tonnellata supplementare, fino a 46 tonnellate, o
  - iii) 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:
- i) 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti fino a 500 tonnellate,
  - ii) 1 200 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 500 tonnellate e fino a 1 000 tonnellate,
  - iii) 2 400 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 1 000 tonnellate e fino a 2 000 tonnellate,
  - iv) 3 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti superiore a 2 000 tonnellate.

VII. 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.

VIII. 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:
- i) 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,
  - ii) 14 EUR per partite di dimensioni maggiori.
- c) Per i controlli fitosanitari secondo le seguenti specifiche:
- i) talle, 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 tariffa massima per partita,
  - ii) 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 tariffa massima per partita,
  - iii) 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 tariffa massima per partita,

- iv) 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 tariffa massima per partita,
- v) altre piante destinate alla piantagione, non altrove specificate in questo punto:
  - 17,5 EUR per partita, fino a 5 000 unità,
  - 0,18 EUR per partita ogni 100 unità aggiuntive,
  - 140 EUR come tariffa massima per partita,
- vi) 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 tariffa massima per partita,
- vii) 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 tariffa massima per partita,
- viii) 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 tariffa massima per partita.
- ix) 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 tariffa massimo per partita,
- x) 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,
- xi) 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,
- xii) 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,
- xiii) 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 tariffa massima per partita,



xiv) 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 tariffa massima per partita,

xv) Altri vegetali o prodotti vegetali non altrove specificati in questo punto:

- 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, nei laboratori di sezionamento, nei laboratori di lavorazione della selvaggina, della produzione di latte e della produzione e immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura***

#### I. TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI NEI MACELLI

a) Carni bovine:

- i) bovini adulti: 5 EUR/capo,
- ii) bovini giovani: 2 EUR/capo,

b) carni equine: 3 EUR/capo,

c) carni suine: animali con carcassa di peso:

- i) inferiore a 25 kg: 0,5 EUR/capo,
- ii) pari o superiore a 25 kg: 1 EUR/capo,

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

- i) inferiore a 12 kg: 0,15 EUR/capo,
- ii) pari o superiore a 12 kg: 0,25 EUR/capo,

e) carni di pollame:

- i) pollame del genere Gallus e faraone: 0,005 EUR/capo,
- ii) anatre e oche: 0,01 EUR/capo,
- iii) tacchini: 0,025 EUR/capo,
- iv) carni di conigli di allevamento: 0,005 EUR/capo,
- v) quaglie e pernici 0,002 EUR/capo.

#### II. TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI NEI LABORATORI DI SEZIONAMENTO

Per tonnellata di carne:

- a) carni bovine, suine, equine, ovine e caprine: 2 EUR,
- b) carni di pollame e di conigli di allevamento: 1,5 EUR,
- c) carni di selvaggina di allevamento e selvatica:
  - piccola selvaggina di penna e di pelo: 1,5 EUR,
  - ratiti (struzzo, emù, nandù): 3 EUR,
  - cinghiali e ruminanti: 2 EUR.

## III. 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:
  - i) cinghiali: 1,5 EUR/capo,
  - ii) ruminanti: 0,5 EUR/capo.

## IV. TARIFFE O DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE DI LATTE

- a) 1 EUR per 30 tonnellate
- e
- b) 0,5 EUR per tonnellata supplementare.

## V. TARIFFE E DIRITTI PER CONTROLLI UFFICIALI DELLA PRODUZIONE E IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI DELLA PESCA E DELL'ACQUICOLTURA

- a) Prima immissione in commercio di prodotti della pesca e dell'acquicoltura:
    - i) 1 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese;
    - ii) 0,5 EUR per tonnellata supplementare.
  - b) Prima vendita nel mercato del pesce
    - i) 0,5 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese;
    - ii) 0,25 EUR per tonnellata supplementare;
  - c) Prima vendita in caso di mancanza o insufficienza del grado di freschezza e/o delle dimensioni:
    - i) 1 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese;
    - ii) 0,5 EUR per tonnellata supplementare.
-

## ALLEGATO V

## TAVOLA DI CONCORDANZA DI CUI ALL'ARTICOLO 146, PARAGRAFO 2

## 1. Regolamento (CE) n. 882/2004

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1, primo comma	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 1, paragrafo 2
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 1, paragrafo 4
Articolo 1, paragrafo 3	—
Articolo 1, paragrafo 4	—
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 10
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 9, paragrafo 6
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 9, paragrafo 6
Articolo 3, paragrafo 6	Articolo 9, paragrafo 7
Articolo 3, paragrafo 7	—
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 1, lettere a), c), d), e), f), g) e i)
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 4, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 5, paragrafo 5
Articolo 4, paragrafo 6	Articolo 6, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 7	—
Articolo 5, paragrafo 1, primo comma	Articolo 28, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 1, secondo comma	—
Articolo 5, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 31, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 2, lettere a), b), c) e f)	Articolo 29
Articolo 5, paragrafo 2, lettera d)	—
Articolo 5, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 32
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 33
Articolo 5, paragrafo 4	—
Articolo 6	Articolo 5, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 1, primo comma	Articolo 11, paragrafo 1, primo comma
Articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, lettera a)	Articolo 11, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, lettera b)	—
Articolo 7, paragrafo 2, prima frase	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2, seconda frase	—
Articolo 7, paragrafo 2, terza frase	—

