FONDAMENTI DI DIRITTO AMMINISTRATIVO PER IL CORRETTO ESERCIZIO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO E VIGILANZA SVOLTE DAI VETERINARI DELLE ASL RAPPORTO CON IL REG. UE N. 625/2017

PROF. G.C. RUFFO

Medicina Legale Veterinaria, Legislazione Veterinaria, Protezione Animale e Deontologia

Dipartimento di Scienze Veterinarie per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare Università degli Studi di Milano

- INDIVIDUAZIONE DELL'AUTORITA' COMPETENTE
 - RISPETTO DELL'AUTORITA' COMPETENTE
 - RISPETTO DELLE COMPETENZE
 - RUOLO VETERINARI UFFICIALI
 - E ASSISTENTI UFFICIALI

SI RICAVA DALLA LEGISLAZIONE IN GENERALE

SI RICAVA DAL SINGOLO TESTO

• INDIVIDUAZIONE NELLA SINGOLA NORMA DELLA COMPETENZA DEL VETERINARIO (DIAGNOSI, GIUDIZIO DI IDONEITA')

 LA LEGISLAZIONE INDIVIDUA ALTRI ORGANI PREPOSTI AL CONTROLLO

LEGISLAZIONE VETERINARIA

• LEGISLAZIONE ALIMENTARE E SICUREZZA ALIMENTARE LEGISLAZIONE MANGIMISTICA-LEGISLAZIONE ALIMENTARE O.A. NOVEL FOOD

- SANITA' ANIMALE
- PROTEZIONE E BENESSERE ANIMALE
- LEGISLAZIONE FARMACO VETERINARIO
- SOTTOPRODOTTI DI ORGINE ANIMALE
 - SCIENZE FORENSI

BREVE ANALISI LEGISLAZIONE «INDIVIDUAZIONE AUTORITA' COMPETENTE

LEGISLAZIONE MANGIMISTICA

LEGISLAZIONE ALIMENTARE O.A.

- PROTEZIONE E BENESSERE ANIMALE
 - ANAGRAFE ANIMALI DA REDDITO
 - D'AFFEZIONE E DA COMPAGNIA

LEGISLAZIONE «COLLATERALE»

- LEGISLAZIONE ETICHETTATURA***
 - LEGISLAZIONE AMBIENTALE
- LEGISLAZIONE BIOTECNOLOGIE VETERINARIE
- LEGISLAZIONE SULLA TUTELA DEL LAVORATORE

LEGISLAZIONE «NEL FUTURO»?

LEGISLAZIONE NANOMATERIALI INGEGNERIZZATI

PREMESSA

- Delineare le responsabilità e le funzioni che coinvolgono la figura professionale
- per comprendere le motivazioni che direttamente o indirettamente hanno spinto il legislatore ad individuare il medico veterinario come figura "professionalmente" competente
- nell'espletamento di incarichi che richiedono
- una specifica preparazione, una cultura tecnico-scientifica ed una alta specializzazione,
- che caratterizzano la sua professionalità come garante della salute pubblica.

PREMESSA

- Negli ultimi vent'anni la legislazione veterinaria 'omnia':
- oggetto di una vera e propria 'rivoluzione' giuridica
- ha obbligato tutta la categoria ad un costante e continuo aggiornamento
- nella conoscenza delle norme strettamente "settoriali" di propria competenza,
- tanto da indurre il veterinario ad ampliare ulteriormente i propri orizzonti culturali di conoscenza delle scienze giuridiche
- focalizzando il proprio interesse anche verso quelle norme 'collaterali' che riguardano anche gli aspetti puramente giuridici e procedurali.

PREMESSA

IL VETERINARIO

- ha visto in pochi anni modificare le fonti del diritto,
- ha dovuto cercare di capire il complesso sistema di sostituzione e di abrogazione indiretta di una norma,
- ha dovuto cercare di capire le logiche di prevalenza di una norma rispetto ad un'altra, talvolta come diretto interessato,
- talvolta come ausiliario dell'Autorità giudiziaria, la quale per poter applicare in modo corretto gli articoli del Codice penale, chiede un contributo al veterinario che non si conclude solo in un parere scientifico ma include anche e necessariamente una conoscenza del dettato normativo.

