

## **Regolamento (CE) n. 882/2004** del Parlamento europeo e del Consiglio, **del 29 aprile 2004 ,**

relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità  
alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle  
norme sulla salute e sul benessere degli animali

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 165 del 30 aprile 2004)*

### **IL PARLAMENTO EUROPEO ED IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,**

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo(1),

visto il parere del Comitato delle regioni(2),

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato(3),

considerando quanto segue:

(1) I mangimi e gli alimenti devono essere sicuri e sani. La normativa comunitaria comprende una serie di norme per garantire il raggiungimento di tale obiettivo. Queste regole interessano anche la produzione e la commercializzazione dei mangimi e degli alimenti.

(2) Le norme fondamentali per quanto concerne la normativa sui mangimi e sugli alimenti sono contenute nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002 , che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare(4).

(3) Oltre alle suddette norme fondamentali, una normativa più specifica in materia di alimenti e mangimi disciplina diversi settori quali l'alimentazione degli animali compresi i mangimi medicati, l'igiene dei mangimi e degli alimenti, le zoonosi, i sottoprodotti animali, i residui e i contaminanti, il controllo e l'eradicazione di malattie degli animali aventi un impatto sulla salute pubblica, l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti, i pesticidi, gli additivi dei mangimi e degli alimenti, le vitamine, i sali minerali, gli oligoelementi ed altri additivi, i materiali che sono a contatto con gli alimenti, i requisiti di qualità e composizione, l'acqua potabile, la ionizzazione, i nuovi alimenti e gli organismi geneticamente modificati (OGM).

(4) La normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti si basa sul principio che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione nell'ambito delle aziende sotto il loro controllo sono responsabili di assicurare che i mangimi e gli alimenti soddisfino i requisiti della normativa sui mangimi e sugli alimenti aventi rilevanza per le loro attività.

(5) La salute e il benessere degli animali sono fattori importanti che contribuiscono alla qualità e alla sicurezza degli alimenti, alla prevenzione della diffusione delle malattie degli animali e a un trattamento umano degli animali. Le norme che disciplinano tali materie sono stabilite in vari atti. Detti atti specificano gli obblighi delle persone fisiche e giuridiche riguardo alla salute e al benessere degli animali nonché i doveri delle autorità competenti.

(6) Gli Stati membri dovrebbero applicare la normativa in materia di mangimi e di alimenti e le norme sulla salute e il benessere degli animali nonché controllare e verificare il rispetto delle pertinenti disposizioni delle medesime da parte degli operatori del settore in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine si dovrebbero organizzare i controlli ufficiali.

(7) È pertanto opportuno definire a livello comunitario un quadro armonizzato di norme generali per l'organizzazione dei succitati controlli. È altresì opportuno valutare, alla luce dell'esperienza, se tale quadro generale funzioni correttamente, in particolare nel settore della salute e del benessere degli animali. È quindi opportuno che la Commissione presenti una relazione corredata, se del caso, delle proposte necessarie.

(8) Di norma tale quadro comunitario non dovrebbe comprendere i controlli ufficiali concernenti gli organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali poiché tali controlli sono già adeguatamente assicurati dalla direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità(5). Certi aspetti del presente regolamento dovrebbero tuttavia applicarsi anche al settore della fitosanità e in particolare quelli riguardanti la messa a punto di piani di controllo nazionali pluriennali e di ispezioni comunitarie negli Stati membri e nei paesi terzi. È quindi appropriato modificare di conseguenza la direttiva 2000/29/CE.

(9) Il regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari(6), il regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari(7), e il regolamento

(CEE) n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992 , relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari(8) contengono misure specifiche per la verifica della conformità ai requisiti in essi contenuti. I requisiti del presente regolamento dovrebbero essere sufficientemente flessibili per tener conto della specificità di tali ambiti.

(10) Per la verifica della conformità alle norme sull'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli (seminativi, vino, olio d'oliva, ortofrutticoli, luppolo, latte e prodotti a base di latte, carne di manzo e di vitello, carni ovine e caprine e miele) esiste già un sistema collaudato e specifico di controllo. Il presente regolamento non dovrebbe quindi applicarsi a tali ambiti, tanto più che i suoi obiettivi sono diversi da quelli perseguiti dai meccanismi di controllo relativi all'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli.

(11) Le autorità competenti per l'esecuzione di controlli ufficiali dovrebbero soddisfare un certo numero di criteri operativi in modo da assicurare la loro imparzialità ed efficacia. Esse dovrebbero disporre di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto e disporre di adeguate strutture e attrezzature per ben espletare i loro compiti.

(12) Controlli ufficiali andrebbero effettuati utilizzando tecniche appropriate sviluppate a tal fine, compresi controlli routinari di sorveglianza e controlli più intensivi quali ispezioni, verifiche, audit, campionamenti e l'esame di campioni. La corretta attuazione di queste tecniche esige un'adeguata formazione del personale addetto ai controlli ufficiali. Occorre anche una formazione per assicurare che le autorità competenti prendano decisioni in modo uniforme, in particolare per quanto concerne l'attuazione dei principi HACCP (analisi di rischio e punti critici di controllo).

(13) La frequenza dei controlli ufficiali dovrebbe essere regolare e proporzionata al rischio, tenendo conto dei risultati dei controlli eseguiti dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti in virtù di programmi di controllo basati su HACCP o di programmi di garanzia della qualità, laddove tali programmi sono concepiti per soddisfare i requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti e delle norme sulla salute e benessere degli animali. Si dovrebbero effettuare controlli ad hoc laddove emerga il sospetto di non conformità. Potrebbero inoltre essere effettuati in ogni momento controlli ad hoc anche quando non vi sia il sospetto di non conformità.

(14) I controlli ufficiali dovrebbero svolgersi sulla base di procedure documentate in modo da assicurare che essi siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello.

(15) Le autorità competenti dovrebbero assicurare che ove diverse unità di controllo siano coinvolte nell'esecuzione dei controlli ufficiali vi siano appropriate procedure di coordinamento e vengano efficacemente applicate.

(16) Le autorità competenti dovrebbero anche assicurare che, qualora la competenza ad eseguire controlli ufficiali sia stata delegata dal livello centrale al livello regionale o locale, vi sia un coordinamento efficace ed efficiente tra il livello centrale e il livello regionale o locale.

(17) I laboratori che partecipano all'analisi di campioni ufficiali dovrebbero operare secondo procedure approvate internazionalmente o a norme di efficienza basate su criteri e usare metodi di analisi che siano stati convalidati nei limiti del possibile. Detti laboratori dovrebbero in particolare disporre di attrezzature che consentano la corretta determinazione di standard quali i livelli massimi di residui fissati dalla normativa comunitaria.

(18) La designazione di laboratori di riferimento comunitari e nazionali deve contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici. Tale obiettivo può essere raggiunto mediante attività quali l'applicazione di metodi analitici convalidati, l'assicurazione che siano disponibili materiali di riferimento, l'organizzazione di test comparativi e la formazione del personale di laboratorio.

(19) Le attività dei laboratori di riferimento dovrebbero coprire tutti gli ambiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti e di salute degli animali, in particolare quelli in cui vi è la necessità di risultati analitici e diagnostici precisi.

(20) Per diverse attività legate ai controlli ufficiali, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) ha sviluppato norme europee (norme EN) appropriate ai fini del presente regolamento. Queste norme EN concernono in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori che eseguono i test e il funzionamento e l'accreditamento degli organismi di controllo. Norme internazionali sono state anche elaborate dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC). Queste norme possono in certi casi ben definiti essere appropriate ai fini del presente regolamento, tenendo conto che criteri di efficienza sono fissati nella normativa sui mangimi e sugli alimenti per assicurare la flessibilità e l'efficienza rispetto ai costi.

(21) Per la delega di competenza a eseguire compiti specifici di controllo da parte dell'autorità competente a un organismo di controllo si dovrebbero prendere disposizioni specificando anche le condizioni a cui tale delega può avvenire.

(22) Dovrebbero essere disponibili procedure appropriate per la cooperazione delle autorità competenti negli e tra gli Stati membri, in particolari allorché i controlli ufficiali rivelano che problemi legati ai mangimi e agli alimenti interessano più di uno

Stato membro. Per agevolare tale cooperazione gli Stati membri dovrebbero designare uno o più organi di collegamento aventi il ruolo di coordinare la trasmissione e la ricezione delle richieste di assistenza.

(23) A norma dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002, gli Stati membri informano la Commissione qualora dispongano di informazioni relative all'esistenza di un rischio serio, diretto o indiretto, per la salute umana derivante da mangimi o alimenti.

(24) È importante creare procedure uniformi per il controllo dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi e introdotti nel territorio della Comunità, tenendo conto del fatto che procedure armonizzate di importazione sono già state stabilite per gli alimenti di origine animale ai sensi della direttiva 97/78/CE del Consiglio(9) e per gli animali vivi ai sensi della direttiva 91/496/CEE del Consiglio(10).

Tali procedure esistenti sono valide e andrebbero mantenute.

(25) I controlli dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi di cui alla direttiva 97/78/CE si limitano agli aspetti veterinari. Occorre integrare tali controlli con controlli ufficiali su aspetti non coperti dai controlli veterinari come ad esempio quelli relativi agli additivi, all'etichettatura, alla tracciabilità, all'irradiazione di prodotti alimentari e ai materiali a contatto con gli alimenti.

(26) La normativa comunitaria stabilisce anche procedure per il controllo dei mangimi importati ai sensi della direttiva 95/53/CE del Consiglio, del 25 ottobre 1995 , che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale(11). Tale direttiva contiene i principi e le procedure da applicarsi a cura degli Stati membri allorché autorizzano alla libera circolazione i mangimi importati.

(27) È opportuno stabilire regole comunitarie al fine di assicurare che i mangimi e gli alimenti provenienti da paesi terzi siano sottoposti a controlli ufficiali prima di essere immessi in libera pratica nella Comunità. Una particolare attenzione dovrebbe essere riservata ai controlli all'importazione di mangimi e alimenti per i quali può esservi un rischio accresciuto di contaminazione.

(28) Si dovrebbe inoltre predisporre l'organizzazione di controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti introdotti nel territorio della Comunità in regimi doganali diversi da quello della libera circolazione e in particolare le merci introdotte nei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992 , che istituisce un codice doganale comunitario(12), come anche la loro immissione in una zona franca o in un magazzino franco. Ciò comprende l'introduzione di mangimi e alimenti provenienti da paesi terzi ad opera di

passaggeri di mezzi di trasporto internazionali e mediante pacchi inviati per via postale.

(29) Ai fini dei controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti è necessario definire il territorio della Comunità in cui si applicano le regole per assicurare che i mangimi e gli alimenti introdotti in detto territorio siano sottoposti ai controlli stabiliti dal presente regolamento. Tale territorio non è necessariamente identico a quello di cui all'articolo 229 del trattato né a quello definito all'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 2913/92.

(30) Per assicurare un'organizzazione più efficiente dei controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi e per agevolare i flussi commerciali può essere necessario designare specifici punti di entrata nel territorio della Comunità per i mangimi e gli alimenti provenienti da paesi terzi. Analogamente, può essere necessario richiedere una notifica previa dell'arrivo dei beni sul territorio della Comunità. Occorre far sì che ciascun punto di entrata designato abbia accesso alle strutture necessarie per effettuare i controlli in tempi ragionevoli.

(31) All'atto di definire le regole per i controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi si dovrebbe assicurare che le autorità competenti e i servizi doganali operino di concerto tenendo conto del fatto che regole a tal fine sono già contenute nel regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio, dell' 8 febbraio 1993 , relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti(13).

(32) Per organizzare i controlli ufficiali dovrebbero essere disponibili adeguate risorse finanziarie. Le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero pertanto essere in grado di riscuotere tasse o diritti per coprire i costi sostenuti per i controlli ufficiali. In questo contesto, le autorità competenti degli Stati membri avranno la facoltà di stabilire le tasse e i diritti come importi forfettari basati sui costi sostenuti e tenendo conto della situazione specifica degli stabilimenti. Se si impongono tasse agli operatori, dovrebbero essere applicati principi comuni. È quindi opportuno stabilire i criteri per la fissazione dei livelli delle tasse di ispezione. Per quanto concerne le tasse applicabili ai controlli alle importazioni, è opportuno stabilire direttamente gli importi per i principali beni d'importazione, al fine di assicurare la loro applicazione uniforme e evitare distorsioni agli scambi.

(33) La normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti prevede la registrazione o il riconoscimento di certe aziende del settore dei mangimi e degli alimenti da parte dell'autorità competente. Ciò vale in particolare per il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 , sull'igiene dei prodotti alimentari(14), il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 , che stabilisce norme specifiche in materia

d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale<sup>(15)</sup>, la direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995 , che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali<sup>(16)</sup>, e il futuro regolamento sull'igiene dei mangimi.

Si dovrebbero porre in atto procedure per assicurare che la registrazione e il riconoscimento delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti vengano effettuati in modo efficace e trasparente.

(34) Per realizzare un approccio uniforme e globale in materia di controlli ufficiali, gli Stati membri dovrebbero stabilire e applicare piani di controllo nazionali pluriennali conformemente a orientamenti generali elaborati a livello comunitario. Questi orientamenti dovrebbero promuovere strategie nazionali coerenti, identificare le priorità in base ai rischi nonché le procedure di controllo più efficaci. Una strategia comunitaria dovrebbe applicare un approccio completo e integrato ai sistemi di controllo. Considerato il carattere non vincolante di taluni orientamenti tecnici da adottare, è opportuno stabilirli mediante una procedura di comitato consultivo.

(35) I piani di controllo nazionali pluriennali dovrebbero coprire la normativa in materia di mangimi e di alimenti nonché le norme sulla salute e sul benessere degli animali.

(36) I piani di controllo nazionali pluriennali dovrebbero costituire una solida base per i servizi ispettivi della Commissione al fine di effettuare i controlli negli Stati membri. I piani di controllo dovrebbero consentire ai servizi ispettivi della Commissione di verificare se i controlli ufficiali negli Stati membri sono organizzati conformemente ai criteri stabiliti nel presente regolamento. Ove necessario e, in particolare, nel caso in cui l'audit cui sono sottoposti gli Stati membri rispetto ai piani di controllo nazionali pluriennali riveli lacune o carenze, si dovrebbero effettuare ispezioni e audit dettagliati.

(37) Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a presentare alla Commissione una relazione annuale contenente informazioni sull'attuazione dei piani di controllo nazionali pluriennali. Tale relazione dovrebbe contenere i risultati dei controlli ufficiali e degli audit effettuati durante il precedente anno e, ove necessario, un aggiornamento del piano di controllo iniziale in funzione di questi risultati.

(38) I controlli comunitari negli Stati membri dovrebbero consentire ai servizi di controllo della Commissione di verificare se la normativa in materia di mangimi e di alimenti e le norme sulla salute e sul benessere degli animali sono attuate in modo uniforme e corretto in tutta la Comunità.

(39) Controlli comunitari nei paesi terzi sono necessari per verificare la conformità o l'equivalenza alla normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti, nonché alle norme sulla salute e, ove opportuno, sul benessere degli animali. I paesi terzi possono essere anche sollecitati a fornire informazioni sui loro sistemi di controllo. Tali informazioni, che dovrebbero essere strutturate sulla base di orientamenti comunitari, dovrebbero costituire la base per successivi controlli della Commissione da effettuarsi in un quadro multidisciplinare che copra i principali settori che esportano verso la Comunità. Ciò dovrebbe consentire una semplificazione dell'attuale regime, accrescere un'efficace cooperazione sul piano dei controlli e quindi facilitare i flussi commerciali.

(40) Per assicurare che le merci importate siano conformi o siano equivalenti alla normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti è necessario stabilire procedure che consentano la definizione delle condizioni di importazione e dei requisiti di certificazione a seconda dei casi.