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 1, lettera h)
Articolo 8, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 4	—
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 13, paragrafo 1, primo comma
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 13, paragrafo 1, secondo comma
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 13, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 14
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 34, paragrafi 1 e 2
Articolo 11, paragrafo 2	—
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 34, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 34, paragrafo 6
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 35, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 6	Articolo 35, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 7	Articolo 34, paragrafo 5
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 37, paragrafo 1
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 37, paragrafo 4, lettera e)
Articolo 12, paragrafo 3	Articolo 37, paragrafo 5, lettera c)
Articolo 12, paragrafo 4	Articolo 39, paragrafo 2
Articolo 13	Articolo 115
Articolo 14, paragrafo 1	—
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 45, paragrafo 3
Articolo 14, paragrafo 3	—
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 44, paragrafo 1, prima frase
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 44, paragrafi 3 e 5
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 44, paragrafi 3 e 5
Articolo 15, paragrafo 4	—
Articolo 15, paragrafo 5	Articolo 47, paragrafo 1, lettera d), articolo 47, paragrafo 2, lettera b) e articolo 54, paragrafo 4, prima frase
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 45, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 2	Articolo 44, paragrafo 2
Articolo 16, paragrafo 3, prima frase	Articolo 45, paragrafo 2
Articolo 16, paragrafo 3, seconda frase	Articolo 34, paragrafo 5
Articolo 17, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 59, paragrafo 1
Articolo 17, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 56, paragrafo 1, articolo 56, paragrafo 3, lettera a) e paragrafo 4, e articolo 58
Articolo 17, paragrafo 2	—
Articolo 18	Articolo 65, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 66, paragrafi 1 e 3

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 19, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 67
Articolo 19, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 66, paragrafo 6
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 66, paragrafo 5
Articolo 19, paragrafo 4	Articolo 7
Articolo 20	Articolo 71
Articolo 21, paragrafo 1	Articolo 72, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 2	Articolo 69
Articolo 21, paragrafo 3	Articolo 66, paragrafo 1
Articolo 21, paragrafo 4	Articolo 66, paragrafo 5
Articolo 22	Articolo 66, paragrafo 7, articolo 67, ultima frase, e articolo 69, paragrafo 4
Articolo 23, paragrafo 1	Articolo 73, paragrafo 1
Articolo 23, paragrafo 2	Articolo 73, paragrafo 2, e articolo 74
Articolo 23, paragrafo 3	Articolo 73, paragrafo 3
Articolo 23, paragrafo 4	Articolo 73, paragrafo 2
Articolo 23, paragrafo 5	Articolo 73, paragrafo 4, lettera a)
Articolo 23, paragrafo 6	Articolo 73, paragrafo 2, lettera c), e paragrafo 4, lettera b)
Articolo 23, paragrafo 7	Articolo 74
Articolo 23, paragrafo 8	Articolo 74
Articolo 24, paragrafo 1	Articolo 75, paragrafo 1
Articolo 24, paragrafo 2	Articolo 57
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 46
Articolo 24, paragrafo 4	Articolo 76
Articolo 25, paragrafo 1	—
Articolo 25, paragrafo 2, lettera a)	—
Articolo 25, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 77, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 77, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 48, lettere c) e d), e articolo 77, paragrafo 1, lettere e) e k)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera e)	—
Articolo 25, paragrafo 2, lettera f)	Articolo 70
Articolo 25, paragrafo 2, lettera g)	Articolo 77, paragrafo 1, lettera h)
Articolo 25, paragrafo 2, lettera h)	Articolo 46, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 26	Articolo 78, paragrafo 1
Articolo 27, paragrafo 1	Articolo 80
Articolo 27, paragrafo 2	Articolo 79
Articolo 27, paragrafo 3	—
Articolo 27, paragrafo 4	Articolo 79, paragrafo 1
Articolo 27, paragrafo 5	—
Articolo 27, paragrafo 6	—
Articolo 27, paragrafo 7	—

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 27, paragrafo 8	Articolo 84, paragrafo 2
Articolo 27, paragrafo 9	Articolo 83, paragrafo 2
Articolo 27, paragrafo 10	—
Articolo 27, paragrafo 11	Articolo 84, paragrafo 1
Articolo 27, paragrafo 12, prima frase	Articolo 85
Articolo 27, paragrafo 12, seconda frase	—
Articolo 28	—
Articolo 29	—
Articolo 30, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 87
Articolo 30, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 90, lettera a)
Articolo 30, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 88, paragrafo 2
Articolo 30, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 90, lettere b) e f)
Articolo 30, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 90, lettera c)
Articolo 30, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 90, lettera d)
Articolo 30, paragrafo 1, lettera g)	Articolo 90, lettera e)
Articolo 30, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 89, paragrafo 1, lettera f)
Articolo 30, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 89, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 30, paragrafo 3	—
Articolo 31	—
Articolo 32, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera f)
Articolo 32, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera h)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 94, paragrafo 2, lettere a), c) e d)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera i)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera h)
Articolo 32, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 3	Articolo 93, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera a)	Articolo 93, paragrafo 3, lettera c)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera b)	Articolo 93, paragrafo 3, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera c)	Articolo 93, paragrafo 3, lettera d)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera d)	Articolo 8
Articolo 32, paragrafo 4, lettera e)	Articolo 93, paragrafo 3, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera f)	Articolo 94, paragrafo 2, lettera k), punto iii)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera g)	Articolo 93, paragrafo 3, lettera e)
Articolo 32, paragrafo 4, lettera h)	Articolo 93, paragrafo 3, lettera f)