- Nell'ordinamento giuridico italiano è bene distinguere le competenze esclusive del medico veterinario
- 1.-prestazioni professionali,
- 2.-cosiddetti "atti veterinari" che hanno un profilo sanitario e che vengono individuati come 'compiti d'istituto' e <u>che si estrinsecano principalmente nell'attività amministrativa.</u>

•

• Si può distinguere quindi una competenza "scientifica" del medico veterinario, riservata in via esclusiva al laureato in medicina veterinaria –che rappresenta il requisito essenziale di natura 'scientifica', in quanto si acquisiscono nel corso degli studi universitari le conoscenze scientifiche e le capacità tecniche necessarie e specifiche- e successivamente abilitato ed iscritto all'ordine professionale ai sensi di legge.

- L'ordinamento giuridico italiano obbliga il Cittadino che vuole conoscere lo stato sanitario del proprio animale a ricorrere alla figura del medico veterinario laureato, abilitato ed iscritto all'ordine professionale;
- la tipicità di diagnosi e terapia di un animale costituisce una prestazione professionale riservata solo ed in ogni caso, al medicoveterinario.
- La professionalità del medico veterinario è richiamata come 'opera intellettuale' nel caso in cui si tratti di libera professione o costituisce il fondamento dei compiti di istituto nella pubblica amministrazione, nel caso in cui il professionista rivesta il ruolo di veterinario ufficiale.

- Sotto il profilo giuridico la prestazione medico veterinaria è definita una 'prestazione d'opera' e disciplinata dalle norme del Codice civile di cui al capo II (delle professioni intellettuali) del titolo III (del lavoro autonomo), negli articoli dal 2229 al 2238, qualora non si tratti di attività clinica esercitata per compiti istituzionali o doveri d'ufficio, come nel caso di enti pubblici.
- L'iscrizione all'albo professionale rappresenta uno dei requisiti essenziali di accesso ai ruoli dirigenziali della Pubblica amministrazione

- L'art. 2229 del Codice civile, titolato 'Esercizio delle professioni intellettuali', recita:
- "La legge determina le professioni intellettuali per l'esercizio delle quali è necessaria l'iscrizione in appositi albi o elenchi.
- L'accertamento dei requisiti per l'iscrizione negli albi o negli elenchi, la tenuta dei medesimi e il potere disciplinare sugli iscritti sono demandati alle associazioni professionali, sotto la vigilanza dello stato, salvo che la legge disponga diversamente.
- Contro il rifiuto dell'iscrizione o la cancellazione dagli albi o elenchi, e contro i provvedimenti disciplinari che importano la perdita o la sospensione del diritto all'esercizio della professione è ammesso ricorso in via giurisdizionale nei modi e nei termini stabiliti dalle leggi speciali."

IL VETERINARIO PUBBLICO,

- in rapporto ai compiti o alle funzioni che deve o è chiamato a svolgere nel corso dell'attività all'interno della Pubblica amministrazione (ASL, Ministero della Salute, PIF, UVAC),
- viene ad assumere la qualifica di
 - PUBBLICO UFFICIALE,
- ogniqualvolta nel corso della sua attività **esercita una pubblica funzione amministrativa**,
- quando, in sostanza sono presenti poteri decisionali e di formazione della volontà della Pubblica amministrazione (rilascio di pareri, di certificazioni, di attestazioni).

INCARICATO DI PUBBLICO SERVIZIO

• quando è in servizio per prestare la propria attività per conto dello Stato, senza tuttavia la prerogativa dell'esercizio di particolari funzioni amministrative che prevedono i poteri autoritativi nei confronti dei Cittadini (relazioni, adempimenti periodici, organizzazione e programmazione).

Il veterinario riveste il ruolo di

UFFICIALE DI POLIZIA GIUDIZIARIA,

- ogniqualvolta opera in attività di prevenzione di un reato, o
- nel caso in cui, nel corso dell'espletamento della propria attività di pubblico ufficiale (ispezioni con procedura sanzionatoria amministrativa) o di persona incaricata di un pubblico servizio,
- dovesse riscontrare un comportamento illecito di natura penale o fatti che presentino elementi concreti di violazione a leggi penali.

- Il veterinario libero professionista riveste la qualifica di persona ESERCENTE UN SERVIZIO DI PUBBLICA NECESSITÀ,
- in quanto esercita una professione sanitaria,
- il cui esercizio è per legge vietato a chi non dispone di una speciale abilitazione, richiesta dallo Stato solo per quelle professioni per le quali <u>il Cittadino è tenuto a valersi esclusivamente dell'opera dello</u> stesso in caso di necessità.