(41) Violazioni alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali possono costituire una minaccia per la salute umana, la salute degli animali e il benessere degli animali. Tali violazioni dovrebbero essere quindi oggetto di misure efficaci, dissuasive e proporzionate a livello nazionale in tutta la Comunità.

(42) Tali misure dovrebbero comprendere un'azione amministrativa ad opera delle autorità competenti negli Stati membri che dovrebbero disporre di procedure a tal fine. Il vantaggio di tali procedure è che consentono di intervenire rapidamente al fine di correggere la situazione.

(43) Gli operatori dovrebbero avere diritto di impugnazione avverso le decisioni prese dalle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali ed essere informati di tale diritto.

(44) È opportuno tener conto delle esigenze specifiche dei paesi in via di sviluppo e in particolare di quelli meno sviluppati, e introdurre misure a tale fine. La Commissione dovrebbe impegnarsi a fornire un sostegno ai paesi in via di sviluppo per quanto attiene alla sicurezza dei mangimi e degli alimenti, che assume un'importanza essenziale per la salute umana e lo sviluppo degli scambi. Tale sostegno dovrebbe trovare il suo spazio nell'ambito della politica comunitaria di cooperazione allo sviluppo.

(45) Le regole contenute nel presente regolamento corroborano l'approccio integrato e orizzontale necessario per attuare una coerente politica di controllo della sicurezza dei mangimi e degli alimenti nonché della salute e del benessere degli animali. Tuttavia vi deve essere libertà di manovra per sviluppare regole specifiche in materia di controlli ove necessario, ad esempio per quanto concerne la fissazione di livelli massimi di



residui per taluni contaminanti a livello comunitario. Analogamente, si devono mantenere le regole più specifiche già esistenti nel campo dei controlli dei mangimi e degli alimenti e in materia di salute e benessere degli animali. Queste comprendono in particolare i seguenti atti:

Direttiva 96/22/CE(17), direttiva 96/23/CE(18), regolamento (CE) n. 854/2004(19), regolamento (CE) n. 999/2001(20), regolamento (CE) n. 2160/2003(21), direttiva 86/362/CEE(22), direttiva 90/642/CEE(23) e le regole di attuazione da essa risultanti, direttiva 92/1/CEE(24), direttiva 92/2/CEE(25), e atti relativi al controllo delle malattie degli animali quali l'afta epizootica, la peste suina ecc., nonché prescrizioni relative ai controlli ufficiali sul benessere degli animali.

(46) Il presente regolamento copre ambiti già coperti in certi atti attualmente in vigore. È quindi opportuno abrogare in particolare i seguenti atti in materia di controlli dei mangimi e degli alimenti e rimpiazzarli con le norme del presente regolamento: direttiva 70/373/CEE(26), direttiva 85/591/CEE(27), direttiva 89/397/CEE(28), direttiva 93/99/CEE(29), decisione 93/383/CEE(30), direttiva 95/53/CE, direttiva 96/43/CE(31), decisione 98/728/CE(32), decisione 1999/313/CE(33).

(47) Alla luce del presente regolamento, la direttiva 96/23/CE, la direttiva 97/78 CE e la direttiva 2000/29/CE dovrebbero essere modificate.

(48) Poiché lo scopo del presente regolamento, cioè di assicurare un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa della sua complessità, del suo carattere transfrontaliero, e, con riferimento alle importazioni di mangimi e di alimenti, del suo carattere internazionale, essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(49) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione(34),

## HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### TITOLO I

#### OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

##### Articolo 1

###### Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento fissa le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a:

a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;

e

b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

2. Il presente regolamento non si applica ai controlli ufficiali volti a verificare la conformità alle norme sull'organizzazione comune del mercato dei prodotti agricoli.

3. Il presente regolamento lascia impregiudicate disposizioni comunitarie specifiche relative ai controlli ufficiali.

4. L'esecuzione dei controlli ufficiali ai sensi del presente regolamento lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore per la sicurezza dei mangimi e degli alimenti, come previsto dal regolamento (CE) n. 178/2002 e la responsabilità civile o penale risultante dalla violazione dei loro obblighi.

##### Articolo 2

###### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui agli articoli 2 e 3 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Inoltre si applicano le definizioni seguenti:

1) «controllo ufficiale»: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

2) «verifica»: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici;

3) «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 comunitario o nazionale; essa copre qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso dei mangimi;

4) «autorità competente» : l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo;

5) «organismo di controllo» : un terzo indipendente cui l'autorità competente ha delegato certi compiti di controllo;

6) «audit» : un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;

7) «ispezione» : l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali;

8) «monitoraggio» : la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;

9) «sorveglianza» : l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività;

10) «non conformità» : la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali;

11) «campionamento per l'analisi» : il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali;

12) «certificazione ufficiale» : la procedura per cui l'autorità competente o gli organismi di controllo autorizzati ad agire in tale qualità rilasciano un'assicurazione scritta, elettronica o equivalente relativa alla conformità;

13) «blocco ufficiale» : la procedura con cui l'autorità competente fa sì che i mangimi o gli alimenti non siano rimossi o manomessi in attesa di una decisione sulla loro destinazione; include il magazzinaggio da parte degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti conformemente alle disposizioni emanate dall'autorità competente;

14) «equivalenza» : la capacità di sistemi o misure diversi di raggiungere gli stessi obiettivi; «equivalente» indica sistemi o misure diversi atti a raggiungere gli stessi obiettivi;

15) «importazione» : l'immissione in libera pratica di alimenti o mangimi o l'intenzione di immettere in libera pratica mangimi o alimenti, ai sensi dell'articolo 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92, in uno dei territori di cui all'allegato I;

16) «introduzione» : l'importazione definita al punto 15 e l'immissione di merci in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92, nonché il loro ingresso in una zona franca o in un magazzino franco;

17) «controllo documentale» : l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnano la partita;

18) «controllo di identità» : un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa;

19) «controllo materiale» : un controllo del mangime o dell'alimento stesso che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;

20) «piano di controllo» : una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.

## **TITOLO II**

### **CONTROLLI UFFICIALI AD OPERA DEGLI STATI MEMBRI**

#### **CAPO I**

#### **OBBLIGHI GENERALI**

##### Articolo 3

Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali

1. Gli Stati membri garantiscono che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento, tenendo conto:

a) dei rischi identificati associati con gli animali, con i mangimi o con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire nella sicurezza dei mangimi o degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;

b) dei dati precedenti relativi agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

c) l'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;

e

d) qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

2. I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, salvo qualora sia necessaria una notifica preliminare dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, come nel caso degli audit.

I controlli ufficiali possono inoltre essere eseguiti su base ad hoc.

3. I controlli ufficiali sono eseguiti in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei mangimi o degli alimenti e degli animali e dei prodotti di origine animale. In ciò rientrano i controlli sulle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, sull'uso dei mangimi e degli alimenti, sul magazzinaggio dei mangimi e degli alimenti, su qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione, compreso il trasporto, relativi ai mangimi o agli alimenti e sugli animali vivi, richiesti per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento.

4. I controlli ufficiali vengono effettuati, con la stessa accuratezza, sulle esportazioni fuori dalla Comunità, sulle immissioni sul mercato nella Comunità, e sulle introduzioni da paesi terzi nei territori di cui all'allegato I.

5. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie a garantire che i prodotti destinati ad essere inviati in un altro Stato membro siano controllati con la stessa accuratezza di quelli destinati ad essere immessi sul mercato nel proprio territorio.

6. L'autorità competente dello Stato membro di destinazione può verificare la conformità dei mangimi e degli alimenti alla normativa in materia di mangimi e di alimenti mediante controlli di natura non discriminatoria. Nella misura strettamente necessaria per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri possono chiedere agli operatori cui sono recapitate merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di dette merci.

7. Uno Stato membro che, nel corso di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il magazzinaggio o il trasporto, accerti una non conformità adotta le misure appropriate, che possono includere il rinvio allo Stato membro di origine.

## CAPO II

### AUTORITÀ COMPETENTI

#### Articolo 4

#### Designazione delle autorità competenti e criteri operativi

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti responsabili in relazione alle finalità e ai controlli ufficiali stabiliti dal presente regolamento.

2. Le autorità competenti assicurano quanto segue:

a) l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, nonché riguardo all'uso dei mangimi sono garantite;

b) il personale che effettua i controlli ufficiali è libero da qualsiasi conflitto di interesse;

c) esse dispongono di un'adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di eseguire test e dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli possano essere espletati in modo efficace ed efficiente;

d) esse dispongono di strutture e attrezzature appropriate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa eseguire i controlli ufficiali in modo efficace ed efficiente;

e) esse hanno facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di adottare le misure previste nel presente regolamento;

f) esse dispongono di piani di emergenza e sono pronte a gestire questi piani in casi di emergenza;

g) gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti sono tenuti a sottoporsi ad ogni ispezione effettuata a norma del presente regolamento e a coadiuvare il personale dell'autorità competente nell'assolvimento dei suoi compiti.

3. Se uno Stato membro conferisce la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità che non siano l'autorità centrale competente, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare un coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le autorità competenti interessate, anche, ove opportuno, in materia di protezione dell'ambiente e della salute.

4. Le autorità competenti assicurano l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali a tutti i livelli. I criteri elencati al paragrafo 2 devono essere pienamente rispettati da ogni autorità a cui è stata conferita la competenza di effettuare i controlli ufficiali.

5. Se, nell'ambito di un'autorità competente, vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra queste diverse unità.

6. Le autorità competenti procedono a audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del presente regolamento. Tali audit sono soggetti ad un esame indipendente e sono svolti in modo trasparente.

7. Norme dettagliate per l'applicazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

## Articolo 5

### Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali

1. L'autorità competente può delegare compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali a uno o più organismi di controllo, a norma dei paragrafi 2, 3 e 4.

Un elenco di compiti che possono o meno essere delegati può essere stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

Tuttavia, le attività di cui all'articolo 54 non sono oggetto di tale delega.

2. Le autorità competenti possono delegare compiti specifici ad un dato organismo di controllo soltanto nei seguenti casi:

a) vi è una descrizione accurata dei compiti che l'organismo di controllo può espletare e delle condizioni a cui può svolgerli;

b) è comprovato che l'organismo di controllo:

i) possiede l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per espletare i compiti che gli sono stati delegati;

ii) dispone di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto;

iii) è imparziale e libero da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'espletamento dei compiti che gli sono stati delegati;

c) l'organismo di controllo opera ed è accreditato conformemente alla norma europea EN 45004 «Criteri generali per il funzionamento di diversi tipi di organismi che eseguono ispezioni» e/o a un'altra norma se più pertinente, dati i compiti che gli sono stati delegati;

d) i laboratori operano conformemente alle norme di cui all'articolo 12, paragrafo 2;

e) l'organismo di controllo comunica i risultati dei controlli effettuati all'autorità competente su base regolare e in qualsiasi momento quest'ultima ne faccia richiesta.

Se i risultati dei controlli rivelano una non conformità o sollevano il sospetto della stessa, l'organismo di controllo ne informa immediatamente l'autorità competente;

f) vi è un coordinamento efficiente ed efficace tra l'autorità competente che dà la delega e l'organismo di controllo.

3. Le autorità competenti che delegano compiti specifici agli organismi di controllo organizzano audit o ispezioni di questi ultimi a seconda delle necessità. Se, a seguito di audit o ispezioni, risultano carenze da parte di tali organismi nell'espletamento dei compiti loro delegati, l'autorità competente che conferisce la delega può ritirarla. La delega è ritirata senza indugio se l'organismo di controllo non adotta correttivi appropriati e tempestivi.

4. Lo Stato membro che desidera delegare un compito specifico di controllo a un organismo di controllo ne informa la Commissione. Tale notifica contiene una descrizione dettagliata:

- a) dell'autorità competente che vorrebbe conferire la delega;
- b) del compito da delegarsi;
- c) dell'organismo di controllo cui il compito sarebbe delegato.

#### Articolo 6

##### Personale che esegue controlli ufficiali

L'autorità competente assicura che tutto il suo personale che esegue controlli ufficiali:

- a) riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente. Tale formazione copre, a seconda dei casi, gli ambiti di cui all'allegato II, capo I;
- b) si mantenga aggiornato nella sua sfera di competenze e riceva, se del caso, un'ulteriore formazione su base regolare;
- c) abbia la capacità di praticare la cooperazione multidisciplinare.

#### Articolo 7

##### Trasparenza e riservatezza

1. Le autorità competenti si impegnano a svolgere le proprie attività con un livello elevato di trasparenza. A tal fine le informazioni pertinenti in loro possesso sono messe a disposizione del pubblico al più presto. In generale il pubblico ha accesso:

- a) alle informazioni concernenti le attività di controllo delle autorità competenti e la loro efficacia;
- b) alle informazioni ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 178/2002.

2. L'autorità competente prende iniziative per garantire che i membri del proprio personale siano tenuti a non divulgare le informazioni ottenute nell'espletamento dei loro compiti di controllo ufficiali che per la loro natura sono coperte dal segreto



professionale in casi debitamente giustificati. La tutela del segreto professionale non preclude la divulgazione da parte delle autorità competenti delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b). Le norme della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995 , relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati(35) rimangono impregiudicate.

3. Le informazioni coperte dal segreto professionale includono in particolare:

- la riservatezza delle indagini preliminari o dei procedimenti giudiziari in corso,
- dei dati personali,
- i documenti oggetto di un'eccezione di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001 , relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione(36),
- le informazioni tutelate dalla legislazione nazionale e dalla normativa comunitaria concernenti segnatamente il segreto professionale, la riservatezza delle deliberazioni, le relazioni internazionali e la difesa nazionale.

## Articolo 8

### Procedure di controllo e verifica

1. I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate. Dette procedure comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II.

2. Gli Stati membri assicurano che esse dispongono di procedure giuridiche intese a garantire al personale delle autorità competenti l'accesso alle infrastrutture ed alla documentazione mantenuta dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, così da essere in grado di svolgere adeguatamente i loro compiti.

3. Le autorità competenti devono prevedere procedure per:

- a) verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti;
- b) assicurare che siano adottati i correttivi eventualmente necessari e che la documentazione di cui al paragrafo 1 sia opportunamente aggiornata.

4. La Commissione può elaborare orientamenti per i controlli ufficiali secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

Questi orientamenti possono comprendere, in particolare, raccomandazioni per i controlli ufficiali in materia di:

- a) applicazione dei principi HACCP;
- b) sistemi di gestione attuati dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti al fine di ottemperare ai requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti;

c) sicurezza microbiologica, fisica e chimica dei mangimi e degli alimenti.

## Articolo 9

### Relazioni

1. L'autorità competente elabora relazioni sui controlli ufficiali da essa effettuati.
2. Le relazioni comprendono una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali, dei metodi di controllo applicati, dei risultati dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli interventi da adottarsi a cura dell'operatore interessato.
3. L'autorità competente rilascia una copia della relazione di cui al paragrafo 2 all'operatore interessato, almeno in caso di non conformità.

## Articolo 10

### Attività, metodi e tecniche di controllo

1. I compiti correlati ai controlli ufficiali sono eseguiti, in generale, usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento e analisi.
2. I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività:
  - a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e i risultati così ottenuti;
  - b) l'ispezione di:
    - i) impianti dei produttori primari, aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di mangimi e alimenti;
    - ii) materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di mangimi e alimenti;
    - iii) prodotti semilavorati;
    - iv) materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con i prodotti alimentari;
    - v) prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e antiparassitari;
    - vi) etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;
  - c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti;
  - d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
  - e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;

- f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;
- g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento.

### **CAPO III**

#### **CAMPIONAMENTO E ANALISI**

#### Articolo 11

##### Metodi di campionamento e di analisi

1. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure:

- a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure
- b) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.