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 32, paragrafo 5	Articolo 99, paragrafo 1
Articolo 32, paragrafo 6	Articolo 99, paragrafo 2
Articolo 32, paragrafo 7	—
Articolo 32, paragrafo 8, prima frase	Articolo 99, paragrafo 3
Articolo 32, paragrafo 8, seconda frase	Articolo 99, paragrafo 4
Articolo 32, paragrafo 9	—
Articolo 33, paragrafo 1	Articolo 100, paragrafo 1
Articolo 33, paragrafo 2	Articolo 101, paragrafo 1
Articolo 33, paragrafo 3	Articolo 100, paragrafo 2
Articolo 33, paragrafo 4	Articolo 100, paragrafo 4
Articolo 33, paragrafo 5	Articolo 100, paragrafo 5
Articolo 33, paragrafo 6	Articolo 101, paragrafo 2
Articolo 33, paragrafo 7	—
Articolo 34, paragrafo 1	Articolo 102, paragrafo 1
Articolo 34, paragrafo 2	Articolo 102, paragrafi 1 e 2
Articolo 34, paragrafo 3	Articolo 102, paragrafo 3
Articolo 35, paragrafo 1	Articolo 103, paragrafo 1
Articolo 35, paragrafo 2	Articolo 103, paragrafo 3
Articolo 35, paragrafo 3	Articolo 103, paragrafo 2
Articolo 35, paragrafo 4	—
Articolo 36, paragrafo 1	Articolo 104, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 36, paragrafo 2, prima frase	—
Articolo 36, paragrafo 2, seconda frase	Articolo 104, paragrafo 2
Articolo 36, paragrafo 3, primo comma	Articolo 104, paragrafo 3, prima frase
Articolo 36, paragrafo 3, secondo comma	—
Articolo 36, paragrafo 3, terzo comma, prima frase	Articolo 104, paragrafo 3, lettera c)
Articolo 36, paragrafo 3, terzo comma, seconda frase	Articolo 104, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 36, paragrafo 4	Articolo 104, paragrafo 3, lettera a)
Articolo 37, paragrafo 1	Articolo 105, paragrafo 1
Articolo 37, paragrafo 2	Articolo 105, paragrafo 2
Articolo 38, paragrafo 1	Articolo 106, paragrafo 1
Articolo 38, paragrafo 2	Articolo 106, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 38, paragrafo 3	Articolo 106, paragrafo 3
Articolo 39, paragrafo 1	Articolo 107, paragrafo 1
Articolo 39, paragrafo 2	Articolo 107, paragrafo 2
Articolo 40, paragrafo 1	Articolo 108, paragrafo 1
Articolo 40, paragrafo 2	—
Articolo 40, paragrafo 3	Articolo 108, paragrafo 2
Articolo 40, paragrafo 4	—

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 41	Articolo 109, paragrafo 1
Articolo 42, paragrafo 1, lettera a)	—
Articolo 42, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 111, paragrafo 2
Articolo 42, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 111, paragrafo 3
Articolo 42, paragrafo 2	Articolo 110, paragrafo 2
Articolo 42, paragrafo 3	Articolo 111, paragrafo 2
Articolo 43, paragrafo 1, prima frase	—
Articolo 43, paragrafo 1, seconda frase	—
Articolo 43, paragrafo 1, lettera a)	—
Articolo 43, paragrafo 1, lettera b)	—
Articolo 43, paragrafo 1, lettera c)	—
Articolo 43, paragrafo 1, lettere da d) a j)	—
Articolo 43, paragrafo 1, lettera k)	—
Articolo 43, paragrafo 2	—
Articolo 44, paragrafo 1	Articolo 113, paragrafo 1
Articolo 44, paragrafo 2	—
Articolo 44, paragrafo 3	Articolo 113, paragrafo 1
Articolo 44, paragrafo 4, primo comma, prima frase	Articolo 114, paragrafo 1
Articolo 44, paragrafo 4, primo comma, seconda frase	Articolo 114, paragrafo 2
Articolo 44, paragrafo 5	—
Articolo 44, paragrafo 6	Articolo 114, paragrafo 1
Articolo 45, paragrafo 1	Articolo 116, paragrafi 1, 2 e 4
Articolo 45, paragrafo 2	Articolo 116, paragrafo 3
Articolo 45, paragrafo 3	Articolo 117
Articolo 45, paragrafo 4	Articolo 118
Articolo 45, paragrafo 5	Articolo 119
Articolo 45, paragrafo 6	—
Articolo 46, paragrafo 1, prima frase	Articolo 120, paragrafo 1
Articolo 46, paragrafo 1, seconda frase	Articolo 120, paragrafo 4
Articolo 46, paragrafo 1, terza frase	Articolo 120, paragrafo 2
Articolo 46, paragrafo 2	Articolo 120, paragrafo 3
Articolo 46, paragrafo 3	Articolo 121
Articolo 46, paragrafo 4	—
Articolo 46, paragrafo 5	—
Articolo 46, paragrafo 6	Articolo 122
Articolo 46, paragrafo 7	Articolo 123
Articolo 47, paragrafo 1	Articolo 125, paragrafo 1, lettere da a) a e)
Articolo 47, paragrafo 2	Articolo 125, paragrafo 2
Articolo 47, paragrafo 3	Articolo 125, paragrafo 1, lettere f) e g)



Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Articolo 47, paragrafo 4	—
Articolo 47, paragrafo 5	—
Articolo 48, paragrafo 1	Articolo 126, paragrafo 1
Articolo 48, paragrafo 2	Articolo 126, paragrafo 2
Articolo 48, paragrafo 3	Articolo 127, paragrafi 1 e 2
Articolo 48, paragrafo 4	Articolo 127, paragrafo 3
Articolo 48, paragrafo 5, prima frase	Articolo 127, paragrafo 3, lettera f)
Articolo 48, paragrafo 5, seconda e terza frase	—
Articolo 49	Articolo 129
Articolo 50	—
Articolo 51, paragrafo 1	Articolo 130, paragrafi 1 e 2
Articolo 51, paragrafo 2	Articolo 130, paragrafo 3
Articolo 51, paragrafo 3	—
Articolo 52	Articolo 124
Articolo 53	Articolo 112
Articolo 54, paragrafo 1	Articolo 138, paragrafo 1
Articolo 54, paragrafo 2	Articolo 138, paragrafo 2
Articolo 54, paragrafo 3	Articolo 138, paragrafo 3
Articolo 54, paragrafo 4	Articolo 105, paragrafo 1
Articolo 54, paragrafo 5	Articolo 138, paragrafo 4
Articolo 55, paragrafo 1	Articolo 139, paragrafo 1
Articolo 55, paragrafo 2	Articolo 139, paragrafo 1
Articolo 56, paragrafo 1	Articolo 141, paragrafo 1
Articolo 56, paragrafo 2, lettera a)	—
Articolo 56, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 141, paragrafo 2
Articoli da 57 a 61	—
Articolo 62	Articolo 145
Articolo 63, paragrafo 1	—
Articolo 63, paragrafo 2	Articolo 25
Articolo 64, primo comma	Articolo 142, paragrafo 1
Articolo 64, punto 1	Articolo 142, paragrafo 1
Articolo 64, punto 2	Articolo 142, paragrafo 2
Articolo 65	—
Articolo 66	—
Articolo 67	—
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Allegato II
Allegato III	Allegato III
Allegato IV	—

Regolamento (CE) n. 882/2004	Presente regolamento
Allegato V	—
Allegato VI	Articolo 81 e articolo 82, paragrafo 2
Allegato VII	—
Allegato VIII	—

## 2. Direttiva 96/23/CE

Direttiva 96/23/CE	Presente regolamento
Articolo 1	—
Articolo 2, lettera a)	Articolo 19
Articolo 2, lettera b)	—
Articolo 2, lettera c)	Articolo 19
Articolo 2, lettera d)	Articolo 3, punto 3
Articolo 2, lettera e)	Articolo 19
Articolo 2, lettera f)	Articolo 37, paragrafo 1
Articolo 2, lettera g)	—
Articolo 2, lettera h)	Articolo 19
Articolo 2, lettera i)	—
Articolo 3	Articolo 9, paragrafi 1 e 2, articolo 19, articolo 109, paragrafo 1, e articolo 112
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2, lettera a), articolo 109, paragrafo 2, e articolo 113
Articolo 4, paragrafo 3	—
Articolo 5	Articolo 111, paragrafi 2 e 3, articolo 113, paragrafo 1, lettera a), e articolo 110, paragrafo 2
Articolo 6	Articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b)
Articolo 7	Articolo 110, paragrafo 2
Articolo 8, paragrafo 1	—
Articolo 8, paragrafo 2	—
Articolo 8, paragrafi 3, 4 e 5	Articoli 11, 113 e 114
Articolo 9, lettera A	—
Articolo 9, lettera B	—
Articolo 10	Articolo 15
Articolo 11, paragrafi 1 e 2	Articoli 9 e 10
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articoli 137 e articolo 138
Articolo 12, primo comma	Articolo 9, paragrafo 4
Articolo 12, secondo comma	Articolo 15
Articolo 13	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articoli 137 e articolo 138
Articolo 14, paragrafo 1	Articoli 100 e 101
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 93

Direttiva 96/23/CE	Presente regolamento
Articolo 15, paragrafo 1, primo comma	Articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b)
Articolo 15, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 34, paragrafo 6
Articolo 15, paragrafo 1, terzo comma	—
Articolo 15, paragrafo 2, primo comma	Articolo 34, paragrafo 6
Articolo 15, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 35, paragrafo 3
Articolo 15, paragrafo 3, primo, secondo e terzo comma	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138
Articolo 15, paragrafo 3, quarto comma	Articoli da 65 a 72
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 105, paragrafo 1, articolo 108, paragrafo 1, e articolo 138
Articolo 16, paragrafi 2 e 3	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138
Articolo 17	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138
Articolo 18	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138
Articolo 19	Articolo 138, paragrafo 4
Articolo 20, paragrafo 1	Articoli da 102 a 108
Articolo 20, paragrafo 2, primo comma	Articolo 106, paragrafi 1 e 2
Articolo 20, paragrafo 2, secondo comma	Articolo 106, paragrafo 3
Articolo 20, paragrafo 2, terzo e quarto comma	Articolo 108, paragrafo 1
Articolo 20, paragrafo 2, quinto e sesto comma	Articolo 108, paragrafo 2
Articolo 21	Articoli 116, 117 e 119
Articolo 22	Articolo 137
Articolo 23	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138
Articolo 24, paragrafi 1 e 2	Articolo 18, paragrafo 2, lettera d), articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138
Articolo 24, paragrafo 3	Articolo 18, paragrafo 2, lettera d), articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138
Articolo 25	Articolo 19, paragrafo 2, lettera c), e articolo 138, paragrafo 2
Articolo 26	Articolo 7
Articolo 27	Articolo 139
Articolo 28	Articolo 139
Articolo 29, paragrafi 1 e 2	Articoli 125, 126, 127 e 129
Articolo 29, paragrafo 3	Articoli da 47 a 64
Articolo 29, paragrafo 4	Articolo 113, paragrafo 1
Articolo 30, paragrafi 1 e 2	Articoli da 65 a 72
Articolo 30, paragrafo 3	Articolo 129, paragrafo 3
Articolo 31	Articoli da 78 a 85
Articolo 33	Articolo 145
Articolo 34	Articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b)
Articolo 35	—
Articolo 36	—