- A tutela delle professioni 'particolari' il Codice penale, all'art. 359 definisce che sono persone esercenti un servizio di pubblica necessità i privati che esercitano professioni sanitarie, il cui esercizio sia per legge vietato senza una speciale abilitazione, quando dall'opera di essi il pubblico sia per legge obbligato a valersi.
- L'art. 359 del Codice penale recita: "Agli effetti della legge penale, sono persone che esercitano un servizio di pubblica necessità:
- 1. i privati che esercitano professioni forensi o sanitarie, o altre professioni il cui esercizio sia per legge vietato senza una speciale abilitazione dello stato, quando dell'opera di essi il pubblico sia per legge obbligato a valersi;
- 2. i privati che, non esercitando una pubblica funzione, né prestando un pubblico servizio, adempiono un servizio dichiarato di pubblica necessità mediante un atto della pubblica amministrazione."

- Sono considerati 'COMPITI DI ISTITUTO'
- gli atti riservati da norme di legge ai veterinari dipendenti della Pubblica amministrazione: è il caso, ad esempio, dei provvedimenti dettati dalla vigilanza veterinaria permanente in sanità animale, delle attività di ispezione e di prevenzione nella sicurezza alimentare, ecc.
- I compiti d'istituto consistono in **atti a rilevanza sanitaria** in quanto previsti da norme che perseguono finalità sanitarie,
- ma non possono essere identificabili come 'prestazioni professionali' riservate in via esclusiva sempre al medico veterinario...==> ad eccezione delle valutazioni di stati igienico-sanitari o di efficacia di processi che portano come atto finale del provvedimento ad un GIUDIZIO DI IDONEITÀ

- Al riguardo se l'esecuzione di questi atti e le relative procedure fossero poste in essere da veterinari non autorizzati o da cittadini, non potrebbe ricorrere sempre l'ipotesi di *esercizio abusivo della professione veterinaria*, ma **inadempimenti a norme di legge**.
- In determinate circostanze di fatto e di tempo, tali comportamenti possono integrare il reato di USURPAZIONE DI FUNZIONI PUBBLICHE, in quanto la legge ha riservato quel particolare adempimento ad un funzionario della pubblica amministrazione ben individuato e con specifica competenza giuridica e/o ad un incaricato di pubblico servizio.

- L'art. 347 del Codice penale stabilisce che Chiunque usurpa una funzione pubblica o le attribuzioni inerenti a un pubblico impiego è punito con la reclusione fino a due anni. (...)
- Il veterinario dipendente dell'ASL è un PUBBLICO UFFICIALE
- e come tale ESERCITA UNA PUBBLICA FUNZIONE LEGISLATIVA, GIUDIZIARIA O AMMINISTRATIVA.
- Per pubblica funzione la legge considera la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi. (art. 357 Codice penale).

IL CONCETTO DI 'UFFICIO'

- Per *ufficio* si deve intendere l'insieme di funzioni e di poteri dello Stato o di altro Ente pubblico, distribuiti dall'ordinamento giuridico entro limiti ben determinati in vari settori dell'organizzazione statale
- L'elemento funzionale dell'*ufficio* è rappresentato dal gruppo di funzioni e di poteri che sono delimitati dalla competenza per materia e per territorio.
- L'ufficio si identifica con le persone fisiche che di volta in volta ne sono titolari, il complessivo delle loro competenze, il materiale d'ufficio necessario alla loro attività, gli atti ed i documenti in cui questa attività si estrinseca.
- L'ufficio si concretizza sempre in un '**potere di azione giuridica**' che non può prescindere dalla persona fisica che è investito di tale potere:

IL FUNZIONARIO PUBBLICO

• IL CONCETTO DI 'UFFICIO'

 Il veterinario fuori servizio commetterebbe il reato di 'abuso d'ufficio', se dovesse abusare della sua posizione di pubblico ufficiale per attività effettuate fuori servizio.

•

- L'abuso presuppone infatti il potere di cui si abusa.
- Si ha abuso quando un pubblico ufficiale ecceda i limiti della sua competenza, agendo fuori dai casi stabiliti dalla legge e dai regolamenti e, in definitiva, quando sono superati i limiti entro i quali il potere può e deve essere esercitato.