2. Allorquando il paragrafo 1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.

3. I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III.

4. Le seguenti misure di attuazione possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3:

- a) metodi di campionamento e di analisi, compresi i metodi di conferma o di riferimento da usarsi in caso di controversia;
- b) criteri di efficienza, parametri di analisi, incertezza della misura e procedure di convalida dei metodi di cui alla lettera a);

e

c) norme sull'interpretazione dei risultati.

5. Le autorità competenti fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti i cui prodotti sono oggetto di

campionamento e di analisi di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza.

6. In particolare, esse vigilano affinché gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile.

7. I campioni devono essere manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne la validità dal punto sia giuridico che analitico.

## Articolo 12

### Laboratori ufficiali

1. L'autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.

2. Le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:

a) EN ISO/IEC 17025 su «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura» ;

b) EN 45002 su «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova» ;

c) EN 45003 su «Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova - requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento» ,

tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.

3. L'accREDITAMENTO e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.

4. L'autorità competente può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate.

## **CAPO IV GESTIONE DELLE CRISI**

## Articolo 13

### Piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti

1. Per l'attuazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002, gli Stati membri elaborano piani operativi di emergenza in cui si stabiliscono le misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentano un serio rischio per gli esseri umani o gli animali, direttamente o tramite l'ambiente.

2. I piani di emergenza specificano:

- a) le autorità amministrative da coinvolgere;
- b) i loro poteri e responsabilità;
- c) i canali e le procedure per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti.

3. Gli Stati membri rivedono tali piani di emergenza a seconda delle necessità, in particolare alla luce dei cambiamenti nell'organizzazione dell'autorità competente e dell'esperienza, compresa l'esperienza acquisita a seguito di esercizi di simulazione.

4. Se del caso, possono essere adottate misure di attuazione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3. Tali misure possono fissare norme armonizzate per i piani di emergenza nella misura necessaria a far sì che questi ultimi siano compatibili con il piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002. In esse è indicato anche il ruolo dei soggetti interessati all'elaborazione e gestione dei piani di emergenza.

## CAPO V

### CONTROLLI UFFICIALI SULL'INTRODUZIONE DI MANGIMI E ALIMENTI PROVENIENTI DA PAESI TERZI

#### Articolo 14

Controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti di origine animale

1. Il presente regolamento lascia impregiudicate le disposizioni relative ai controlli veterinari sui mangimi e gli alimenti di origine animale previsti dalla direttiva 97/78/CE. Tuttavia, l'autorità competente designata a norma della direttiva 97/78/CE svolge, se del caso, controlli ufficiali integrativi per la verifica della conformità agli aspetti della normativa in materia di mangimi e di alimenti non coperti da tale direttiva, compresi gli aspetti di cui al titolo VI, capo II, del presente regolamento.

2. Le norme generali di cui agli articoli da 18 a 25 del presente regolamento si applicano anche ai controlli ufficiali su tutti i mangimi e gli alimenti, compresi quelli di origine animale.

3. I risultati soddisfacenti dei controlli sulle merci:

- a) poste in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92; oppure
- b) destinate ad essere manipolate in zone franche o in magazzini franchi, come definiti nell'articolo 4, paragrafo 15, lettera b), del regolamento (CEE) n. 2913/92, non esentano gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti dall'obbligo di conformità di tali prodotti alla normativa in materia di mangimi e di alimenti dal

momento dell'immissione in libera pratica, né osta a che successivamente vengano eseguiti controlli ufficiali sui mangimi o gli alimenti interessati.

#### Articolo 15

Controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale

1.L'autorità competente esegue controlli ufficiali regolari sui mangimi e gli alimenti di origine non animale non inclusi nel campo di applicazione della direttiva 97/78/CE, importati nei territori di cui all'allegato I. Essa organizza detti controlli sulla base del piano di controllo nazionale pluriennale elaborato a norma degli articoli da 41 a 43 e sulla base dei rischi potenziali. I controlli coprono tutti gli aspetti della normativa in materia di mangimi e di alimenti.

2.I controlli si svolgono in un luogo appropriato, compreso il punto di entrata delle merci in uno dei territori di cui all'allegato I, il punto di immissione in libera pratica, i magazzini, gli stabilimenti dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti che li importa o in altri punti della catena alimentare animale e umana.

3.Tali controlli possono essere effettuati anche su merci:

a) poste in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92;

o

b) destinate ad entrare in zone franche o in magazzini franchi, quali definiti all'articolo 14, paragrafo 15, lettera b), del regolamento (CEE) n. 2913/92.

4.I risultati soddisfacenti dei controlli di cui al paragrafo 3 non esentano gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti dall'obbligo di conformità di tali prodotti alla normativa in materia di mangimi e di alimenti dal momento dell'immissione in libera pratica, né ostano a che successivamente vengano eseguiti controlli ufficiali sui mangimi o gli alimenti interessati.

5.Secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, è predisposto e aggiornato un elenco dei mangimi e degli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti o emergenti, deve essere oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata nei territori di cui all'allegato I. La frequenza e la natura di tali controlli sono stabilite secondo la stessa procedura. Nel contempo le tasse relative a tali controlli possono essere fissate secondo la stessa procedura.

## Articolo 16

Tipi di controlli sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale

1. I controlli ufficiali di cui all'articolo 15, paragrafo 1, comprendono almeno un controllo documentale sistematico, un controllo di identità per campionamento e, se del caso, un controllo fisico.

2. I controlli fisici sono effettuati con una frequenza che dipende da:

- a) i rischi associati ai diversi tipi di alimenti e mangimi;
- b) la cronistoria della conformità alle norme per il prodotto in questione del paese terzo e dello stabilimento d'origine, nonché degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che importano ed esportano il prodotto;
- c) i controlli effettuati dall'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti che importa il prodotto;
- d) le garanzie fornite dall'autorità competente del paese terzo d'origine.

3. Gli Stati membri assicurano che i controlli fisici sono effettuati in condizioni appropriate e in un luogo che abbia accesso alle appropriate infrastrutture di controllo, che consenta di svolgere adeguatamente le indagini, di prelevare un numero di campioni adeguato alla gestione dei rischi e di manipolare in modo igienico i mangimi e gli alimenti. I campioni devono essere manipolati in modo tale da garantirne la validità dal punto di vista sia giuridico che analitico. Gli Stati membri garantiscono che le attrezzature e le metodologie siano idonee a misurare i valori limite previsti dalla normativa comunitaria o dalla legislazione nazionale.

## Articolo 17

Punti di entrata e notifica previa

1. Per l'organizzazione dei controlli ufficiali di cui all'articolo 15, paragrafo 5, gli Stati membri devono:

- designare particolari punti di entrata nel loro territorio che abbiano accesso alle appropriate infrastrutture di controllo per i vari tipi di mangimi e alimenti,

e

- richiedere agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili delle partite di notificare anticipatamente l'arrivo e la natura di una partita.

Gli Stati membri possono applicare le stesse norme ad altri mangimi di origine non animale.

2. Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi misura da essi adottata a norma del paragrafo 1.

Tali misure sono concepite in modo da evitare inutili turbative degli scambi.

## Articolo 18

### Azione in casi sospetti

In caso di sospetta non conformità oppure se sussistono dubbi quanto all'identità o all'effettiva destinazione della partita, o alla corrispondenza tra la partita e le sue garanzie certificate, l'autorità competente effettua controlli ufficiali per confermare il sospetto o il dubbio ovvero dimostrarlo infondato. L'autorità competente dispone il blocco ufficiale della partita interessata fino all'ottenimento dei risultati dei controlli ufficiali.

## Articolo 19

### Azioni in seguito ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi

1.L'autorità competente dispone il blocco ufficiale dei mangimi o degli alimenti provenienti da paesi terzi che non sono conformi alla normativa in materia di mangimi o di alimenti e, consultati gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della partita, prende le seguenti misure per quanto riguarda siffatti mangimi o alimenti:

- a) ordina che detti mangimi o alimenti siano distrutti, sottoposti a trattamento speciale a norma dell'articolo 20 o rinviati al di fuori della Comunità a norma dell'articolo 21; può anche prendere altre misure appropriate quali l'uso di mangimi o alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- b) se i mangimi o gli alimenti sono già stati immessi sul mercato, procede al loro monitoraggio o, se del caso, ne ordina il richiamo o il ritiro prima di prendere una delle misure di cui sopra;
- c) si accerta che i mangimi o gli alimenti non causino nessun effetto nocivo per la salute degli esseri umani e degli animali, né direttamente né tramite l'ambiente, nel corso dell'attuazione delle misure di cui alle lettere a) e b), oppure in attesa della medesima.

### 2.Tuttavia, se:

- a) i controlli ufficiali di cui agli articoli 14 e 15 indicano che una partita è nociva per la salute degli esseri umani o degli animali o non sicura, l'autorità competente dispone il blocco ufficiale della partita in questione in attesa della sua distruzione o qualsiasi altra misura appropriata necessaria a tutelare la salute degli esseri umani e degli animali;
- b) i mangimi o gli alimenti di origine non animale soggetti a un livello accresciuto di controlli a norma dell'articolo 15, paragrafo 5, non sono presentati per i controlli ufficiali, o non sono presentati conformemente ai requisiti specifici stabiliti a norma



dell'articolo 17, l'autorità competente ordina che siano richiamati e ne dispone il blocco ufficiale senza indugio, decidendone in seguito la distruzione oppure il rinvio, a norma dell'articolo 21.

3. Allorché non permette l'introduzione di mangimi o alimenti, l'autorità competente informa la Commissione e gli altri Stati membri delle sue constatazioni e dell'identità dei prodotti in questione, secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, e notifica le sue decisioni ai servizi doganali, unitamente alle informazioni relative alla destinazione finale della partita.

4. Le decisioni sulle partite sono soggette al diritto di ricorso di cui all'articolo 54, paragrafo 3.

## Articolo 20

### Trattamenti speciali

1. I trattamenti speciali di cui all'articolo 19 possono comprendere:

- a) il trattamento o la lavorazione, per mettere i mangimi o gli alimenti in conformità con i requisiti della normativa comunitaria o con i requisiti di un paese terzo di rinvio, compresa la decontaminazione, se del caso, ma esclusa la diluizione;
- b) il trattamento in qualsiasi altro modo adeguato a fini diversi dal consumo animale o umano.

2. L'autorità competente assicura che i trattamenti speciali siano eseguiti in stabilimenti sotto il suo controllo o sotto il controllo di un altro Stato membro e conformemente alle condizioni previste secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, o, in mancanza di tali condizioni, alle norme nazionali.

## Articolo 21

### Rinvio di partite

1. L'autorità competente autorizza il rinvio di partite solo nei casi in cui:

- a) la destinazione sia stata convenuta con l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, responsabile della partita;
- b) l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti abbia informato prima l'autorità competente del paese terzo di origine o del paese di destinazione se diverso dei motivi e delle circostanze per cui i mangimi o gli alimenti in questione non hanno potuto essere immessi sul mercato della Comunità;
- e
- c) quando il paese terzo di destinazione non è il paese terzo d'origine, l'autorità competente del paese terzo di destinazione abbia notificato all'autorità competente la sua disponibilità ad accettare la partita.

2. Fatte salve le regole nazionali applicabili rispetto ai termini previsti per chiedere un ulteriore parere di esperti e qualora i risultati dei controlli ufficiali non lo precludano, il rinvio avviene, in linea generale, entro un massimo di 60 giorni dal giorno in cui l'autorità competente ha deciso sulla destinazione della partita a meno che non sia stata avviata un'azione legale. Se, allo scadere del periodo di 60 giorni il rinvio non avviene, la partita è distrutta, a meno che il ritardo sia giustificato.

3. In attesa del rinvio delle partite o della conferma dei motivi del rifiuto, l'autorità competente dispone il blocco ufficiale delle partite in questione.

4. Secondo la procedura di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, l'autorità competente informa la Commissione e gli altri Stati membri e notifica le sue decisioni ai servizi doganali. Le autorità competenti cooperano conformemente al titolo IV per adottare le ulteriori misure necessarie a garantire che non sia possibile reintrodurre nella Comunità le partite respinte.

## Articolo 22

### Costi

L'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile delle partite o il suo rappresentante sono responsabili dei costi sostenuti dalle autorità competenti per le attività di cui agli articoli 18, 19, 20 e 21.

## Articolo 23

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

1. I controlli specifici pre-esportazione che un paese terzo effettua su mangimi e alimenti immediatamente prima della loro esportazione verso la Comunità al fine di verificare che i prodotti esportati soddisfino i requisiti della Comunità possono essere approvati secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3. L'approvazione si applica soltanto ai mangimi e agli alimenti provenienti dal paese terzo in questione e può essere concessa per uno o più prodotti.

2. Qualora sia stata concessa una simile approvazione, la frequenza dei controlli alle importazioni di mangimi o alimenti può essere ridotta di conseguenza. Tuttavia, gli Stati membri effettuano controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti importati conformemente all'approvazione di cui al paragrafo 1 per assicurare che i controlli pre-esportazione effettuati nel paese terzo rimangano efficaci.

3. L'approvazione di cui al paragrafo 1 può essere concessa ai paesi terzi soltanto se:

a) un audit comunitario ha dimostrato che i mangimi o gli alimenti esportati verso la Comunità soddisfano i requisiti comunitari ovvero requisiti equivalenti;

b) i controlli effettuati nel paese terzo prima dell'invio sono ritenuti sufficientemente efficaci ed efficienti da sostituire o ridurre i controlli documentali, d'identità e fisici stabiliti dalla normativa comunitaria.

4.L'approvazione di cui al paragrafo 1 specifica quale è l'autorità competente del paese terzo sotto la cui responsabilità vengono effettuati i controlli pre-esportazione e, ove necessario l'organismo di controllo cui tale autorità competente può delegare alcuni compiti. Tale delega può essere approvata soltanto se sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 5 o condizioni equivalenti.

5.L'autorità competente e qualsiasi organismo di controllo specificati nell'approvazione sono responsabili dei contatti con la Comunità.

6.L'autorità competente o l'organismo di controllo del paese terzo assicura la certificazione ufficiale di ciascuna partita controllata prima della sua entrata in uno dei territori di cui all'allegato I. L'approvazione di cui al paragrafo 1 specifica un modello per tali certificati.

7.Fatto salvo l'articolo 50, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 178/2002, quando i controlli ufficiali delle importazioni soggette alla procedura di cui al paragrafo 2 mettono in luce non conformità significative, gli Stati membri informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri nonché gli operatori interessati, secondo la procedura di cui al titolo IV del presente regolamento; gli Stati membri aumentano il numero di partite controllate e, ove necessario per consentire un adeguato esame analitico della situazione, conservano un numero appropriato di campioni in condizioni di magazzinaggio appropriate.

8.Qualora risulti che, in un numero significativo di partite, le merci non corrispondono alle informazioni contenute nei certificati rilasciati dall'autorità competente o dall'organismo di controllo del paese terzo, la ridotta frequenza di cui al paragrafo 2 non si applica più.

#### Articolo 24

##### Autorità competenti e servizi doganali

1.Per l'organizzazione dei controlli ufficiali di cui al presente capo, le autorità competenti e i servizi doganali collaborano strettamente.

2.Per quanto concerne le partite di mangimi e alimenti di origine animale e di mangimi e alimenti di cui all'articolo 15, paragrafo 5, i servizi doganali non ne consentono l'introduzione né la manipolazione in zone franche o in magazzini franchi senza l'accordo dell'autorità competente.

3.Quando sono prelevati campioni, l'autorità competente informa i servizi doganali e gli operatori interessati e indica se le merci possono o meno essere messe in uscita

prima che siano disponibili i risultati delle analisi dei campioni, purché sia garantita la tracciabilità della partita.