Direttiva 96/23/CE	Presente regolamento
Articolo 37	—
Articolo 38	—
Articolo 39	—
Allegato I	Articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b)
Allegato II	Articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b)
Allegato III	Articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b)
Allegato IV	Articolo 19, paragrafo 2, lettere a) e b)

## 3. Direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE

Direttiva 89/662/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	—
Articolo 2, punti 1, 2 e 3	—
Articolo 2, punto 4	Articolo 3, punto 3
Articolo 2, punto 5	Articolo 3, punto 32
Articolo 3, paragrafo 1, primo e secondo comma	—
Articolo 3, paragrafo 1, terzo comma	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 1, quarto comma	Articolo 137, paragrafi 2 e 3, e articolo 138
Articolo 3, paragrafo 2	—
Articolo 3, paragrafo 3	—
Articolo 4, paragrafo 1, prima frase	Articolo 9, paragrafo 1, e articoli 10, 137 e 138
Articolo 4, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 9, paragrafo 6, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 1, secondo trattino	—
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 139
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), primo comma	Articolo 9
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), secondo comma	Articolo 137, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b)	—
Articolo 5, paragrafo 2	—
Articolo 5, paragrafo 3, lettere a), b) e d)	—
Articolo 5, paragrafo 3, lettera c)	Articolo 9, paragrafo 7
Articolo 5, paragrafi 4 e 5	—
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 49
Articolo 6, paragrafo 2	—
Articolo 7, paragrafo 1	Articoli da 102 a 108 e articolo 138
Articolo 7, paragrafo 2	—
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli da 102 a 108
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 7 e articolo 138, paragrafo 3
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 138, paragrafo 4
Articolo 9	—
Articolo 10	Articolo 4, paragrafo 1

Direttiva 89/662/CEE	Presente regolamento
Articolo 11	Articoli 10, 14 e 15
Articolo 12	—
Articolo 13	—
Articolo 14	—
Articolo 15	—
Articolo 16, paragrafo 1	Articolo 113, paragrafo 1
Articolo 16, paragrafo 2	—
Articolo 16, paragrafo 3	Articolo 113, paragrafo 2
Articolo 17	Articolo 145
Articolo 18	Articolo 145
Articolo 19	—
Articolo 20	—
Articolo 22	—
Articolo 23	—
Allegato A	—
Allegato B	—
Direttiva 90/425/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	—
Articolo 2, punti da 1 a 5	—
Articolo 2, punto 6	Articolo 3, punto 3
Articolo 2, punto 7	Articolo 3, punto 32
Articolo 3, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 9, articolo 137, paragrafi 2 e 3, e articolo 138
Articolo 3, paragrafo 4	—
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 9
Articolo 4, paragrafo 2	—
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 139
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), primo comma	Articolo 9
Articolo 5, paragrafo 1, lettera a), secondo comma	Articolo 137, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punto i), primo comma	—
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punto i), secondo comma	Articolo 9
Articolo 5, paragrafo 1, lettera b), punti ii), iii) e iv)	—
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a), primo comma	Articolo 9, paragrafo 7
Articolo 5, paragrafo 2, lettera a), secondo e terzo comma	—
Articolo 5, paragrafo 2, lettera b)	—
Articolo 5, paragrafo 3	—
Articolo 6	—

Direttiva 90/425/CEE	Presente regolamento
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 49
Articolo 7, paragrafo 2	—
Articolo 8, paragrafo 1	Articoli da 102 a 108, e articolo 138
Articolo 8, paragrafo 2	—
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli da 102 a 108
Articolo 9, paragrafo 2	Articolo 7 e articolo 138, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 138, paragrafo 4
Articolo 9, paragrafo 4	—
Articolo 10	—
Articolo 11	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 12	—
Articolo 13	Articoli 10, 14 e 15
Articolo 14	—
Articolo 15	—
Articolo 16	—
Articolo 17	Articolo 145
Articolo 18	Articolo 145
Articolo 19	Articolo 145
Articolo 20	Articoli 131, 132, 133 e 134
Articolo 21	—
Articolo 22, paragrafo 1	Articolo 113, paragrafo 1
Articolo 22, paragrafo 2	—
Articolo 22, paragrafo 3	Articolo 113, paragrafo 2
Articolo 23	—
Articolo 24	—
Articolo 26	—
Articolo 27	—
Allegato A	—
Allegato B	—
Allegato C	—

## 4. Direttive 97/78/CE e 91/496/CEE

Direttiva 97/78/CE	Presente regolamento
Articolo 1	—
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 2, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 3, punto 19
Articolo 2, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 3, punto 41
Articolo 2, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 3, punto 42
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 3, punto 43