- L'art. 55 del Codice di procedura penale individua le funzioni di polizia giudiziaria:
- -prendere notizia dei reati, anche di propria iniziativa;
- -impedire che vengano portati a conseguenze ulteriori;
- -ricercare gli autori (colpevoli);
- -compiere gli atti necessari per assicurare le fonti di prova (assicurarne prove);
- -raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale.
- Il comma 2 dell'art. 55 C.p.p. stabilisce il concetto di subordinazione della polizia giudiziaria all'Autorità giudiziaria inquirente.

- L'art. 56 del C.p.p. chiarisce la differenza tra i servizi di polizia giudiziaria e gli ufficiali di polizia giudiziaria che solo occasionalmente, in quanto appartenenti a organizzazioni cui la legge fa obbligo di compiere le indagini a seguito di una notizia di reato, vengono a trovarsi dipendenti solo funzionalmente dall'Autorità giudiziaria.
- Questa distinzione è importante per comprendere meglio i diversi rapporti di dipendenza tra i veterinari pubblici, in quanto ufficiali di polizia giudiziaria, e l'Autorità giudiziaria che può delegare agli stessi sanitari tutti gli atti di indagine (preliminare) che sono propri dei servizi di polizia giudiziaria.

- L'art. 12 delle norme di attuazione del C.p.p. ribadisce che sono considerati 'servizi' tutti gli uffici e le unità ai quali è affidata in via prioritaria e continuativa la funzione di polizia giudiziaria.
- Pertanto ne consegue che tutte le disposizioni relative alla polizia giudiziaria, quali la composizione delle sezioni, la costituzione, il ripianamento, lo stato giuridico e la carriera, l'allontanamento dei dirigenti, le promozioni, le sanzioni disciplinari, il provvedimento disciplinare, il ricorso e la sospensione cautelare non riguardano il veterinario pubblico.

 Pertanto si evince che il veterinario pubblico non appartiene ad un servizio di polizia giudiziaria, ma assume la qualifica di ufficiale di polizia giudiziaria allorquando, trovandosi in servizio e rivestendo al momento la competenza per area funzionale, per materia, per territorio, prende notizia di un reato e ne informa l'Autorità giudiziaria, ponendosi da quel momento alla dipendenza funzionale della medesima

- In merito all'obbligo della denuncia di reato da parte di veterinari pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio che, nell'esercizio delle loro funzioni, hanno notizia di un reato perseguibile d'ufficio, l'art. 331 del C.p.p. stabilisce che la denuncia deve essere fatta per iscritto senza ritardo al Pubblico ministero o ad un ufficiale di polizia giudiziaria.
- Se non fosse stata individuata la persona alla quale attribuire il reato si deve procedere alla denuncia dei fatti.
- Diversamente, ai sensi dell'art. 347 del C.p.p., la polizia giudiziaria ha l'obbligo di riferire al Pubblico ministero entro quarantotto ore dall'acquisizione della notizia di reato.

• E' in ogni caso importante segnalare quanto prima possibile il fatto che presumibilmente costituisce reato in modo da poter effettuare correttamente tutti gli atti di indagine preliminare sotto la guida e per delega della stessa Autorità giudiziaria.

LE COMPETENZE DEL VETERINARIO E IL CONCETTO DI AUTORITÀ COMPETENTE NEL DIRITTO AMMINISTRATIVO la LEGGE n. 689/1981

- Nell'analisi della legislazione di interesse veterinario
- ha acquisito importanza nel corso degli anni la Legge 24 novembre 1981, n. 689, che ha sancito la 'nascita' dell'istituto della depenalizzazione.
- Il titolo della Legge n. 689/1981 recita 'Modifiche al sistema penale', e annunciava chiaramente e al di là di ogni ragionevole dubbio la derubricazione di alcuni reati che prevedevano una pena esclusivamente pecuniaria in violazioni amministrative.