4. In caso di immissione in libera pratica, le autorità competenti e i servizi doganali collaborano ai sensi delle disposizioni di cui agli articoli da 2 a 6 del regolamento (CEE) n. 339/93.

## Articolo 25

### Misure di attuazione

1. Le misure necessarie per assicurare l'attuazione uniforme dei controlli ufficiali sull'introduzione di mangimi e alimenti sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

2. In particolare possono essere stabilite norme dettagliate per:

- a) i mangimi e gli alimenti importati o posti in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92 o destinati a essere manipolati in zone franche o in magazzini franchi, quali definiti nell'articolo 4, paragrafo 15, lettera b), del regolamento (CEE) n. 2913/92;
- b) gli alimenti destinati all'approvvigionamento dell'equipaggio e dei passeggeri di mezzi internazionali di trasporto;
- c) mangimi e alimenti ordinati a distanza (per esempio per lettera, telefono o internet) e recapitati al consumatore;
- d) mangimi destinati agli animali domestici o ai cavalli e alimenti trasportati dai passeggeri e dall'equipaggio di mezzi di trasporto internazionali;
- e) condizioni specifiche o esenzioni concernenti certi territori di cui all'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 2913/92 in modo da tener conto dei vincoli naturali specifici di tali territori;
- f) il fine di assicurare la coerenza delle decisioni prese dalle autorità competenti in materia di mangimi e alimenti provenienti da paesi terzi nel quadro dell'articolo 19;
- g) le partite aventi origine comunitaria rispedita da un paese terzo;
- h) i documenti che devono accompagnare le partite quando sono stati prelevati i campioni.

## CAPO VI

### FINANZIAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

#### Articolo 26

##### Principi generali

Gli Stati membri garantiscono che per predisporre il personale e le altre risorse necessarie per i controlli ufficiali siano resi disponibili adeguati finanziamenti con ogni mezzo ritenuto appropriato, anche mediante imposizione fiscale generale o stabilendo diritti o tasse.

#### Articolo 27

##### Tasse o diritti

1. Gli Stati membri possono riscuotere tasse o diritti a copertura dei costi sostenuti per i controlli ufficiali.

2. Tuttavia, per quanto riguarda le attività di cui all'allegato IV, sezione A, e all'allegato V, sezione A, gli Stati membri assicurano la riscossione di una tassa.

3. Fatti salvi i paragrafi 4 e 6, le tasse riscosse per quanto riguarda le attività specifiche di cui all'allegato IV, sezione A, e all'allegato V, sezione A, non sono inferiori agli importi minimi specificati nell'allegato IV, sezione B, e nell'allegato V, sezione B. Tuttavia, per un periodo transitorio fino al 1° gennaio 2008, per quanto riguarda le attività di cui all'allegato IV, sezione A, gli Stati membri possono continuare a utilizzare gli importi attualmente applicati ai sensi della direttiva 85/73/CEE.

Gli importi di cui all'allegato IV, sezione B, e all'allegato V, sezione B, sono aggiornati almeno ogni due anni secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, in particolare per tenere conto dell'inflazione.

4. Le tasse riscosse ai fini di controlli ufficiali a norma dei paragrafi 1 o 2:

a) non sono superiori ai costi sostenuti dalle autorità competenti in relazione ai criteri elencati all'allegato VI;

e

b) possono essere fissate forfettariamente sulla base dei costi sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo o, ove applicabili, agli importi stabiliti all'allegato IV, sezione B, o all'allegato V, sezione B.

5. Nel fissare le tasse gli Stati membri tengono conto dei seguenti elementi:

a) il tipo di azienda del settore interessata e i relativi fattori di rischio;

b) gli interessi delle aziende del settore a bassa capacità produttiva;

c) i metodi tradizionali impiegati per la produzione, il trattamento e la distribuzione di alimenti;

d) le esigenze delle aziende del settore situate in regioni soggette a particolari difficoltà di ordine geografico.

6. Qualora, in considerazione dei sistemi dei controlli effettuati in proprio, e di rintracciamento attuati dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, nonché del livello di conformità rilevato durante lo svolgimento dei controlli ufficiali, per quanto riguarda un determinato tipo di mangime o alimento o di attività, i controlli ufficiali si effettuino con frequenza ridotta, oppure al fine di tenere conto dei criteri di cui al paragrafo 5, lettere b), c) e d), gli Stati membri possono fissare la tassa per i controlli ufficiali ad un livello inferiore all'importo minimo di cui al paragrafo 4, lettera b), a condizione che lo Stato membro interessato trasmetta alla Commissione una relazione in cui si specifica:

a) il tipo di mangime, alimento o attività interessato;

b) i controlli effettuati nell'azienda del settore degli alimenti e dei mangimi interessata;

e

c) il metodo di calcolo della riduzione della tassa.

7. L'autorità competente che effettui contemporaneamente diversi controlli ufficiali in un solo stabilimento, li considera quale attività unica e riscuote un'unica tassa.

8. Le tasse per il controllo sulle importazioni sono pagate dall'operatore o dal suo rappresentante all'autorità competente incaricata dei controlli sulle importazioni.

9. Le tasse non vengono rimborsate, direttamente o indirettamente, a meno che non sono state indebitamente riscosse.

10. Fatti salvi i costi derivanti dalle spese di cui all'articolo 28, gli Stati membri non percepiscono nessun'altra tassa oltre a quelle previste nel presente articolo in attuazione del presente regolamento.

11. Gli operatori o altre pertinenti aziende o i loro rappresentanti ricevono prova del loro pagamento delle tasse.

12. Gli Stati membri pubblicano il metodo di calcolo delle tasse e lo comunicano alla Commissione. La Commissione esamina se le tasse sono conformi ai requisiti fissati nel presente regolamento.

## Articolo 28

### Spese derivanti da controlli ufficiali supplementari

Se la rilevazione dei casi di non conformità porta a effettuare controlli ufficiali che vanno al di là della normale attività di controllo dell'autorità competente, quest'ultima addebita le spese determinate da tali controlli ufficiali supplementari agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili della non conformità o,

eventualmente al titolare o al depositario dei prodotti al momento in cui i controlli ufficiali supplementari sono eseguiti. Le attività normali di controllo consistono nella consueta attività di controllo richiesta dalla normativa comunitaria o dalla legislazione nazionale e in particolare quella descritta nel piano di cui all'articolo 41. Le attività che esulano dalle normali attività di controllo comprendono il prelievo e l'analisi di campioni come anche altri controlli necessari per accertare l'entità del problema e verificare se sia stato effettuato un intervento correttivo, o per individuare e/o provare casi di non conformità.

Articolo 29

Livello delle spese

All'atto di fissare il livello delle spese di cui all'articolo 28 si tiene conto dei principi di cui all'articolo 27.

## **CAPO VII ALTRE DISPOSIZIONI**

Articolo 30

Certificazione ufficiale

1. Fatti salvi i requisiti di certificazione ufficiale adottati per la salute e il benessere degli animali, possono essere adottati requisiti secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, in materia di:

- a) circostanze nelle quali è necessaria una certificazione ufficiale;
- b) modelli dei certificati;
- c) qualificazioni dei funzionari certificanti;
- d) principi da rispettarsi per assicurare una certificazione affidabile, compresa la certificazione elettronica;
- e) procedure da seguire in caso di ritiro dei certificati e di certificati di sostituzione;
- f) partite suddivise in partite più piccole o che sono mescolate con altre partite;
- g) documenti che devono accompagnare le merci una volta effettuati i controlli ufficiali.

2. Quando è richiesta questa certificazione ufficiale si assicura che:

- a) sussista una correlazione tra il certificato e la partita;
- b) l'informazione riportata sul certificato sia accurata e autentica.

3. Un modello unico di certificato unisce, se del caso, i requisiti riguardanti la certificazione ufficiale dei mangimi e degli alimenti ad altri requisiti di certificazione ufficiale.

## Articolo 31

Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti

1.a) Le autorità competenti stabiliscono le procedure che devono seguire gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che chiedono la registrazione del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004., della direttiva 95/69/CE e del futuro regolamento sull'igiene dei mangimi.

b) Esse elaborano e tengono aggiornato un elenco degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che sono stati registrati. Se simile elenco esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del presente regolamento.

2.a) Le autorità competenti stabiliscono le procedure che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per il riconoscimento del loro stabilimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 854/2004, o della direttiva 95/69/CE e del futuro regolamento sull'igiene dei mangimi.

b) Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore del settore dei mangimi e degli alimenti l'autorità competente effettua una visita in loco.

c) L'autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti.

d) L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro 3 mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti della normativa in materia di mangimi o di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.

e) L'autorità competente riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali. Qualora l'autorità competente individui gravi mancanze o debba arrestare la produzione di uno stabilimento ripetutamente e l'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti non sia in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura, l'autorità competente avvia le procedure per revocare il riconoscimento dello stabilimento. Tuttavia, l'autorità competente può sospendere il riconoscimento di uno stabilimento se l'operatore del settore dei mangimi e degli



alimenti può garantire che esso ovvierà alle mancanze entro un ragionevole lasso di tempo.

f) Le autorità competenti tengono elenchi aggiornati degli stabilimenti riconosciuti, e li rendono accessibili agli altri Stati membri e al pubblico con modalità che possono essere definite secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

### **TITOLO III**

#### **LABORATORI DI RIFERIMENTO**

Articolo 32

Laboratori comunitari di riferimento

1. I laboratori comunitari di riferimento per i mangimi e gli alimenti di cui all'allegato VII sono responsabili di:

- a) fornire ai laboratori nazionali di riferimento dettagli sui metodi di analisi, compresi i metodi di riferimento;
- b) coordinare l'applicazione, ad opera dei laboratori nazionali di riferimento, dei metodi di cui alla lettera a), in particolare organizzando test comparativi e assicurando un appropriato follow-up di questi ultimi conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili;
- c) coordinare, nel loro ambito di competenza, le disposizioni pratiche necessarie per applicare nuovi metodi di analisi e informare i laboratori nazionali di riferimento dei progressi in tale ambito;
- d) condurre corsi di formazione iniziale e avanzata a beneficio del personale dei laboratori nazionali di riferimento e di esperti dei paesi in via di sviluppo;
- e) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, particolarmente nei casi in cui gli Stati membri contestano i risultati delle analisi;
- f) collaborare con i laboratori responsabili delle analisi dei mangimi e degli alimenti nei paesi terzi.

2. I laboratori comunitari di riferimento nel settore della salute degli animali sono responsabili di:

- a) coordinare i metodi di diagnosi delle malattie negli Stati membri;
- b) apportare un aiuto efficace all'identificazione dei focolai delle malattie negli Stati membri mediante lo studio degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma della diagnosi, individuazione delle caratteristiche e studi epizootologici;
- c) facilitare la formazione iniziale o ulteriore degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;

d) collaborare, per quanto concerne i metodi diagnostici delle malattie degli animali che rientrano nel loro ambito di competenza, con i laboratori competenti dei paesi terzi in cui tali malattie sono diffuse;

e) condurre corsi di formazione iniziale e avanzata a beneficio del personale dei laboratori nazionali di riferimento e di esperti dei paesi in via di sviluppo.

3. L'articolo 12, paragrafi 2 e 3, si applica ai laboratori comunitari di riferimento.

4. I laboratori comunitari di riferimento devono soddisfare i requisiti seguenti. Essi devono:

a) disporre di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche diagnostiche e di analisi applicate nel loro ambito di competenze;

b) possedere le attrezzature e i prodotti necessari per espletare i compiti loro assegnati;

c) disporre di un'adeguata infrastruttura amministrativa;

d) assicurare che il personale rispetti la natura riservata di certe tematiche, risultati o comunicazioni;

e) avere sufficiente conoscenza delle norme e delle prassi internazionali;

f) disporre, se del caso, di un elenco aggiornato delle sostanze di riferimento e dei reagenti disponibili e di un elenco aggiornato dei fabbricanti e dei fornitori di tali sostanze e reagenti;

g) tenere conto delle attività di ricerca a livello nazionale e comunitario;

h) disporre di personale qualificato a cui far ricorso in situazioni di emergenza nell'ambito della Comunità.

5. Altri laboratori di riferimento comunitari pertinenti per i campi di cui all'articolo 1 possono essere inseriti nell'allegato VII secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3. L'allegato VII può essere aggiornato secondo la stessa procedura.

6. Responsabilità e compiti supplementari per i laboratori comunitari di riferimento possono essere stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

7. I laboratori comunitari di riferimento possono ottenere un contributo finanziario della Comunità a norma dell'articolo 28 della decisione 90/424/CEE, del 26 giugno 1990, relativa a talune spese nel settore veterinario(37).

8. I laboratori comunitari di riferimento possono essere oggetto di controlli comunitari per verificarne la conformità ai requisiti stabiliti nel presente regolamento. Se da tali controlli risulta che un laboratorio non è conforme a tali requisiti o non espleta i compiti per i quali i laboratori sono stati designati, possono essere adottate le necessarie misure secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

9. I paragrafi da 1 a 7 si applicano lasciando impregiudicate norme più specifiche, e in particolare il capo VI del regolamento (CE) n. 999/2001 e l'articolo 14 della direttiva 96/23/CE.

### Articolo 33

#### Laboratori nazionali di riferimento

1. Gli Stati membri predispongono che per ciascun laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 siano designati uno o più laboratori nazionali di riferimento. Uno Stato membro può designare un laboratorio situato in un altro Stato membro o in un paese membro dell'Associazione europea di libero scambio (EFTA) e un singolo laboratorio può essere il laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato membro.

2. Questi laboratori nazionali di riferimento:

- a) collaborano con il laboratorio comunitario di riferimento nel loro ambito di competenza;
- b) coordinano, nella loro sfera di competenza, le attività dei laboratori ufficiali responsabili dell'analisi dei campioni a norma dell'articolo 11;
- c) se del caso, organizzano test comparativi tra i laboratori nazionali ufficiali e assicurano un adeguato follow-up dei test comparativi effettuati;
- d) assicurano la trasmissione all'autorità competente e ai laboratori nazionali ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento;
- e) offrono assistenza scientifica e tecnica all'autorità competente per l'attuazione di piani di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 53;
- f) hanno la responsabilità di effettuare altri compiti specifici previsti secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, fatti salvi ulteriori compiti nazionali previsti.

3. L'articolo 12, paragrafi 2 e 3, si applica ai laboratori nazionali di riferimento.

4. Gli Stati membri comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento alla Commissione, al pertinente laboratorio comunitario di riferimento e agli altri Stati membri.

5. Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento per un laboratorio comunitario di riferimento, devono far sì che questi laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio comunitario di riferimento.

6. Responsabilità e compiti supplementari per i laboratori nazionali di riferimento possono essere fissati secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

7. I paragrafi da 1 a 5 si applicano lasciando impregiudicate norme più specifiche, in particolare il capo VI del regolamento (CE) n. 999/2001 e l'articolo 14 della direttiva 96/23/CE.

## **TITOLO IV**

### **ASSISTENZA E COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA NEI SETTORI DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI**

#### Articolo 34

##### Principi generali

1. Se i risultati dei controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti richiedono l'intervento in più di uno Stato membro, le autorità competenti degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa.

2. Le autorità competenti forniscono assistenza amministrativa a richiesta o spontaneamente se necessario per l'andamento delle indagini. L'assistenza amministrativa può comprendere, se del caso, la partecipazione a controlli in loco effettuati dall'autorità competente di un altro Stato membro.

3. Gli articoli da 35 a 40 non pregiudicano le norme nazionali applicabili per il rilascio di documenti che sono oggetto di procedimenti giudiziari o vi hanno attinenza, né volte e a tutelare gli interessi commerciali di persone fisiche o giuridiche.