Direttiva 97/78/CE	Presente regolamento
Articolo 2, paragrafo 2, lettera e)	—
Articolo 2, paragrafo 2, lettera f)	Articolo 3, punto 37
Articolo 2, paragrafo 2, lettera g)	Articolo 3, punto 38
Articolo 2, paragrafo 2, lettera h)	—
Articolo 2, paragrafo 2, lettera i)	—
Articolo 2, paragrafo 2, lettera j)	—
Articolo 2, paragrafo 2, lettera k)	Articolo 3, punto 3
Articolo 3, paragrafi 1 e 2	Articolo 47, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 15 e articolo 56, paragrafi 1 e 3
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 57
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 47, paragrafi 2 e 3, e articolo 58
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 49, paragrafo 2
Articolo 4, paragrafo 2	—
Articolo 4, paragrafi 3 e 4	Articolo 49, paragrafi 1, 2 e 3, e articolo 52
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 52
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 56, paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 4
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 50, paragrafo 4
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 50, paragrafi 2 e 3
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 58
Articolo 6, paragrafo 1, lettera a), primo comma	Articolo 64, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 1, lettera a), secondo comma	Articolo 64, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafo 1, lettera b)	—
Articolo 6, paragrafo 2	Articoli 59 e 62
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 63
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 60, paragrafo 1, e articolo 63, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 5	—
Articolo 6, paragrafo 6	Articolo 60, paragrafo 2, articolo 62, paragrafo 3, articolo 63, paragrafo 5, e articolo 64, paragrafi 2 e 4
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 50, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 49, paragrafi 1, 2 e 3, e articolo 52
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 57
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 50, paragrafo 2, articolo 55 e articolo 56, paragrafo 4
Articolo 7, paragrafo 5	—
Articolo 7, paragrafo 6	Articoli 52 e 58
Articolo 8, paragrafo 1	—
Articolo 8, paragrafo 2	Articolo 77, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 8, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7	Articolo 77, paragrafo 2
Articolo 9	Articolo 51, paragrafo 1, lettere b) e c)
Articolo 10, paragrafi 1, 2 e 4	Articolo 54, paragrafo 2
Articolo 10, paragrafo 3	—

Direttiva 97/78/CE	Presente regolamento
Articolo 11	Articolo 51, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 12	Articolo 48, lettera h), e articolo 77, paragrafo 1, lettera k)
Articolo 13	Articolo 77, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 14	—
Articolo 15	Articolo 77, paragrafo 1, lettera h)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 48, lettera d)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 48, lettera e)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 48, lettera c)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 48, lettera g)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera e)	Articolo 48, lettera a)
Articolo 16, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 48, lettera b)
Articolo 16, paragrafo 2	—
Articolo 16, paragrafo 3	—
Articolo 16, paragrafo 4	Articolo 77 paragrafo 1, lettere c) e f)
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 66, paragrafo 3
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 66, paragrafi 1, 2 e 3
Articolo 17, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 66, paragrafo 3, lettera b), e articoli 69 e 72
Articolo 17, paragrafo 2, lettera a), primo trattino	—
Articolo 17, paragrafo 2, lettera a), secondo trattino	Articolo 68, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 17, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 69
Articolo 17, paragrafo 3	Articolo 65, paragrafi 4, 5 e 6
Articolo 17, paragrafo 4	—
Articolo 17, paragrafo 5	Articolo 66, paragrafo 7, e articolo 69, paragrafo 4
Articolo 17, paragrafo 6	—
Articolo 17, paragrafo 7	Articolo 65, paragrafo 6, articolo 70 e articolo 71, paragrafo 3
Articolo 18	Articolo 64, paragrafo 2
Articolo 19, paragrafo 1	Articolo 77, paragrafo 1, lettera g)
Articolo 19, paragrafo 2	Articolo 77, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 19, paragrafo 3	Articolo 64, paragrafo 3, lettera a), e articolo 64, paragrafo 4
Articolo 20, paragrafo 1	Articolo 65
Articolo 20, paragrafo 2	—
Articolo 22, paragrafo 1	—
Articolo 22, paragrafo 2	Articolo 67
Articolo 22, paragrafo 3	—
Articolo 22, paragrafo 4	—
Articolo 22, paragrafo 5	—
Articolo 22, paragrafo 6	—
Articolo 22, paragrafo 7	—



Direttiva 97/78/CE	Presente regolamento
Articolo 24	Articolo 65, paragrafi 4, 5 e 6
Articolo 24, paragrafo 3	Articoli 73 e 129
Articolo 25, paragrafo 1	Articoli da 102 a 108
Articolo 25, paragrafo 2	Articolo 7
Articolo 25, paragrafo 3	—
Articolo 26	Articolo 130, paragrafi 5 e 6
Articolo 27	Articolo 5, paragrafo 4, e articolo 130, paragrafi 1 e 6
Articolo 28	—
Articolo 29	—
Articolo 30	—
Articolo 31	—
Articolo 32	—
Articolo 33	—
Articolo 34	—
Articolo 35	—
Articolo 36	—
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Articolo 64
Allegato III	Articolo 52
Direttiva 91/496/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	—
Articolo 2, paragrafo 1	—
Articolo 2, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 3, punto 41
Articolo 2, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 3, punto 42
Articolo 2, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 3, punto 43
Articolo 2, paragrafo 2, lettera d)	—
Articolo 2, paragrafo 2, lettera e)	Articolo 3, punto 37
Articolo 2, paragrafo 2, lettera f)	Articolo 3, punto 38
Articolo 3, paragrafo 1, lettera a)	Articolo 56, paragrafo 1 e paragrafo 3, lettera a), e articolo 58, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 1, lettera b)	Articolo 47, paragrafo 1, e articolo 66, paragrafo 2
Articolo 3, paragrafo 1, lettera c), punto i)	Articolo 56, paragrafo 3, lettera b), articolo 56, paragrafo 5, e articolo 57
Articolo 3, paragrafo 1, lettera c), punto ii)	Articolo 79, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 1, lettera d)	Articolo 57
Articolo 3, paragrafo 2	—
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 49, paragrafo 1, e articolo 52
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 49, paragrafi 1, 2 e 3, e articolo 52
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 51, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 79, paragrafo 1