• Dal momento in cui il legislatore ha sottratto all'Autorità giudiziaria determinati illeciti considerati 'minori' per assegnarli alla competenza dell'Autorità amministrativa competente,

Il **VETERINARIO PUBBLICO o VETERINARIO UFFICIALE**, è chiamato a conoscere la norma a contenuto veterinario per interpretarla in modo corretto, in virtù del fatto che

- il sanitario conosce bene gli aspetti, certamente peculiari per tempo, modo e luogo nei quali si espleta il proprio intervento tecnico;
- il veterinario è un ottimo interprete della finalità che la norma si prefigge e non viene fuorviato da terminologia giuridica imperfetta che possa avere diversi significati, proprio in funzione dello scopo che il legislatore vuole raggiungere.

- In questo contesto di riforma è il veterinario che è chiamato ad applicare ed interpretare la norma giuridica senza mai distrarsi dalla finalità della stessa
- Nell'esercizio dei compiti istituzionali, il veterinario pubblico è obbligato ad esprimere un giudizio in tre occasioni, nel senso che deve dare un giudizio tecnico determinante per l'adozione di successivi provvedimenti sanzionatori o correttivi o restrittivi, di natura amministrativa o di natura giudiziaria.

- Il veterinario si esprime primariamente nel caso in cui
- accerti tecnicamente un fatto di competenza veterinaria,
- ne raccoglie gli elementi distintivi e differenziali
- per concludere sulla liceità o meno di un dato comportamento.

- Il veterinario si esprime una seconda volta quando,
- dopo aver ritenuto illecita una determinata situazione,
- deve valutare se quel fatto è da inquadrare
- 1-come illecito penale, e di competenza dell'autorità giudiziaria,
- 2-0 se si tratta di un illecito amministrativo e, quindi, di competenza dell'autorità amministrativa.

LEGGE n. 689/1981 E COMPETENZE DEL VETERINARIO

- Infine, se il veterinario dovesse concludere che il fatto illecito accertato è di natura amministrativa,
- deve esprimersi una terza volta,
- in quanto deve dare un giudizio sulle circostanze ed i fatti che hanno generato l'evento illecito e, quindi, sanzionare con l'emanazione di provvedimenti amministrativi
- (verbale di contestazione, pagamento in misura ridotta, in rapporto alle circostanze e alla gravità dei fatti)

LEGGE n. 689/1981 E COMPETENZE DEL VETERINARIO

- In materia sanitaria-veterinaria, direttamente o indirettamente i combinati disposti della legislazione speciale con le norme sostanziali (Legge n. 689/1981, D.Lgs. n. 507/1999 e s.m.i.) hanno individuato nel veterinario ufficiale del Servizio Veterinario delle ASL o del Ministero della Salute e dei suoi organo periferici come il PIF e l'UVAC,) le figure tecniche che costituiscono e perfezionano il concetto di Autorità competente
- Figura professionale, il veterinario, che ha una competenza scientificogiuridica che gli consente di operare per raggiungere gli obiettivi e la finalità della norma
- Nell'individuazione delle 'Autorità competenti' non c'è dubbio che il veterinario svolga attività che gli sono attribuite dalla legge in quanto lo stesso legislatore ha individuato nella figura del veterinario la professionalità e le conoscenze tecniche e scientifiche che consentono il raggiungimento delle finalità della norma sanitaria.

ANALISI DEL

- REG. (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE.
- REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO 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, (...)

COMPARAZIONE CON LA LEGISLAZIONE ITALIANA

- REG. (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE
- LEGGE 24 novembre 1981, n. 689. MODIFICHE AL SISTEMA PENALE.
- D.Lgs. 30 dicembre 1999, n. 507. Depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205.
- LEGISLAZIONE VETERINARIA ITALIANA

- REG. (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE
- CONTROLLI UFFICIALI
- altre attività ufficiali
- effettuati per garantire l'applicazione della legislazione
- Alimenti
- mangimi,
- (effettuati per garantire l'applicazione) delle **norme**
- sulla salute
- sul benessere degli animali,
- sulla sanità delle piante
- sui prodotti fitosanitari, (...)

MODIFICA

- -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,
- -Regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio
- -Direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio

ABROGAZIONE

- -Regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio
- -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
- -Decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (Testo rilevante ai fini del SEE).

STRUTTURA

99 Considerando

167 Articoli

5 Allegati

- CONSIDERANDO
- (1) (TFUE)
- garantito un elevato livello di protezione della salute umana e animale nonché dell'ambiente.
- perseguire tale obiettivo anche attraverso misure nei settori veterinario e fitosanitario il cui obiettivo finale sia la protezione della salute umana.
- (3) La legislazione dell'Unione prevede una serie di norme armonizzate per garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani
- «legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare», contribuisce al funzionamento del mercato interno.