#### Articolo 35

##### Organo di collegamento

1. Ciascuno Stato membro designa uno o più organi di collegamento per assicurare gli eventuali contatti con gli organi di collegamento degli altri Stati membri. Gli organi di collegamento hanno il compito di curare e coordinare la comunicazione tra autorità competenti, in particolare la trasmissione e il ricevimento delle domande di assistenza.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri tutti i dati utili relativi agli organi di collegamento da essi designati e le eventuali modifiche apportate a tali dati.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, la designazione di organismi di collegamento non preclude contatti diretti, scambi di informazioni o cooperazione tra il personale delle autorità competenti nei vari Stati membri.

4. Le autorità competenti cui si applica la direttiva 89/608/CEE del Consiglio, del 21 novembre 1989, relativa alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la

corretta applicazione delle legislazioni veterinaria e zootecnica(38) assicurano, se del caso, i contatti con le autorità che operano ai sensi del presente titolo.

#### Articolo 36

##### Assistenza a richiesta

1. Alla ricezione di una richiesta motivata, l'autorità competente che riceve la richiesta assicura che l'autorità competente che l'ha inoltrata riceva tutte le informazioni e tutti i documenti necessari a consentirle di verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti nell'ambito della sua giurisdizione. A tal fine, l'autorità competente dello Stato membro che riceve la richiesta predispone lo svolgimento delle eventuali indagini amministrative necessarie per ottenere tali informazioni e documenti.

2. Le informazioni e i documenti di cui al paragrafo 1 sono inviati senza indebito ritardo. I documenti possono essere trasmessi in originale o in copia.

3. Previo accordo tra l'autorità che ha inoltrato la richiesta e l'autorità che riceve la richiesta, il personale designato dalla prima può presenziare alle indagini amministrative.

Tali indagini sono sempre effettuate dal personale dell'autorità che ha ricevuto la richiesta.

Il personale dell'autorità che ha inoltrato la richiesta non può, di propria iniziativa, esercitare i poteri di indagine conferiti ai funzionari dell'autorità che ha ricevuto la richiesta. Detto personale ha tuttavia accesso agli stessi locali e agli stessi documenti di questi ultimi, per il loro tramite e ai soli fini dell'indagine amministrativa in corso.

4. Il personale dell'autorità che ha inoltrato la richiesta presente in un altro Stato membro a norma del paragrafo 3 deve essere sempre in grado di esibire un mandato scritto contenente le indicazioni della propria identità e del proprio ruolo ufficiale.

#### Articolo 37

##### Assistenza spontanea

1. Un'autorità competente che venga a conoscenza di una non conformità che potrebbe avere implicazioni per un altro Stato membro o per altri Stati membri trasmette tale informazione all'altro Stato membro o agli altri Stati membri senza che ne abbia ricevuto richiesta e senza indugio.

2. Gli Stati membri che ricevono tali informazioni indagano sulla materia e informano lo Stato membro che ha fornito le informazioni sui risultati delle indagini e, se del caso, sulle misure adottate.

## Articolo 38

### Assistenza in caso di non conformità

1.L'autorità competente dello Stato membro di destinazione che, nel corso di un controllo ufficiale effettuato nel luogo di destinazione delle merci o durante il loro trasporto, accerti che le merci non soddisfano i requisiti della normativa in materia di mangimi e di alimenti in modo da creare un rischio per la salute umana o degli animali o da costituire una seria violazione della normativa stessa, si mette immediatamente in contatto con l'autorità competente dello Stato membro d'invio.

2.L'autorità competente dello Stato membro d'invio indaga in merito, prende tutte le misure necessarie e notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione la natura delle indagini e dei controlli ufficiali effettuati, le decisioni prese e le relative motivazioni.

3.Qualora l'autorità competente dello Stato membro di destinazione nutra il timore che tali misure non siano adeguate, le autorità competenti dei due Stati membri esaminano insieme i mezzi per ovviare alla situazione, se del caso con un'ispezione congiunta in loco effettuata a norma dell'articolo 36, paragrafi 3 e 4. Esse informano la Commissione se non sono in grado di concordare misure appropriate.

## Articolo 39

### Relazioni con i paesi terzi

1.Quando un paese terzo comunica all'autorità competente di uno Stato membro informazioni da cui risulta una non conformità e/o un rischio per la salute umana o degli animali, questa è tenuta a trasmetterle alle autorità competenti degli Stati membri se ritiene che possano esservi interessate oppure su loro richiesta. Tali informazioni sono anche comunicate alla Commissione ove rivestano interesse a livello comunitario.

2.Se il paese terzo ha assunto l'impegno giuridico di fornire l'assistenza necessaria per raccogliere gli elementi comprovanti l'irregolarità di operazioni che sono o appaiono contrarie alla pertinente normativa in materia di mangimi e di alimenti, le informazioni ottenute a norma del presente regolamento possono essergli comunicate, con il consenso delle autorità competenti che le hanno fornite e nel rispetto delle norme relative al trasferimento di dati personali a paesi terzi.

## Articolo 40

### Assistenza coordinata e follow-up della Commissione

1.La Commissione coordina senza ritardo l'azione intrapresa dagli Stati membri allorché, in seguito a informazioni ricevute dagli Stati membri o da altre fonti, viene a

conoscenza di attività che sono o appaiono contrarie alla normativa in materia di mangimi o di alimenti e che sono di particolare interesse a livello comunitario, in particolare se:

- a) tali attività hanno o possono avere ramificazioni in più Stati membri;
- b) si presume che siano state condotte attività analoghe in diversi Stati membri;
- c) gli Stati membri non sono in grado di concordare un'azione appropriata in caso di non conformità.

2. Se i controlli ufficiali a destinazione evidenziano casi ripetuti di non conformità o altri rischi per la salute umana, delle piante o degli animali, derivanti dai mangimi o dagli alimenti direttamente o tramite l'ambiente, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione informa senza indugio la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri.

3. La Commissione ha facoltà di:

- a) in collaborazione con lo Stato membro interessato, inviare un gruppo di ispettori per effettuare un controllo ufficiale in loco;
- b) chiedere all'autorità competente dello Stato membro di invio di intensificare i suoi controlli ufficiali in merito e di riferire sull'azione e sulle misure intraprese.

4. Allorché le misure di cui ai paragrafi 2 e 3 sono prese per affrontare casi di ripetuta non conformità da parte di un'azienda del settore dei mangimi e degli alimenti, l'autorità competente addebita tutte le spese derivanti da tali misure all'azienda in questione.

## **TITOLO V**

### **PIANI DI CONTROLLO**

#### Articolo 41

Piani di controllo nazionali pluriennali

Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 178/2002, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell'articolo 45 del presente regolamento, ciascuno Stato membro elabora un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale.

#### Articolo 42

Principi per l'elaborazione dei piani di controllo nazionali pluriennali

1. Gli Stati membri:

- a) attuano il piano di cui all'articolo 41 per la prima volta entro il 1° gennaio 2007 ;
- b) lo aggiornano regolarmente alla luce dei pertinenti sviluppi;

c) forniscono, a richiesta, alla Commissione la versione più recente del piano.

2. Ciascun piano di controllo nazionale pluriennale contiene informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti e della salute e del benessere degli animali nello Stato membro interessato, in particolare:

a) sugli obiettivi strategici del piano di controllo e sul modo in cui le priorità dei controlli e lo stanziamento delle risorse rispecchiano tali obiettivi;

b) sulla categorizzazione del rischio delle attività interessate;

c) sulla designazione delle autorità competenti e sui loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché sulle risorse di cui esse dispongono;

d) sull'organizzazione generale e la gestione dei controlli ufficiali a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;

e) sui sistemi di controllo applicati ai diversi settori e sul coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti incaricati dei controlli ufficiali in tali settori;

f) se del caso, sulla delega di compiti a organismi di controllo;

g) sui metodi per assicurare la conformità ai criteri operativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2;

h) sulla formazione dei funzionari che eseguono i controlli ufficiali di cui all'articolo 6;

i) sulle procedure documentate di cui agli articoli 8 e 9;

j) sull'organizzazione e sul funzionamento di piani di emergenza in caso di emergenze per malattie di origine animale o alimentare, contaminazioni di mangimi e di alimenti e altri rischi per la salute umana;

k) sull'organizzazione della cooperazione e dell'assistenza reciproca.

3. I piani di controllo nazionali pluriennali possono essere adattati durante la loro applicazione. Modifiche possono essere apportate in considerazione dei seguenti fattori o per tenerne conto:

a) nuova normativa;

b) il manifestarsi di nuove malattie o di altri rischi per la salute;

c) cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità nazionali competenti;

d) i risultati dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri;

e) i risultati dei controlli comunitari a norma dell'articolo 45;

f) qualsiasi modifica degli orientamenti di cui all'articolo 43;

g) i risultati scientifici;

h) il risultato di audit effettuati da un paese terzo in uno Stato membro.



#### Articolo 43

##### Orientamenti per i piani di controllo nazionali pluriennali

1. I piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 41 tengono conto degli orientamenti fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2. Essi devono in particolare:

- a) promuovere un approccio coerente, completo e integrato ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti, della normativa sulla salute e sul benessere degli animali e abbracciare tutti i settori e tutte le fasi della catena alimentare animale e umana, comprese l'importazione e l'introduzione;
- b) individuare le priorità in funzione dei rischi e i criteri per la categorizzazione del rischio delle attività interessate e le procedure di controllo più efficaci;
- c) individuare altre priorità e le procedure di controllo più efficaci;
- d) individuare le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e dei mangimi, compreso l'impiego dei mangimi, che possono fornire le informazioni più affidabili e indicative sulla conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;
- e) incoraggiare l'adozione delle migliori pratiche a tutti i livelli del sistema di controllo;
- f) incoraggiare lo sviluppo di controlli efficaci sui sistemi di rintracciabilità;
- g) fornire consulenza sullo sviluppo di sistemi per registrare l'efficacia e i risultati delle azioni di controllo;
- h) rispecchiare le norme e le raccomandazioni emanate dai pertinenti organismi internazionali per quanto concerne l'organizzazione e il funzionamento dei servizi ufficiali;
- i) fissare criteri per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4, paragrafo 6;
- j) stabilire la struttura delle relazioni annuali prescritte all'articolo 44 e le informazioni che devono contenere;
- k) segnalare i principali indicatori di efficienza da applicarsi all'atto della valutazione dei piani di controllo nazionali pluriennali.

2. Laddove necessario, gli orientamenti sono adattati alla luce dell'analisi delle relazioni annuali presentate dagli Stati membri a norma dell'articolo 44, o dei controlli comunitari effettuati a norma dell'articolo 45.

#### Articolo 44

##### Relazioni annuali

1. Un anno dopo l'avvio dei piani di controllo nazionali pluriennali, e successivamente con cadenza annuale, gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione comprendente:

- a) qualsiasi modifica dei piani di controllo nazionali pluriennali per tener conto dei fattori di cui all'articolo 42, paragrafo 3;
- b) i risultati dei controlli e degli audit effettuati nell'anno precedente secondo le disposizioni del piano di controllo nazionale pluriennale;
- c) il tipo e il numero di casi di mancata conformità accertati;
- d) le azioni volte ad assicurare il funzionamento efficace dei piani di controllo nazionali pluriennali, comprese le azioni per farli rispettare e i loro risultati.

2. Per favorire una presentazione coerente della relazione e in particolare dei risultati dei controlli ufficiali, le informazioni di cui al paragrafo 1 tengono conto degli orientamenti stabiliti dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

3. Gli Stati membri mettono a punto le loro relazioni e le trasmettono alla Commissione entro sei mesi dalla fine dell'anno cui esse si riferiscono.

4. Alla luce delle relazioni di cui al paragrafo 1, del risultato dei controlli comunitari effettuati a norma dell'articolo 45 e di qualsiasi altra informazione pertinente, la Commissione elabora una relazione annuale sul funzionamento generale dei controlli ufficiali negli Stati membri che può, se del caso, comprendere raccomandazioni su:

- a) eventuali miglioramenti ai sistemi di controllo ufficiali e di audit negli Stati membri, compreso il loro campo di applicazione, la loro gestione e attuazione;
- b) azioni specifiche di controllo concernenti settori o attività, a prescindere dal fatto se questi siano coperti o meno dai piani di controllo nazionali pluriennali;
- c) piani coordinati volti ad affrontare questioni d'interesse particolare.

5. I piani di controllo nazionali pluriennali e i relativi orientamenti vengono adattati, ove opportuno, sulla base delle conclusioni e raccomandazioni contenute nella relazione della Commissione.

6. La Commissione presenta tale relazione al Parlamento europeo e al Consiglio e la rende disponibile al pubblico.

## TITOLO VI ATTIVITÀ COMUNITARIE

### CAPO I CONTROLLI COMUNITARI

#### Articolo 45

#### Controlli comunitari negli Stati membri

1. Esperti della Commissione effettuano audit generali e specifici negli Stati membri. La Commissione può nominare esperti degli Stati membri che assistano i propri esperti. Gli audit generali e specifici sono organizzati in cooperazione con le autorità competenti degli Stati membri. Gli audit sono effettuati su base regolare. L'obiettivo principale è di verificare che globalmente i controlli ufficiali negli Stati membri si svolgano conformemente ai piani di controllo nazionali pluriennali di cui all'articolo 41 e alla normativa comunitaria. A tal fine e per promuovere l'efficienza e l'efficacia degli audit, la Commissione, prima di effettuarli, può chiedere agli Stati membri di fornire, non appena possibile, copie aggiornate dei piani di controllo nazionali.

2. Gli audit specifici e le ispezioni in uno o più campi specifici possono completare gli audit generali. Gli audit specifici e le ispezioni servono in particolare a:

- a) verificare l'attuazione del piano di controllo nazionale pluriennale, della normativa in materia di mangimi e di alimenti e di quella sulla salute e sul benessere degli animali e possono comprendere, a seconda dei casi, ispezioni in loco di servizi ufficiali e di strutture attinenti al settore sottoposto a audit;
- b) verificare il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti;
- c) indagare su problemi importanti o ricorrenti negli Stati membri;
- d) indagare su situazioni di emergenza, problemi emergenti o nuovi sviluppi negli Stati membri.

3. La Commissione stila, per ciascun controllo effettuato, una relazione sui risultati. Tale relazione, se del caso, contiene raccomandazioni agli Stati membri per una migliore conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. La Commissione rende le relazioni disponibili al pubblico. Per le relazioni sui controlli effettuati in uno Stato membro, la Commissione fornisce alla pertinente autorità competente un progetto di relazione per eventuali osservazioni, delle quali tiene conto nella stesura della relazione definitiva e che pubblica insieme a quest'ultima.

4. La Commissione stabilisce un programma di controllo annuale, lo comunica anticipatamente agli Stati membri e riferisce sui suoi risultati. La Commissione può

modificare il programma per tener conto degli sviluppi della situazione nel campo della sicurezza dei mangimi e degli alimenti, della salute e del benessere degli animali e della fitosanità.

5. Gli Stati membri:

- a) assicurano un appropriato follow-up delle raccomandazioni risultanti dai controlli comunitari;
- b) forniscono tutta l'assistenza necessaria e tutta la documentazione e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di eseguire i controlli in modo efficiente ed effettivo;
- c) assicurano che gli esperti della Commissione abbiano accesso a tutti i locali o parti di locali e a tutte le informazioni, compresi i sistemi informatici, pertinenti per l'esecuzione dei loro compiti.