Direttiva 91/496/CEE	Presente regolamento
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 5, paragrafo 4, articolo 51, paragrafo 1, lettera c), e articolo 52
Articolo 5	Articolo 55, articolo 56, paragrafo 3, lettera b), e paragrafo 5, articolo 57, articolo 58, lettera a), e articolo 66, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 1	—
Articolo 6, paragrafo 2, lettera a)	Articolo 64, paragrafi 1 e 2
Articolo 6, paragrafo 2, lettera b)	Articolo 64, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 2, lettera c)	Articolo 59
Articolo 6, paragrafo 2, lettera d)	Articolo 64, paragrafo 3, lettera a), e paragrafo 4
Articolo 6, paragrafo 3	Articolo 60
Articolo 6, paragrafo 3, lettera a)	Articolo 60, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 6, paragrafo 3, lettera b)	Articolo 60, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 6, paragrafo 3, lettera c)	Articolo 59, paragrafo 2, e articolo 64, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 3, lettera d)	—
Articolo 6, paragrafo 3, lettera e)	Articolo 59, paragrafo 2, e articolo 64, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 3, lettera f)	Articolo 59, paragrafo 2, e articolo 64, paragrafo 3
Articolo 6, paragrafo 3, lettera g)	—
Articolo 6, paragrafo 4	Articolo 59 e articolo 60, paragrafo 1
Articolo 6, paragrafo 5	Articolo 60, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 1, primo trattino	Articolo 50, paragrafo 2
Articolo 7, paragrafo 1, secondo trattino	Articolo 56, paragrafo 3, lettera b), articolo 56, paragrafo 5, e articolo 58
Articolo 7, paragrafo 1, terzo trattino	Articolo 50, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 58
Articolo 7, paragrafo 3	—
Articolo 8	Articolo 53, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 9	Articolo 51, paragrafo 1, lettera d)
Articolo 10	Articolo 66, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 65
Articolo 11, paragrafo 2	—
Articolo 12, paragrafo 1	Articoli 66, 68 e 69
Articolo 12, paragrafo 2	Articolo 66, paragrafo 3, e articolo 9
Articolo 12, paragrafo 3	Articolo 70, articolo 71, paragrafo 3, e articolo 72, paragrafo 3
Articolo 12, paragrafo 4	—
Articolo 12, paragrafo 5	—
Articolo 13	Articolo 64, paragrafo 2
Articolo 14	—
Articolo 15	Articolo 79, paragrafo 1
Articolo 16	Articolo 54
Articolo 17	Articolo 7
Articolo 17 bis	—

Direttiva 91/496/CEE	Presente regolamento
Articolo 18, paragrafo 1	—
Articolo 18, paragrafo 2	Articolo 67
Articolo 18, paragrafo 3	—
Articolo 18, paragrafo 4	—
Articolo 18, paragrafo 5	—
Articolo 18, paragrafo 6	—
Articolo 18, paragrafo 7	—
Articolo 18, paragrafo 8	—
Articolo 19	Articoli 116 e 117
Articolo 20	Articoli da 102 a 108
Articolo 21	Articolo 130, paragrafi 5 e 6
Articolo 22	—
Articolo 23	—
Articolo 24	—
Articolo 25	—
Articolo 26	—
Articolo 27	—
Articolo 28	—
Articolo 29	—
Articolo 30	—
Articolo 31	—
Allegato A	Articolo 64
Allegato B	Articolo 66, paragrafo 2

## 5. Direttiva 96/93/CE

Direttiva 96/93/CE	Presente regolamento
Articolo 1	—
Articolo 2, paragrafo 1, primo comma	—
Articolo 2, paragrafo 1, secondo comma	Articolo 3, punto 26
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 3
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 88, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 88, paragrafo 3, lettere a) e b)
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 89, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 88, paragrafo 3, lettera b)
Articolo 3, paragrafo 5	Articolo 90
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 88, paragrafo 2, lettera a), e articolo 89, paragrafo 2

Direttiva 96/93/CE	Presente regolamento
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 89, paragrafo 1, lettera c)
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 89, paragrafo 1, lettera e)
Articolo 5	Articolo 89, paragrafo 2
Articolo 6	Articolo 129
Articolo 7	Articolo 145
Articolo 8	—
Articolo 9	—
Articolo 10	—