- CONSIDERANDO
- (4) La normativa di base dell'Unione in materia di alimenti e mangimi è contenuta nel regolamento (CE) n. 178/2002
- Legislazione più specifica
- (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.
- (18) frequenza minima dei controlli ufficiali e le misure esecutive specifiche da adottare in caso di non conformità.

- CONSIDERANDO
- (19) 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
- (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.

CONSIDERANDO

• (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.

- CONSIDERANDO
- (25) 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

- (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,
- <u>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.</u>
- Le autorità competenti sono tenute a garantire la qualità, la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali.

CONSIDERANDO

• (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. E' 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.

- (32) Le autorità competenti dovrebbero effettuare controlli ufficiali a intervalli regolari, sulla base del rischio e con frequenza adeguata, (...)
- La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere stabilita dalle autorità competenti tenendo conto della necessità che l'impegno nei controlli sia <u>proporzionato al rischio e al livello di conformità previsto nelle diverse situazioni</u>,
- In specifici casi, la frequenza dei controlli ufficiali è dettata dalla necessità di certificazione o attestazione.

- CONSIDERANDO
- (33) Al fine di salvaguardare l'efficacia dei controlli ufficiali in sede di verifica della conformità, <u>non sono previsti preavvisi prima di eseguire controlli</u>,
- 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.

- CONSIDERANDO
- (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.
- 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.

CONSIDERANDO

• (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.

- (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.
- il sistema di controlli attuati dagli operatori 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.
- >> TARIFFE O DIRITTI A COPERTURA DEI COSTI

- (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'idonea 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.

- (83)
- 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.

- CONSIDERANDO
- (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.

- CONSIDERANDO
- (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 <u>adottare le misure</u> <u>opportune per garantire che gli operatori in questione pongano rimedio alla situazione e per prevenire ulteriori casi di non <u>conformità</u>. 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.</u>

- CONSIDERANDO
- (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.

- 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.

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione
- 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 (E LA NORMATIVA NAZIONALE?) 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione
- (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.

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione
- 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.

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 2 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali
- 1. Ai fini del presente regolamento, per «controlli ufficiali» si intendono attività eseguite dalle <u>autorità competenti</u>, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:
- a) <u>il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa</u> di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- b) <u>che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa</u> di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un <u>certificato ufficiale o di un attestato ufficiale</u>.

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 2 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali
- 2. Ai fini del presente regolamento, per «<u>altre attività ufficiali</u>» 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, <u>a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali</u> od organismi nocivi per le piante, <u>a eradicare tali malattie animali</u> od organismi nocivi per le piante,
- <u>a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.</u>

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- Ai fini del presente regolamento si intende per:
- 1) «normativa alimentare»: la legislazione alimentare come definita all'articolo 3, punto 1, del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 2) «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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 3) «autorità competenti»:
- a) le autorità centrali di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al presente regolamento e alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- b) qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza;
- c) secondo i casi, le autorità corrispondenti di un paese terzo;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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 (2), 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;
- 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 (3);
- 20) «materiale germinale»: il materiale germinale come definito all'articolo 4, punto 28), del regolamento (UE) 2016/429;
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni

• 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni richiamo all'articolo 1, paragrafo 2;
- a) gli alimenti (**O.A.**) 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni richiamo all'articolo 1, paragrafo 2;
- 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;
- 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 (O.A.);
- j) l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite. (O.A.)

IL VETERINARIO UFFICIALE

Articolo 14 Metodi e tecniche dei controlli ufficiali

- c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;
- d) la <u>valutazione</u> 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);

IL VETERINARIO UFFICIALE

- Lettura del combinato disposto dei seguenti articoli:
- Articolo 3, 14, 1, par. 2 lett. a)-j)
- COMPETENZA DEL VETERINARIO UFFICIALE
- CONCETTO DI NORMATIVA PERTINENTE
- CONTROLLI E VALUTAZIONE

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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);
- (art. 1, par. 2, lett. g)
- g) le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 35) «lungo viaggio»: un lungo viaggio come definito all'articolo 2, lettera m), del regolamento (CE) n. 1/2005;
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 38) «posto di controllo frontaliero»: un luogo, nonché le strutture ad esso pertinenti, designato da uno Stato membro per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui all'articolo 47, paragrafo 1;
- 39) «punto di uscita»: un posto di controllo frontaliero, o qualsiasi altro luogo designato da uno Stato membro, attraverso il quale gli animali di cui al regolamento (CE) n. 1/2005 escono dal territorio doganale dell'Unione;
- 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, (...)