6. Norme dettagliate sui controlli comunitari negli Stati membri possono essere stabilite o modificate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

#### Articolo 46

##### Controlli comunitari nei paesi terzi

1. Esperti della Commissione possono effettuare controlli ufficiali in paesi terzi al fine di verificare, sulla base delle informazioni di cui all'articolo 47, paragrafo 1, la conformità o l'equivalenza della legislazione e dei sistemi del paese terzo alla normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti e a quella sulla salute degli animali. La Commissione può nominare esperti degli Stati membri che assistano i propri esperti. Tali controlli ufficiali prendono in considerazione, in particolare:

- a) la legislazione del paese terzo;
- b) l'organizzazione delle autorità competenti del paese terzo, i poteri di cui loro dispongono e il loro livello di indipendenza, la supervisione cui sono sottoposte nonché l'autorità di cui esse godono per far rispettare effettivamente la legislazione pertinente;
- c) la formazione del personale per l'esecuzione dei controlli ufficiali;
- d) le risorse di cui dispongono le autorità competenti, comprese le strutture diagnostiche;
- e) l'esistenza e il funzionamento di procedure di controllo documentate e di sistemi di controllo basati su priorità;
- f) se del caso, la situazione riguardante la salute degli animali, le zoonosi e la fitosanità, nonché le procedure di notifica ai servizi della Commissione e agli organismi internazionali pertinenti in caso di insorgenza di malattie degli animali e delle piante;

g) l'entità e il funzionamento dei controlli ufficiali sulle importazioni di animali, piante e di prodotti da essi derivati;

h) le assicurazioni che il paese terzo può fornire in materia di conformità o di equivalenza ai requisiti comunitari.

2. Per promuovere l'efficienza e l'efficacia dei controlli in un paese terzo la Commissione, prima di effettuare tali controlli, può richiedere che il paese terzo presenti le informazioni di cui all'articolo 47, paragrafo 1, nonché, se del caso, le registrazioni scritte dell'attuazione di siffatti controlli.

3. La frequenza dei controlli comunitari nei paesi terzi è determinata sulla base dei seguenti elementi:

- a) una valutazione del rischio presentato dai prodotti esportati verso la Comunità;
- b) le disposizioni della normativa comunitaria;
- c) il volume e la natura delle importazioni dal paese in questione;
- d) i risultati dei controlli già effettuati dai servizi della Commissione o da altri organi ispettivi;
- e) i risultati dei controlli all'importazione e degli altri eventuali controlli eseguiti dalle autorità competenti degli Stati membri;
- f) le informazioni ricevute dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare o da organismi analoghi;
- g) le informazioni ricevute da organismi internazionalmente riconosciuti come ad esempio l'OMS, il Codex Alimentarius della Commissione e l'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), o da altre fonti;
- h) prove di emergenti situazioni di malattia o altre circostanze che possono dar luogo all'importazione di animali vivi, piante vive, mangimi o alimenti da un paese terzo che presenta rischi per la salute;
- i) la necessità di indagare o reagire riguardo a situazioni di emergenza in singoli paesi terzi.

I criteri per determinare i rischi ai fini della valutazione del rischio di cui alla lettera a) vengono decisi secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

4. Le modalità e le norme dettagliate per i controlli nei paesi terzi possono essere determinate o modificate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

Vi rientrano in particolare modalità e norme dettagliate per:

- a) controlli nei paesi terzi nel contesto di un accordo bilaterale;
- b) controlli in altri paesi terzi.

Le tasse relative ai suddetti controlli possono essere stabilite su base reciproca, secondo la medesima procedura.

5. Se durante un controllo comunitario si individua un rischio serio per la salute umana o degli animali, la Commissione prende immediatamente tutte le misure di emergenza necessarie a norma dell'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002 o alle disposizioni in materia di salvaguardia previste da altri strumenti pertinenti del diritto comunitario.

6. La Commissione riferisce sui risultati di ciascun controllo comunitario effettuato. Se del caso la relazione contiene raccomandazioni. La Commissione mette le relazioni a disposizione del pubblico.

7. La Commissione comunica anticipatamente agli Stati membri il suo programma di controlli nei paesi terzi e riferisce sui suoi risultati. Può modificare il programma per tener conto degli sviluppi della situazione nel campo della sicurezza dei mangimi e degli alimenti, della salute degli animali e della fitosanità.

## **CAPO II**

### **CONDIZIONI DI IMPORTAZIONE**

#### Articolo 47

##### Condizioni generali di importazione

1. Spetta alla Commissione chiedere ai paesi terzi che intendono esportare merci nella Comunità di fornire le seguenti informazioni accurate e aggiornate sull'organizzazione generale e sulla gestione dei sistemi di controllo sanitario:

- a) i regolamenti di ordine sanitario o fitosanitario adottati o proposti sul suo territorio;
- b) le procedure di controllo e d'ispezione, di produzione e di quarantena, le procedure di approvazione della tolleranza ai pesticidi e degli additivi alimentari in vigore sul suo territorio;
- c) le procedure di valutazione del rischio, i fattori di cui si tiene conto nonché la determinazione dell'adeguato livello di protezione sanitaria o fitosanitaria;
- d) se del caso il follow-up dato alle raccomandazioni fatte in seguito ai controlli di cui all'articolo 46.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere proporzionate alla natura delle merci e possono tenere conto della situazione specifica e della struttura del paese terzo e della natura dei prodotti esportati verso la Comunità. Esse si riferiscono almeno alle merci destinate ad essere esportate verso la Comunità.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 e 2 possono anche riguardare:

- a) i risultati dei controlli nazionali effettuati sulle merci destinate all'esportazione nella Comunità;

b) importanti cambiamenti che sono stati apportati alla struttura e al funzionamento dei pertinenti sistemi di controllo, in particolare per soddisfare i requisiti o le raccomandazioni comunitari.

4. Allorché un paese terzo non fornisce le suddette informazioni oppure queste risultino inadeguate, possono essere fissate specifiche condizioni di importazione in conformità della procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, su base strettamente temporanea e caso per caso, in seguito a consultazioni con il paese terzo interessato.

5. Gli orientamenti che specificano come le informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 debbono essere elaborate e presentate alla Commissione, nonché le misure transitorie che consentono ai paesi terzi di avere il tempo necessario per preparare queste informazioni, sono stabiliti in conformità delle procedure di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

#### Articolo 48

##### Condizioni specifiche di importazione

1. Nella misura in cui le condizioni e le procedure dettagliate da rispettare all'atto di importare merci da paesi terzi o da regioni degli stessi non siano previste dalla normativa comunitaria, e in particolare dal regolamento (CE) n. 854/2004 esse sono stabilite, se necessario, secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

2. Le condizioni e le procedure dettagliate di cui al paragrafo 1 possono comprendere:

- a) l'elaborazione di un elenco di paesi terzi da cui possono essere importati prodotti specifici in uno dei territori di cui all'allegato I;
- b) la definizione di modelli di certificati di accompagnamento delle partite;
- c) condizioni speciali di importazione a seconda del tipo di prodotto o di animale e degli eventuali rischi ad esso associati.

3. I paesi terzi figurano nell'elenco di cui al paragrafo 2, lettera a), soltanto se le loro autorità competenti forniscono garanzie adeguate per quanto concerne la conformità o l'equivalenza alla normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali.

4. All'atto di elaborare o aggiornare gli elenchi, si prendono in considerazione in particolare i seguenti criteri:

- a) la legislazione del paese terzo nel settore in questione;
- b) la struttura e l'organizzazione dell'autorità competente del paese terzo e dei suoi servizi di controllo, nonché i poteri di cui dispongono e le garanzie che possono essere fornite per quanto concerne l'attuazione della legislazione in materia;
- c) l'esistenza di adeguati controlli ufficiali;

- d) la regolarità e rapidità delle informazioni fornite dal paese terzo sulla presenza di rischi potenziali nei mangimi e negli alimenti e negli animali vivi;
- e) le garanzie fornite da un paese terzo che:
  - i) le condizioni applicate agli stabilimenti da cui i mangimi e gli alimenti possono essere importati verso la Comunità sono conformi o equivalenti ai requisiti fissati nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti;
  - ii) esiste ed è tenuto aggiornato un elenco di tali stabilimenti;
  - iii) l'elenco degli stabilimenti e le sue versioni aggiornate sono comunicati alla Commissione senza indugio;
  - iv) gli stabilimenti sono oggetto di controlli regolari ed efficaci da parte delle autorità competenti del paese terzo.

5. Nell'adottare le condizioni speciali di importazione di cui al paragrafo 2, lettera c), si tiene conto delle informazioni presentate dai paesi terzi interessati e, se del caso, dei risultati dei controlli comunitari effettuati in tali paesi terzi. Condizioni speciali di importazione possono essere definite per un singolo prodotto o per un gruppo di prodotti e possono applicarsi a un singolo paese terzo, a regioni dello stesso o a un gruppo di paesi terzi.

#### Articolo 49

##### Equivalenza

1. In seguito all'attuazione di un accordo di equivalenza o ad un audit soddisfacente, può essere presa una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, che riconosca che le misure applicate in settori specifici da un paese terzo o da una regione dello stesso offrono garanzie equivalenti a quelle applicate nella Comunità se il paese terzo fornisce prove oggettive in proposito.

2. La decisione di cui al paragrafo 1 stabilisce le condizioni che disciplinano le importazioni da tale paese terzo o regione di paese terzo.

Queste condizioni possono comprendere:

- a) la natura e il contenuto dei certificati che devono accompagnare il prodotto;
- b) requisiti specifici applicabili alle importazioni verso la Comunità;
- c) se del caso, procedure per l'elaborazione e la modifica di elenchi di regioni o di stabilimenti da cui le importazioni sono consentite.

3. La decisione di cui al paragrafo 1 è revocata secondo la stessa procedura e senza indugio se una qualsiasi delle condizioni per il riconoscimento dell'equivalenza stabilita al tempo della sua adozione cessa di essere soddisfatta.



## Articolo 50

### Sostegno ai paesi in via di sviluppo

1. Secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, possono essere adottate e mantenute, fintantoché abbiano effetti comprovati, le seguenti misure atte ad assicurare che i paesi in via di sviluppo siano in grado di conformarsi alle disposizioni del presente regolamento:

- a) introduzione progressiva dei requisiti di cui agli articoli 47 e 48 per i prodotti esportati verso la Comunità. I progressi compiuti nel soddisfacimento di tali requisiti sono valutati e presi in considerazione all'atto di stabilire se per un periodo di tempo limitato si rendano necessarie deroghe specifiche, parziali o totali a detti requisiti. L'introduzione progressiva tiene altresì conto dei progressi realizzati nella creazione della capacità istituzionale di cui al paragrafo 2;
- b) assistenza per la fornitura delle informazioni di cui all'articolo 47, se del caso ad opera di esperti comunitari;
- c) promozione di progetti comuni tra paesi in via di sviluppo e Stati membri;
- d) elaborazione di orientamenti per aiutare i paesi in via di sviluppo ad organizzare controlli ufficiali sui prodotti esportati verso la Comunità;
- e) invio di esperti comunitari nei paesi in via di sviluppo per fornire assistenza nell'organizzazione dei controlli ufficiali;
- f) partecipazione del personale dei paesi in via di sviluppo preposto ai controlli ai corsi di formazione di cui all'articolo 51.

2. Nel contesto della politica comunitaria di cooperazione allo sviluppo, la Commissione promuove il sostegno ai paesi in via di sviluppo per quanto riguarda la sicurezza dei mangimi e degli alimenti in generale e il rispetto delle norme relative ai mangimi e agli alimenti in particolare, allo scopo di rafforzare la capacità istituzionale richiesta per soddisfare i requisiti di cui agli articoli 5, 12, 47 e 48.

## CAPO III

### FORMAZIONE DEL PERSONALE PREPOSTO AI CONTROLLI

## Articolo 51

### Formazione del personale preposto ai controlli

1. La Commissione può organizzare corsi di formazione per il personale delle autorità competenti degli Stati membri responsabile dei controlli ufficiali di cui al presente regolamento. Tali corsi di formazione servono a sviluppare un approccio armonizzato ai controlli ufficiali negli Stati membri e possono comprendere in particolare una formazione:

- a) sulla normativa comunitaria in materia di mangimi e alimenti e sulle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- b) sui metodi e sulle tecniche di controllo, come l'audit dei sistemi concepiti dagli operatori per conformarsi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti ed alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- c) sui controlli da effettuarsi sulle merci importate nella Comunità;
- d) sui metodi e sulle tecniche di produzione, trasformazione e commercializzazione dei mangimi e degli alimenti.

2. I corsi di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperti a partecipanti di paesi terzi, in particolare dei paesi in via di sviluppo.

3. Norme dettagliate per l'organizzazione di corsi di formazione possono essere fissate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

#### **CAPO IV ALTRE ATTIVITÀ COMUNITARIE**

##### Articolo 52

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

1. Su richiesta delle autorità competenti degli Stati membri e in cooperazione con esse, esperti della Commissione possono assistere gli Stati membri nel corso di controlli effettuati da paesi terzi.

2. In tal caso, gli Stati membri sul cui territorio un paese terzo deve effettuare un controllo informano la Commissione sulla relativa programmazione, portata e documentazione e comunicano qualsiasi altra informazione pertinente che consenta alla Commissione di partecipare efficacemente al controllo.

3. L'assistenza della Commissione serve in particolare a:

- a) chiarire la normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti e le norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- b) fornire informazioni e dati disponibili a livello comunitario che possano essere utili per il controllo effettuato dal paese terzo;
- c) assicurare l'uniformità per quanto concerne i controlli effettuati dai paesi terzi.

##### Articolo 53

###### Piani coordinati di controllo

La Commissione può raccomandare piani coordinati secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2. Tali piani sono:

- a) organizzati annualmente conformemente a un programma;

b) se ritenuto necessario, organizzati ad hoc in particolare al fine di stabilire la prevalenza di rischi potenziali associati a mangimi, alimenti o animali.

## **TITOLO VII MISURE DI ATTUAZIONE**

### **CAPO I MISURE NAZIONALI DI ATTUAZIONE**

Articolo 54

Azioni in caso di non conformità alla normativa

1. L'autorità competente che individui una non conformità interviene per assicurare che l'operatore ponga rimedio alla situazione. Nel decidere l'azione da intraprendere, l'autorità competente tiene conto della natura della non conformità e dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità.

2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:

- a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e degli alimenti o la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi, alimenti o animali;
- c) il monitoraggio e, se necessario, la decisione del richiamo, del ritiro e/o della distruzione di mangimi o alimenti;
- d) l'autorizzazione dell'uso di mangimi o di alimenti per fini diversi da quelli originariamente previsti;
- e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
- f) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
- g) le misure di cui all'articolo 19 sulle partite provenienti da paesi terzi;
- h) qualsiasi altra misura ritenuta opportuna dall'autorità competente.

3. L'autorità competente trasmette all'operatore interessato o a un suo rappresentante:

- a) notifica scritta della sua decisione concernente l'azione da intraprendere a norma del paragrafo 1, unitamente alle relative motivazioni;
- b) informazioni sui diritti di ricorso avverso tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili.

4. Se del caso, l'autorità competente notifica la sua decisione anche all'autorità competente dello Stato membro d'invio.

5. Tutti i costi sostenuti a norma del presente articolo sono a carico dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti responsabile.

#### Articolo 55

##### Sanzioni

1. Gli Stati membri stabiliscono le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti e di altre disposizioni comunitarie concernenti la tutela della salute e del benessere degli animali e prendono tutte le misure necessarie per assicurare che siano attuate. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.

2. Gli Stati membri notificano senza indugio alla Commissione le disposizioni applicabili in caso di violazione della normativa in materia di mangimi e di alimenti e qualsiasi successiva modifica.

## CAPO II

### MISURE COMUNITARIE DI ATTUAZIONE

#### Articolo 56

##### Misure di salvaguardia

1. Sono adottate misure secondo le procedure stabilite all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002:

- a) se la Commissione ha la prova di una grave carenza nei sistemi di controllo di uno Stato membro;
- b) se tale carenza può costituire un rischio eventuale e diffuso per la salute umana, la salute o il benessere degli animali, direttamente o tramite l'ambiente.