## 6. Direttiva 89/608/CEE

Direttiva 89/608/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	—
Articolo 2	—
Articolo 3	Articoli da 102 a 108
Articolo 4	Articoli da 102 a 108
Articolo 5	Articoli da 102 a 108
Articolo 6	Articoli da 102 a 108
Articolo 7	Articoli da 102 a 108
Articolo 8	Articoli da 102 a 108
Articolo 9	Articoli da 102 a 108
Articolo 10	Articolo 8 e articoli da 102 a 108
Articolo 11	—
Articolo 12	Articoli da 102 a 108
Articolo 13	—
Articolo 14	—
Articolo 15	Articolo 8 e articoli da 102 a 108
Articolo 16	—
Articolo 17	—
Articolo 18	—
Articolo 19	—
Articolo 20	—

## 7. Decisione 92/438/CEE

Decisione 92/438/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articoli da 131 a 136
Articolo 2	—
Articolo 3	Articoli da 131 a 136
Articolo 4	Articoli da 131 a 136

Decisione 92/438/CEE	Presente regolamento
Articolo 5	Articoli da 131 a 136
Articolo 6	Articolo 64, paragrafo 3, lettera f)
Articolo 7	—
Articolo 8	—
Articolo 9	—
Articolo 10	—
Articolo 11	—
Articolo 12	—
Articolo 13	—
Articolo 14	—
Articolo 15	—
Allegato I	Articoli da 131 a 136
Allegato II	Articoli da 131 a 136
Allegato III	Articoli da 131 a 136

## 8. Regolamento (CE) n. 854/2004

Regolamento (CE) n. 854/2004	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 1, paragrafo 1 bis	—
Articolo 1, paragrafo 2	—
Articolo 1, paragrafo 3	—
Articolo 2, paragrafo 1, lettera c)	Articolo 3, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 1, lettera f)	Articolo 3, punto 32
Articolo 2, paragrafo 1, lettera g)	—
Articolo 2, paragrafo 1, lettera h)	Articolo 3, punto 49
Articolo 2, paragrafo 1, lettera i)	—
Articolo 2, paragrafo 2	—
Articolo 3	Articolo 148
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 15, paragrafi 1 e 2
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 18, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 3	Articolo 18
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 2, lettera d), e articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 18, paragrafo 2, lettera d), e articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 6	—
Articolo 4, paragrafo 7	Articolo 17, lettere a) e b), articolo 18, paragrafo 2, lettera d), e paragrafo 5
Articolo 4, paragrafo 8	Articolo 9, paragrafo 1, e articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 9	Articolo 9, paragrafo 1, e articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 17, articolo 18, paragrafi 1 e 2, articolo 18, paragrafo 7, lettere a) e b), e articolo 18, paragrafo 8, lettere a) e d)
Articolo 5, paragrafo 2	Articolo 17, lettere a) e b), articolo 18, paragrafi 4 e 5, e articolo 18, paragrafo 8, lettera e)

Regolamento (CE) n. 854/2004	Presente regolamento
Articolo 5, paragrafo 3	Articolo 18, paragrafo 8, lettera c), e articolo 38
Articolo 5, paragrafo 4	Articolo 17, lettere a) e b), articolo 18, paragrafo 5, articolo 18, paragrafo 7, lettere a), b), e) e j), e articolo 18, paragrafo 8, lettere a) e d)
Articolo 5, paragrafo 5	Articolo 5, paragrafo 1, lettere e), g) e h)
Articolo 5, paragrafo 6	Articolo 18, paragrafo 3, articolo 18, paragrafo 4, e articolo 18, paragrafo 7, lettera k)
Articolo 5, paragrafo 7	Articolo 18, paragrafo 7, lettera j)
Articolo 6	Articolo 18, paragrafo 6, articolo 18, paragrafo 7, lettera g), e articolo 18, paragrafo 8, lettera b)
Articolo 7	Articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 8	Articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 10	—
Articolo 11	Articoli 126 e 127
Articolo 12	Articolo 126
Articolo 13	Articoli 126 e 127
Articolo 14	Articolo 126
Articolo 15, paragrafo 1	Articolo 18, paragrafo 1, e articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 126
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 15, paragrafo 4	Articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Articolo 16, primo comma	Articolo 18, paragrafo 7
Articolo 16, secondo comma	Articolo 18, paragrafo 8
Articolo 17, paragrafo 1	Articolo 18, paragrafi 7 e 8
Articolo 17, paragrafo 2	Articolo 18, paragrafo 7
Articolo 17, paragrafi da 3 a 7, eccettuati i casi di cui al paragrafo 4, lettera a), punto iii)	—
Articolo 17, paragrafi da 3 a 8, applicabili ai casi di cui al paragrafo 4, lettera a), punto iii)	Articolo 18, paragrafo 9
Articolo 18	Articolo 18, paragrafo 7, e articolo 18, paragrafo 8
Articolo 19	Articolo 145
Articolo 20	—
Articolo 21, paragrafo 1	Articolo 114
Articolo 22	Articolo 167
Allegato I	Articolo 17, articolo 18, paragrafi 1, 2, 3 e 4, articolo 18, paragrafo 7, lettere a), b), c), d), f), k) e j), articolo 18, paragrafo 7, lettere c) d) ed e), articolo 18, paragrafo 8, lettere a), c), d) ed e)
Allegato II	Articolo 18, paragrafi 1 e 6, articolo 18, paragrafo 7, lettera g), e articolo 18, paragrafo 8, lettere a) e b)
Allegato III	Articolo 18, paragrafo 1, e articolo 18, paragrafo 8, lettera a)
Allegato IV	Articolo 18, paragrafo 1, e articolo 18, paragrafo 8, lettere a) e f)
Allegato V	Articolo 126
Allegato VI	Articolo 126