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni CONTROLLI
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni CONTROLLI
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 44):
- 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;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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 (4);
- 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 magazzinaggio da parte degli operatori secondo le istruzioni e sotto il controllo delle autorità competenti;

- Titolo I Oggetto, ambito di applicazione e definizioni
- Articolo 3 Definizioni
- 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 (5).
- 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 <u>ciascuno dei settori</u> 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.

- Articolo 4 Designazione delle autorità competenti
- 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 <u>e la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali</u> o delle altre attività ufficiali in tutto il suo territorio; e
- b) designa, in conformità delle norme costituzionali degli Stati membri, la collaborazione e i contatti con la Commissioun'autorità unica per coordinare ne 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.

- Articolo 4 Designazione delle autorità competenti
- 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

- 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;

- 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:
- 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:

- 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:
- 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.

- Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico
- 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.

- Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico
- 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.

- Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico
- 4. Il personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali:
- a) riceve, <u>per il proprio ambito di competenza</u>, una <u>formazione</u> <u>adeguata</u> 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 <u>mantiene aggiornato</u> 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.

- Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico
- 4.
- 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.

- Articolo 8 Obblighi di riservatezza delle autorità competenti
- 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 arrecherebbe pregiudizio:
- a) agli obiettivi delle attività ispettive, di indagine o audit;
- b) alla tutela degli interessi commerciali di un operatore o qualsiasi altra persona fisica o giuridica; o
- c) alla tutela delle procedure giurisdizionali e della <u>consulenza</u> <u>giuridica.</u>

- Articolo 8 Obblighi di riservatezza delle autorità competenti
- 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:

- Articolo 8 Obblighi di riservatezza delle autorità competenti
- 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;

- Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali
- 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.

- Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali
- 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.

- Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali
- 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.

- Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali
- 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.

- Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali
- 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.

- Articolo 10 Operatori, processi e attività soggetti a controlli ufficiali
- 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.

Articolo 11 Trasparenza dei controlli ufficiali

- 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.

- Articolo 13 Documentazione scritta 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.

- Articolo 13 Documentazione scritta dei 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;

- Articolo 14 Metodi e tecniche dei controlli ufficiali
- Segue ...
- b) l'ispezione:
- 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);

- Articolo 14 Metodi e tecniche dei controlli ufficiali
- Segue ...
- 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.

- Articolo 15 Obblighi degli operatori
- 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.

Articolo 15 Obblighi degli operatori

- 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 e all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio;

- Articolo 16 Requisiti aggiuntivi
- 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;

Articolo 16 Requisiti aggiuntivi

- 3.
- 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;
- b) «sotto la supervisione del veterinario ufficiale»: **un compito è svolto** da un assistente ufficiale sotto la responsabilità del veterinario ufficiale e <u>il veterinario ufficiale è presente nei locali</u> per il tempo necessario a eseguire tale compito;

- Articolo 17 Definizioni specifiche
- c) «ispezione ante mortem»: <u>la verifica</u>, prima delle attività di macellazione, delle prescrizioni in materia di salute umana e animale di benessere degli animali, <u>compreso</u>, <u>se del caso</u>, <u>l'esame clinico di ogni singolo animale</u>, <u>e la verifica delle informazioni sulla catena alimentare</u> di cui alla sezione III dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004;
- d) «**ispezione post mortem**»: <u>la verifica presso macelli o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina della conformità a quanto prescritto in materia di:</u>
- i) carcasse, come definite all'allegato I, punto 1.9 del regolamento (CE) n. 853/2004, e frattaglie, come definite all'allegato I, punto 1.11, <u>per</u> <u>decidere se la carne è idonea al consumo umano</u>;
- 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.