2. Tali misure sono adottate soltanto dopo che:

- a) i controlli comunitari hanno indicato e segnalato la non conformità alla normativa comunitaria;
- b) lo Stato membro interessato non ha corretto la situazione a richiesta della Commissione e entro i termini da essa fissati.

## TITOLO VIII

### ADATTAMENTO DELLA NORMATIVA COMUNITARIA

#### Articolo 57

Modifica della direttiva 96/23/CE

La direttiva 96/23/CE è modificata come segue:

1) All'articolo 14, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. I laboratori comunitari di riferimento sono quelli di cui al pertinente punto dell'allegato VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali(39).

2) All'articolo 30, la frase del paragrafo 1 che inizia con le parole «Qualora da questi nuovi controlli risulti ...» e che termina con le parole «... o l'utilizzazione per altri scopi autorizzati dalla normativa comunitaria, senza però avere diritto a indennizzi o compensazioni», è sostituita dalla seguente:

«Qualora i controlli dimostrino la presenza di sostanze o prodotti non autorizzati o siano stati superati i limiti massimi, si applicano le disposizioni degli articoli da 19 a 22 del regolamento (CE) n. 882/2004.»

3) L'allegato V è abrogato.

#### Articolo 58

Modifica della direttiva 97/78/CE

La direttiva 97/78/CE è modificata come segue:

1) L'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Articolo 1

Controlli veterinari sui prodotti provenienti dai paesi terzi introdotti in uno dei territori elencati nell'allegato I sono effettuati dagli Stati membri a norma della presente direttiva e del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali(40).

2) All'articolo 2, paragrafo 2, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) «prodotti»: i prodotti di origine animale di cui alle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE, al regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano(41), alla direttiva 2002/99/CE del

Consiglio, del 16 dicembre 2002 , che stabilisce norme di polizia sanitaria per la produzione, la trasformazione, la distribuzione e l'introduzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano(42) e al regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 , che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano(43); sono inclusi anche i prodotti vegetali di cui all'articolo 19;

3) All'articolo 7, paragrafo 3, le parole «le spese d'ispezione previste dalla direttiva 85/73/CEE del Consiglio, del 29 gennaio 1985 , relativa al finanziamento delle ispezioni e dei controlli sanitari contemplati nelle direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE e 91/496/CEE (modificata e codificata)» sono sostituite da:

«le spese d'ispezione di cui al regolamento (CE) n. 882/2004.»

4) All'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), sono soppresse le seguenti parole: «o, nel caso di stabilimenti autorizzati ai sensi della decisione 95/408/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995 , sulle condizioni di elaborazione, per un periodo transitorio, degli elenchi provvisori di stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare determinati prodotti di origine animale, prodotti della pesca o molluschi bivalvi vivi, da stabilimenti che siano stati oggetto di una ispezione comunitaria o nazionale.»

5) All'articolo 12, il paragrafo 9 è abrogato.

6) All'articolo 15, il paragrafo 5 è abrogato.

7) All'articolo 16 è inserito il paragrafo seguente:

«4. Norme dettagliate per l'introduzione di prodotti di origine animale destinati all'approvvigionamento dell'equipaggio e dei passeggeri di mezzi internazionali di trasporto, nonché di prodotti di origine animale ordinati a distanza (per esempio per lettera, telefono o Internet) e recapitati al consumatore sono stabilite a norma dell'articolo 25 del regolamento (CE) n. 882/2004.»

8) L'articolo 21 è abrogato.

9) L'articolo 23 è abrogato.

10) All'articolo 24, paragrafo 1, secondo trattino, le parole «conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, lettere a) e b)» sono sostituite dalle parole «conformemente all'articolo 17» .

## Articolo 59

Modifica della direttiva 2000/29/CE

Nella direttiva 2000/29/CE è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 27 bis

Ai fini della presente direttiva e fatto salvo l'articolo 21 si applicano, secondo il caso, gli articoli da 41 a 46 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 , relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali(44).

#### Articolo 60

Modifica del regolamento (CE) n. 854/2004

Il regolamento (CE) n. 854/2004 è modificato come segue:

1) All'articolo 1 è aggiunto il paragrafo seguente:

«1 bis .Il presente regolamento si applica ad integrazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 , relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali(45).

2) All'articolo 2:

a) al paragrafo 1, le lettere a), b), d) ed e) sono abrogate;

e

b) al paragrafo 2, è aggiunta la seguente lettera:

«b bis ) Regolamento (CE) n. 882/2004.»

3) All'articolo 3:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1.Le autorità competenti riconoscono gli stabilimenti nel momento e alle condizioni specificate all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 882/2004.» ;

b) il paragrafo 4, lettere a) e b), e il paragrafo 6 sono abrogati.

4) L'articolo 9 è abrogato.

5) L'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

Per garantire l'applicazione uniforme dei principi e delle condizioni stabiliti all'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 e del titolo VI, capo II, del regolamento (CE) n. 882/2004 si applicano le procedure descritte nel presente capitolo.»

6) All'articolo 11:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2.Un paese terzo figura in tale elenco solo se vi è stato effettuato un controllo comunitario il quale dimostri che la sua autorità competente fornisce garanzie adeguate come previsto all'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (CE)

n. 882/2004. Tuttavia, un paese terzo può figurare in siffatto elenco senza che sia stato effettuato alcun controllo comunitario se:

a) il rischio determinato in conformità dell'articolo 46, paragrafo 3, lettera a), del regolamento (CE) n. 882/2004 non è tale da giustificarlo;

b) al momento di decidere di aggiungere un particolare paese terzo ad un elenco, a norma del paragrafo 1, si determina che altre informazioni indicano che l'autorità competente fornisce le necessarie garanzie.» ;

b) al paragrafo 4 la parte iniziale è sostituita dalla seguente:

«4. Nel compilare o aggiornare gli elenchi si tiene conto in particolare dei criteri elencati nell'articolo 46 e nell'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004. Si tiene inoltre conto di quanto segue:»

c) le lettere da b) a h) del paragrafo 4 sono abrogate.

7) L'articolo 14, paragrafo 2, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) le eventuali condizioni specifiche di importazione fissate a norma dell'articolo 48 del regolamento (CE) n. 882/2004.»

8) All'articolo 18, i punti da 17 a 20 sono abrogati.

## Articolo 61

### Abrogazione di atti comunitari

1. Le direttive 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE e 95/53/CE e le decisioni 93/383/CE, 98/728/CE e 1999/313/CE sono abrogate con effetto dal 1° gennaio 2006. La direttiva 85/73/CEE è abrogata con effetto dal 1° gennaio 2008.

2. Tuttavia, le norme di attuazione adottate sulla base di tali atti, in particolare quelle riportate nell'elenco dell'allegato VIII, rimangono in vigore nella misura in cui non sono in contraddizione col presente regolamento, in attesa dell'adozione delle disposizioni necessarie sulla base del presente regolamento.

3. I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.

## TITOLO IX DISPOSIZIONI GENERALI

### Articolo 62

#### Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 oppure, per le questioni che riguardano principalmente aspetti fitosanitari, dal comitato fitosanitario permanente istituito con decisione 76/894/CEE del Consiglio(46).



2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

### Articolo 63

#### Misure di attuazione e misure transitorie

1. Le misure di attuazione e le misure transitorie necessarie per assicurare l'applicazione uniforme del presente regolamento possono essere stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

Ciò si applica in particolare:

- a) alla delega di compiti di controllo agli organismi di controllo di cui all'articolo 5, se tali organismi di controllo erano già funzionanti prima dell'entrata in vigore del presente regolamento;
- b) a qualsiasi deviazione riguardante le norme menzionate all'articolo 12, paragrafo 2;
- c) alla non conformità di cui all'articolo 28 che ha generato spese determinate da controlli ufficiali supplementari;
- d) alle spese sostenute in applicazione dell'articolo 54;
- e) alle norme relative alle analisi microbiologiche, fisiche e/o chimiche nell'ambito dei controlli ufficiali, in particolare in caso di sospetto rischio e anche alla sorveglianza della sicurezza dei prodotti importati da paesi terzi;
- f) alla definizione dei mangimi che, ai fini del presente regolamento, devono essere considerati mangimi di origine animale.

2. Per tener conto della specificità dei regolamenti (CEE) n. 2092/91, (CEE) n. 2081/92 e (CEE) n. 2082/92, misure specifiche da adottare secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, possono prevedere le necessarie deroghe e modifiche alle norme stabilite nel presente regolamento.

### Articolo 64

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

Secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3:

- 1) gli allegati del presente regolamento possono essere aggiornati, a eccezione dell'allegato I, dell'allegato IV e dell'allegato V, senza pregiudizio dell'articolo 27, paragrafo 3, in particolare per tener conto delle modifiche di carattere amministrativo e del progresso scientifico e/o tecnologico;
- 2) i riferimenti alle norme europee di cui al presente regolamento possono essere aggiornati nel caso in cui il CEN modifichi tali riferimenti.

#### Articolo 65

##### Relazione al Parlamento europeo e al Consiglio

1. Entro il 20 maggio 2007, la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. La relazione riesamina in particolare l'esperienza acquisita nell'applicazione del presente regolamento e prende segnatamente in considerazione i seguenti elementi:

- a) nuova valutazione del campo di applicazione, con riferimento alla salute e al benessere degli animali;
- b) garanzia del contributo dato al finanziamento dei controlli ufficiali da altri settori attraverso l'ampliamento dell'elenco di attività di cui all'allegato IV, sezione A, e all'allegato V, sezione A, e attraverso la presa in considerazione, in particolare, dell'impatto della legislazione comunitaria in materia di igiene dei mangimi e degli alimenti dopo la sua adozione;
- c) fissazione di importi minimi aggiornati per le tasse di cui all'allegato IV, sezione B, e all'allegato V, sezione B, tenendo conto in particolare i fattori di rischio.

3. La Commissione, se del caso, correda la relazione di pertinenti proposte.

#### Articolo 66

##### Sostegno finanziario della Comunità

1. Gli stanziamenti necessari per:

- a) le spese di viaggio e di soggiorno sostenute dagli esperti degli Stati membri designati dalla Commissione per assistere i propri esperti a norma dell'articolo 45, paragrafo 1, e dell'articolo 46, paragrafo 1;
- b) la formazione del personale di controllo di cui all'articolo 51;
- c) il finanziamento di altre misure necessarie per assicurare l'applicazione del presente regolamento,

sono autorizzati annualmente nell'ambito della procedura di bilancio.

2. Le misure di cui al paragrafo 1, lettera c), comprendono in particolare l'organizzazione di conferenze, la creazione di basi di dati, la pubblicazione di

informazioni, l'organizzazione di studi e l'organizzazione di riunioni per preparare le sessioni del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

3. Un sostegno tecnico e un contributo finanziario della Comunità per l'organizzazione delle attività di cui all'articolo 50 possono essere concessi entro i limiti delle risorse umane e finanziarie di cui dispone la Commissione.

## TITOLO X DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 67

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2006 .

Tuttavia, gli articoli 27 e 28 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2007 .

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

Fatto a Strasburgo, addì 9 aprile 2004 .

Per il Parlamento europeo

Il presidente

P. Cox

Per il Consiglio

Il presidente

M. Mc Dowell

(1) GU C 234 del 30.9.2003, pag. 25.

(2) GU C 23 del 27.1.2004, pag. 14.

(3) Parere del Parlamento europeo del 9 marzo 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 26 aprile 2004 .

(4) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

(5) GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/31/CE della Commissione (GU L 85 del 23.3.2004, pag. 18).

(6) GU L 198 del 22.7.1991, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 392/2004 (GU L 65 del 3.3.2004, pag. 1).

(7) GU L 208 del 24.7.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

- (8) GU L 208 del 24.7.1992, pag. 9. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.
- (9) Direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997 , che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9).
- (10) Direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991 , che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità (GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).
- (11) GU L 265 dell'8.11.1995, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 55).
- (12) GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2700/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 311 del 12.12.2000, pag. 17).
- (13) GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.
- (14) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.
- (15) GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55.
- (16) GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.
- (17) Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996 concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 262 del 14.10.2003, pag. 17).
- (18) Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996 , concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti (GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.
- (19) Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004 , che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (GU L 139 del 30.4.2004, pag 206).
- (20) Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001 , recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2245/2003 della Commissione (GU L 333 del 20.12.2003, pag. 28).

(21) Regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003 , sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici contenuti negli alimenti (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 1).

(22) Direttiva 86/362/CEE del Consiglio, del 24 luglio 1986 , che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali (GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/2/CE della Commissione (GU L 14 del 21.1.2004, pag. 10).

(23) Direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990 , che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli (GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/2/CE.

(24) Direttiva 92/1/CEE della Commissione, del 13 gennaio 1992 , sul controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e di conservazione degli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana (GU L 34 del 11.2.1992, pag. 28).

(25) Direttiva 92/2/CEE della Commissione, del 13 gennaio 1992 , che fissa le modalità di campionamento e il metodo comunitario di analisi per il controllo delle temperature degli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana (GU L 34 del 11.2.1992, pag. 30).

(26) Direttiva 70/373/CEE del Consiglio, del 20 luglio 1970 , relativa all'introduzione di modi di prelievo di campioni e di metodi di analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali (GU L 170 del 3.8.1970, pag. 2). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

(27) Direttiva 85/591/CEE del Consiglio, del 20 dicembre 1985 , concernente l'istituzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana (GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50). Direttiva modificata dal ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

(28) Direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989 , relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23).

(29) Direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993 , riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (GU L 290 del 24.11.1993, pag. 14). Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

- (30) Decisione 93/383/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 , relativa ai laboratori di riferimento per il controllo delle biotossine marine (GU L 166 dell'8.7.1993, pag. 31). Decisione modificata dalla decisione 1999/312/CE (GU L 120 dell'8.5.1999, pag. 37).
- (31) Direttiva 96/43/CE del Consiglio, del 26 giugno 1996 , che modifica e codifica la direttiva 85/73/CEE per assicurare il finanziamento delle ispezioni e dei controlli veterinari degli animali vivi e di taluni prodotti di origine animale (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).
- (32) Decisione 98/728/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1998 , relativa ad un sistema comunitario di tasse nel settore dell'alimentazione degli animali (GU L 346 del 22.12.1998, pag. 51).
- (33) Decisione 1999/313/CE del Consiglio, del 29 aprile 1999 , relativa ai laboratori di riferimento per il controllo delle contaminazioni batteriologiche e virali dei molluschi bivalvi (GU L 120 dell'8.5.1999, pag. 40).
- (34) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.
- (35) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.
- (36) GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.
- (37) GU L 224 del 18.8.1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.
- (38) GU L 351 del 2.12.1989, pag. 34.
- (39) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.»
- (40) GU L 165 del 30.4.2004.»
- (41) GU L 273 del 10.10.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 808/2003 della Commissione (GU L 117 del 13.5.2003, pag. 1).
- (42) GU L 18 del 23.1.2003, pag. 11.
- (43) GU L 139 del 30.4.2004.»
- (44) GU L 165 del 30.4.2004, pag 1.»
- (45) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.»
- (46) GU L 340 del 9.12.1976, pag. 25.

## ALLEGATO I

### TERRITORI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 15

1. Il territorio del Regno del Belgio.
2. Il territorio del Regno di Danimarca, ad eccezione delle Isole Færøer e della Groenlandia.

3. Il territorio della Repubblica federale di Germania.
4. Il territorio del Regno di Spagna, ad eccezione di Ceuta e Melilla.
5. Il territorio della Repubblica ellenica.
6. Il territorio della Repubblica francese.
7. Il territorio dell'Irlanda.
8. Il territorio della Repubblica italiana.
9. Il territorio del Granducato di Lussemburgo.
10. Il territorio del Regno dei Paesi Bassi in Europa.
11. Il territorio della Repubblica portoghese.
12. Il territorio del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord.
13. Il territorio della Repubblica d'Austria.
14. Il territorio della Repubblica di Finlandia.
15. Il territorio del Regno di Svezia.