Articolo 18

- 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 <u>veterinario ufficiale</u> che, nella preselezione degli animali, <u>può essere</u> <u>assistito da assistenti ufficiali formati a tale scopo</u>;
- b) in deroga alla lettera a), per quanto riguarda pollame e lagomorfi, l'ispezione ante mortem effettuata da un <u>veterinario ufficiale</u>, sotto la <u>supervisione</u> del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, <u>sotto la responsabilità</u> del veterinario ufficiale;
- c) l'ispezione post mortem effettuata da un <u>veterinario ufficiale</u>, sotto la <u>supervisione</u> del veterinario ufficiale **o**, **se sussistono garanzie sufficienti**, <u>sotto la responsabilità</u> del veterinario ufficiale;

- Articolo 18
- Segue...2
- d) gli <u>altri controlli ufficiali</u> 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 <u>per verificare la conformità a quanto prescritto</u> 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;

- Articolo 18
- Segue...2
- d) gli <u>altri controlli ufficiali</u> 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 <u>per verificare la conformità a quanto prescritto</u> in materia di:
- 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 (2);
- v) trattamento e smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di materiale specifico a rischio;
- vi) salute e benessere degli animali.

Articolo 18

- 3. <u>Sulla base di un'analisi del rischio</u> 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, <u>di svolgere specifici compiti di campionamento e analisi relativi a tali controlli</u>, 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) <u>svolga tali compiti in presenza del veterinario ufficiale o dell'assistente ufficiale, seguendone le istruzioni</u>.

Articolo 18

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

- Articolo 18
- 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;

- Articolo 18
- Segue
- 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;

- Articolo 18
- Segue
- 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;

- Articolo 18
- Segue
- 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;

- Articolo 18
- Segue
- 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;

- Articolo 18
- Segue
- 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:
- 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;

- Articolo 18
- Segue
- 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:
- 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.

- Articolo 18
- Segue
- 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.
- 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.
- 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 <u>benessere degli animali</u>
- 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;

- Articolo 21 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di <u>benessere degli animali</u>
- 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;

- Articolo 21 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di <u>benessere degli animali</u>
- c) ai <u>posti di controllo frontalieri</u> 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.

- 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
- 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 <u>autorità competenti</u> 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.

- Articolo 21 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di <u>benessere degli animali</u>
- 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.

- Articolo 21 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di <u>benessere degli animali</u>
- 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.

- Articolo 21 Norme specifiche sui controlli ufficiali e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alle prescrizioni in materia di <u>benessere degli animali</u>
- 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.

- 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.
- 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
- Articolo 25 Norme specifiche sui controlli ufficiali e altre attività ufficiali per la produzione organica e l'etichettatura dei prodotti biologici
- 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

- 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
- Rinvio ad atti delegati della Commissione 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.

Capo VII

CERTIFICAZIONE UFFICIALE

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

- Articolo 88 Firma e rilascio di certificati ufficiali
- 2. Le autorità competenti designano i certificatori autorizzati a firmare certificati ufficiali e provvedono affinché tali certificatori:
- 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.

- Articolo 88 Firma e rilascio di certificati ufficiali
- 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;

- Articolo 88 Firma e rilascio di certificati ufficiali
- 3. I certificati ufficiali sono firmati dal certificatore e rilasciati in base a uno dei seguenti presupposti:
- 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.

- Articolo 88 Firma e rilascio di certificati ufficiali
- 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.

- Articolo 89 Garanzie di affidabilità per i certificati ufficiali
- 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;

- 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:
- 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.

Articolo 91 Attestati ufficiali

- 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.

Articolo 91 Attestati ufficiali

- 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 VII Azioni esecutive

Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni

- 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.
 - AZIONE ESSENZIALMENTE DI PREVENZIONE

- 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
- 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.

- TITOLO VII Azioni esecutive
- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- 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 <u>l'entità della non conformità</u> e per stabilire le responsabilità dell'operatore; e
- b) adottano le <u>misure opportune</u> per assicurare che l'operatore interessato <u>ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi</u>.

- TITOLO VII Azioni esecutive
- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non conformità
- 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.

- TITOLO VII Azioni esecutive
- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non 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 <u>trattamenti su animali</u>;
- 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; (?)

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non 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:
- 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;

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non 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:
- 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;

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non 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:
- 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;

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non 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:
- 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.

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non conformità
- 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.

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 138 Azioni in caso di accertata non conformità
- 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.

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- 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.

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- Articolo 139 Sanzioni
- 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.

- Capo I Azioni delle autorità competenti e sanzioni
- 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.