## **ALLEGATO II**

### **AUTORITÀ COMPETENTI**

#### **CAPO I**

#### **TEMATICHE PER LA FORMAZIONE DEL PERSONALE CHE ESEGUE I CONTROLLI UFFICIALI**

1. Varie tecniche di controllo, come realizzazione di audit, campionamento e ispezione.
2. Procedure di controllo.
3. Normativa in materia di mangimi e di alimenti.
4. Le diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e i possibili rischi per la salute umana nonché, se del caso, per la salute degli animali, delle piante e per l'ambiente.
5. Valutazione della non conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti.
6. Pericoli inerenti alla zootecnia e alla produzione di mangimi e di alimenti.
7. La valutazione dell'applicazione delle procedure relative ad analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).
8. Sistemi di gestione, ad esempio programmi di garanzia della qualità gestiti dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e valutazione degli stessi nella misura pertinente ai requisiti fissati nella normativa in materia di mangimi e di alimenti.
9. Sistemi ufficiali di certificazione.

10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione.
11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali.
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a test di efficienza, accreditamento e valutazione del rischio che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali.
13. Qualsiasi altro settore, compreso quello della salute e del benessere degli animali, si ritenga necessario per assicurare che i controlli siano condotti conformemente al presente regolamento.

## CAPO II

### SETTORI PER LE PROCEDURE DI CONTROLLO

1. L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra le autorità centrali competenti e le autorità cui è stato conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali.
2. La relazione tra le autorità competenti e gli organismi di controllo cui sono stati delegati compiti connessi ai controlli ufficiali.
3. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
4. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
5. La procedura di campionamento, i metodi e le tecniche di controllo, l'interpretazione dei risultati e le successive decisioni.
6. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
7. L'assistenza reciproca qualora i controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.
8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
9. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia.
10. La verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi e dei test di rilevamento.
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

## ALLEGATO III

### CARATTERIZZAZIONE DEI METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:
  - a) esattezza;
  - b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);



- c) limite di rilevazione;
- d) limite di determinazione;
- e) precisione;
- f) ripetibilità;
- g) riproducibilità;
- h) recupero;
- i) selettività;
- j) sensibilità;
- k) linearità;
- l) incertezza delle misurazioni;
- m) altri criteri a scelta.

2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725:1994 o protocollo internazionale armonizzato dell'IUPAC) oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio con intervalli di confidenza del 95 % secondo quanto definito dalla norma ISO 5725:1994 oppure dall'IUPAC). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

3. Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.

4. Nel caso in cui i metodi di analisi possono essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati, per esempio, conformemente agli orientamenti armonizzati dell'IUPAC oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.

5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO).

# ALLEGATO IV

## ATTIVITÀ E IMPORTI MINIMI DELLE TASSE O DEGLI ONERI RELATIVI AI CONTROLLI UFFICIALI CONCERNENTI GLI STABILIMENTI COMUNITARI

### SEZIONE A:

#### ATTIVITÀ

1. Le attività contemplate dalle direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 93/119/CE e 96/23/CE per le quali gli Stati membri riscuotono attualmente tasse ai sensi della direttiva 85/73/CEE.
2. L'approvazione degli stabilimenti di mangimi.

### SEZIONE B:

#### IMPORTI MINIMI

Per i controlli relativi al seguente elenco di prodotti, gli Stati membri riscuotono almeno gli importi minimi di tasse o oneri corrispondenti.

#### CAPO I

Importi minimi delle tasse o degli oneri applicabili alle ispezioni dei mattatoi

> SPAZIO PER TABELLA >

#### CAPO II

Importi minimi delle tasse o degli oneri applicabili ai controlli degli impianti di sezionamento

Per tonnellata di carne:

> SPAZIO PER TABELLA >

#### CAPO III

Importi minimi delle tasse o degli oneri applicabili ai centri di lavorazione della selvaggina

> SPAZIO PER TABELLA >

#### CAPO IV

Importi minimi delle tasse o degli oneri applicabili alla produzione di latte

- 1 EUR per 30 tonnellate,

e

- 0,5 EUR per tonnellata supplementare.

## CAPO V

Importi minimi delle tasse o degli oneri applicabili alla produzione e all'immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura

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

- 1 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese,
- 0,5 EUR per tonnellata supplementare.

b) Prima vendita nel mercato del pesce:

- 0,5 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese,
- 0,25 EUR per tonnellata supplementare.

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

- 1 EUR/tonnellata per le prime 50 tonnellate del mese,
- 0,5 EUR per tonnellata supplementare.

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

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

# ALLEGATO V

## ATTIVITÀ E IMPORTI MINIMI DELLE TASSE O DEGLI ONERI RELATIVI AI CONTROLLI UFFICIALI CONCERNENTI LE MERCI E GLI ANIMALI VIVI INTRODOTTI NELLA COMUNITÀ

### SEZIONE A:

#### ATTIVITÀ O CONTROLLI

Le attività contemplate dalle direttive 97/78/CE e 91/496/CEE per le quali gli Stati membri riscuotono attualmente tasse ai sensi della direttiva 85/73/CEE

### SEZIONE B:

#### TASSE O ONERI

## CAPO I

Tasse applicabili alle carni importate

L'importo minimo della tassa per il controllo ufficiale all'importazione di una partita di carni è fissato a:

- 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate,

e

- 9 EUR per tonnellata, fino alle successive 46 tonnellate, oppure

- 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.

## CAPO II

Tasse applicabili ai prodotti della pesca importati

1. L'importo della tassa per il controllo ufficiale all'importazione di una partita di prodotti della pesca   stabilito a:

- 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate,
- e
- 9 EUR per tonnellata, fino alle successive 46 tonnellate, oppure
- 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.

2. Il suddetto importo per il controllo ufficiale all'importazione di una partita di prodotti della pesca trasportati come carico alla rinfusa   pari a:

- 600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 500 tonnellate,
- 1200 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 1000 tonnellate,
- 2400 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca fino a 2000 tonnellate,
- 3600 EUR per peschereccio, con un carico di prodotti della pesca superiore a 2000 tonnellate.

3. Nel caso di prodotti della pesca catturati nel loro habitat naturale e direttamente sbarcati da una nave battente la bandiera di un paese terzo, si applicano le disposizioni di cui all'allegato IV, sezione B, capo V, lettera a).

## CAPO III

Tasse o oneri applicabili ai prodotti a base di carne, alle carni di pollame, di selvaggina selvatica, di coniglio, di selvaggina di allevamento, ai sottoprodotti e ai mangimi di origine animale

1. La tassa minima per il controllo ufficiale all'importazione di una partita di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai capi I e II, o di una partita di sottoprodotti di origine animale o di una partita di mangimi   fissata a:

- 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate,
- e
- 9 EUR per tonnellata, fino alle successive 46 tonnellate, oppure
- 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.

2. L'importo suddetto per il controllo ufficiale all'importazione di una partita di prodotti di origine animale diversi da quelli di cui ai capi I e II, di una partita di sottoprodotti di

origine animale o di una partita di mangimi trasportati come carico alla rinfusa è pari a:

- 600 EUR per nave, con un carico di prodotti fino a 500 tonnellate,
- 1200 EUR per nave, con un carico di prodotti fino a 1000 tonnellate,
- 2400 EUR per nave, con un carico di prodotti fino a 2000 tonnellate,
- 3600 EUR per nave, con un carico di prodotti superiore a 2000 tonnellate.

#### CAPO IV

Tasse applicabili al transito attraverso la comunità di merci e di animali vivi

L'importo delle tasse o degli oneri per il controllo ufficiale del transito di merci e di animali vivi attraverso la Comunità è fissato a un livello minimo di 30 EUR, maggiorato di 20 EUR per quarto d'ora di lavoro svolto da ogni addetto.

#### CAPO V

Tasse applicabili all'importazione di animali vivi

1. La tassa per il controllo ufficiale all'importazione di una partita di animali vivi è fissata:

a) per bovini, equini, suini, ovini, caprini, volatili da cortile, conigli e piccola selvaggina di penna o di pelo e per i seguenti mammiferi terrestri: cinghiali e ruminanti, a:

- 55 EUR per partita, fino a 6 tonnellate,

e

- 9 EUR per tonnellata, fino alle successive 46 tonnellate, oppure
- 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate;

b) per gli animali di altre specie, al costo effettivo dell'ispezione per capo o per tonnellata importata, a:

- 55 EUR per partita, fino a 46 tonnellate, oppure
- 420 EUR per partita, oltre le 46 tonnellate.

Resta inteso che questo importo minimo non si applica alle importazioni di specie di cui alla decisione 92/432/CEE della Commissione.

2. Su richiesta di uno Stato membro, corredata di adeguati documenti giustificativi e secondo la procedura di cui all'articolo 18 della direttiva 86/662/CEE, alle importazioni da taluni paesi terzi si possono applicare tasse di importo inferiore.

## ALLEGATO VI

### CRITERI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE PER IL CALCOLO DELLE TASSE

1. Stipendi del personale partecipante ai controlli ufficiali.
2. Costi per il personale addetto ai controlli ufficiali, ivi compresi strutture, strumenti, attrezzatura, formazione, costi di viaggio e costi correlati.
3. Costi di analisi di laboratorio e di campionamento.

## ALLEGATO VII

### LABORATORI COMUNITARI DI RIFERIMENTO

I. Laboratori comunitari di riferimento per i mangimi e gli alimenti

1. Laboratorio comunitario di riferimento per il latte e i prodotti a base di latte

Afssa-Lerhqa

F.94700 Maison Alfort

2. Laboratori comunitari di riferimento per l'analisi e il test delle zoonosi (salmonella)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

3720 BA Bilthoven

Paesi Bassi

3. Laboratorio comunitario di riferimento per il monitoraggio delle biotossine marine

Ministerio de Sanidad y Consumo

Vigo

Spagna

4. Laboratorio comunitario di riferimento per il controllo delle contaminazioni virali e batteriologiche dei molluschi bivalvi

Laboratorio del Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science, Weymouth, Regno Unito

5. Laboratori comunitari di riferimento per i residui

a) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria A 1, 2, 3, 4, categoria B 2 d) e categoria B 3 d) della direttiva 96/23/CE del Consiglio

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

3720 BA Bithoven

Paesi Bassi

b) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria B 1 e categoria B 3 e) della direttiva 96/23/CE del Consiglio e per i residui di carbadox e olaquidox

Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants

Afssa - Site de Fougères

BP 90203

Francia

c) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria A 5 e categoria B 2 a), b), e), della direttiva 96/23/CE del Consiglio

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Postfach 140162

D-53056 Bonn

d) Per i residui elencati nell'allegato I, categoria B 2 c) e categoria B 3 a), b), c), della direttiva 96/23/CE del Consiglio

Istituto Superiore di Sanità

I-00161 Roma

6. Laboratorio comunitario di riferimento per le encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)

Il laboratorio di cui all'allegato X, capo B del regolamento (CE) n. 999/2001.

7. Laboratorio comunitario di riferimento per gli additivi impiegati nell'alimentazione degli animali

Il laboratorio di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003 , sugli additivi destinati all'alimentazione animale(1).

8. Laboratorio comunitario di riferimento per gli organismi geneticamente modificati (OGM)

Il laboratorio di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003 , relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati(2).

9. Laboratorio comunitario di riferimento per i materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti

Centro comune di ricerca della Commissione.

II. Laboratori comunitari di riferimento per la salute degli animali

(1) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

(2) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

## ALLEGATO VIII

### NORME DI ATTUAZIONE CHE RESTANO IN VIGORE AI SENSI DELL'ARTICOLO 61

1. Norme di attuazione basate sulla direttiva 70/373/CEE relativa all'introduzione di modi di prelievo di campioni e di metodi di analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali.

- a) Prima direttiva 71/250/CEE della Commissione, del 15 giugno 1971 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per controlli ufficiali degli alimenti per gli animali(1).
- b) Seconda direttiva 71/393/CEE della Commissione, del 18 novembre 1971 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali(2).
- c) Terza direttiva 72/199/CEE della Commissione, del 27 aprile 1972 , che fissa i metodi di analisi comunitari per i controlli degli alimenti per gli animali(3).
- d) Quarta direttiva 73/46/CEE della Commissione, del 5 dicembre 1972 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali(4).
- e) Prima direttiva 76/371/CEE della Commissione, del 1° marzo 1976 , che fissa i modi comunitari di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali(5).
- f) Settima direttiva 76/372/CEE della Commissione, del 1° marzo 1976 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali(6).
- g) Ottava direttiva 78/633/CEE della Commissione, del 15 giugno 1978 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali(7).
- h) Nona direttiva 81/715/CEE della Commissione, del 31 luglio 1981 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali(8).
- i) Decima direttiva 84/425/CEE della Commissione, del 25 luglio 1984 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali(9).
- j) Undicesima direttiva 93/70/CEE della Commissione, del 28 luglio 1993 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per il controllo degli alimenti per animali(10).
- k) Dodicesima direttiva 93/117/CE della Commissione, del 17 dicembre 1993 , che fissa i metodi d'analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali(11).
- l) Direttiva 98/64/CE della Commissione, del 3 settembre 1998 , che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione degli amminoacidi, delle materie grasse grezze e dell'olaquinox negli alimenti per animali(12).
- m) Direttiva 2003/126/CE della Commissione, del 23 dicembre 2003 , che stabilisce il metodo analitico per la determinazione dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali(13).
- n) Direttiva 1999/27/CE della Commissione, del 20 aprile 1999 , che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione dell'amprolium, del diclazuril e del carbadox negli alimenti per animali(14).
- o) Direttiva 1999/76/CE della Commissione, del 23 luglio 1999 , che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione del lasalocid sodico negli alimenti per animali(15).



p) Direttiva 2000/45/CE della Commissione, del 6 luglio 2000 , che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione della vitamina A, della vitamina E e del triptofano negli alimenti per animali(16).

q) Direttiva 2002/70/CE della Commissione, del 26 luglio 2002 , che stabilisce i requisiti per la determinazione dei livelli di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi(17).

2. Norme di attuazione basate sulla direttiva 95/53/CE, del 25 ottobre 1995 , che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

Direttiva 98/68/CE della Commissione, del 10 settembre 1998 , che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da paesi terzi(18).

(1) GU L 155 del 12.7.1971, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/27/CE della Commissione (GU L 118 del 6.5.1999, pag. 36).

(2) GU L 279 del 20.12.1971, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 98/64/CE della Commissione (GU L 257 del 19.9.1998, pag. 14).

(3) GU L 123 del 29.5.1972, pag. 6. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/79/CE della Commissione (GU L 209 del 7.8.1999, pag. 23).

(4) GU L 83 del 30.3.1973, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/27/CE della Commissione.

(5) GU L 102 del 15.4.1976, pag. 1.

(6) GU L 102 del 15.4.1976, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/14/CE della Commissione (GU L 94 del 13.4.1994, pag. 30).

(7) GU L 206 del 29.7.1978, pag. 43. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 84/4/CEE della Commissione (GU L 15 del 18.1.1984, pag. 28).

(8) GU L 257 del 10.9.1981, pag. 38.

(9) GU L 238 del 6.9.1984, pag. 34.

(10) GU L 234 del 17.9.1993, pag. 17.

(11) GU L 329 del 30.12.1993, pag. 54.

(12) GU L 257 del 19.9.1998, pag. 14.

(13) GU L 339 del 24.12.2003, pag. 78.

(14) GU L 118 del 6.5.1999, pag. 36.

(15) GU L 207 del 6.8.1999, pag. 13.

(16) GU L 174 del 13.7.2000, pag. 32.

(17) GU L 209 del 6.8.2002, pag. 15.

(18) GU L 261 del 24.9.1998, pag. 32.