



C/2024/6481

8.11.2024

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio
(regolamento sui controlli ufficiali)

(C/2024/6481)

La presente comunicazione della Commissione è destinata ad assistere le autorità nazionali nell'applicazione del regolamento (UE) 2017/625. Solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a fornire un'interpretazione autentica del diritto dell'Unione.

INDICE

	<i>Pagina</i>
ABBREVIAZIONI	4
INTRODUZIONE	5
1 TITOLO I - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI	5
1.1. Controlli ufficiali e altre attività ufficiali (articolo 2 OCR)	5
1.2. Il veterinario ufficiale (articolo 3 OCR)	13
2 TITOLO II - CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI	15
2.1. CAPO II — Controlli ufficiali	15
2.1.1 Controlli ufficiali del commercio elettronico	15
2.1.1.1 Registrazione degli operatori di commercio elettronico	16
2.1.1.2 Campionamento e analisi di animali e merci venduti online	16
2.1.1.3 Azioni in caso di non conformità e rischio	16
2.1.1.4 Prestatori di servizi digitali	17
2.1.1.5 Strategie di controllo del commercio elettronico - migliori pratiche	18
2.1.2. Elenco degli operatori (articolo 10, paragrafi 2 e 3, OCR)	18
2.1.3. Metodi e tecniche dei controlli ufficiali: ispezioni e audit (articolo 14 OCR)	19
2.1.3.1. Ispezioni	19
2.1.3.2. Audit	20
2.1.4. Controlli ufficiali per la produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano	21
2.2. CAPO III – Delega di determinati compiti delle autorità competenti (articoli da 28 a 33 OCR)	31
2.2.1. Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali	31
2.3. CAPO IV – Campionamento, analisi, prova e diagnosi (articoli da 34 a 42 OCR)	33
2.3.1. Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi (articolo 34 OCR)	33
2.3.2. Controperizia (articolo 35 OCR)	37
2.3.2.1. Condizioni per il campionamento per una controperizia e per un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale	39
2.3.2.2. Un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale	40

2.3.3. Laboratori ufficiali (articoli da 37 a 42 OCR)	40
2.3.3.1. Designazione	40
2.3.3.2. Accreditamento	41
2.3.3.3. Designazione a livello transfrontaliero	42
2.3.3.4. Subappalto	43
2.3.3.5. Audit	44
2.4. CAPO V – Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione	44
2.4.1. Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione	44
2.4.1.1. Partite e documenti di accompagnamento	44
2.4.1.2. Norme di certificazione per gli animali, i prodotti di origine animale, i prodotti compositi e il materiale germinale.	45
2.4.1.3. Norme di certificazione per piante, prodotti vegetali e altri oggetti	46
2.4.1.4. Certificazione elettronica	47
2.4.1.5. Animali e merci che entrano nell'Unione soggetti a controlli ufficiali	47
2.4.1.6. Esecuzione dei controlli	49
2.4.1.7. Utilizzo del DSCE	51
2.4.1.8. Cambiamento di uso previsto e trattamento speciale delle partite	52
2.4.1.9. DSCE-PP collegato a un certificato fitosanitario	52
2.4.2. Ingresso illegale di partite nell'Unione	52
2.4.2.1. Notifica	53
2.4.2.2. Misure	53
2.4.2.3. Codici NC errati	54
2.4.3. Movimentazione delle partite non conformi	55
2.4.3.1. Non conformità individuata prima dell'immissione in libera pratica	55
2.4.3.2. Non conformità individuata dopo l'immissione in libera pratica	57
2.4.4. Uso di strutture di magazzinaggio commerciali (articolo 64 OCR)	57
2.4.4.1. Uso di strutture di magazzinaggio commerciali per i controlli di identità e i controlli fisici su prodotti di origine non animale	58
2.4.4.2. Procedura per l'uso delle strutture di magazzinaggio commerciali per le autorità competenti presso il posto di controllo frontaliero	59
2.4.4.3. Inserimento in elenco delle strutture di magazzinaggio commerciali e registrazione in TRACES-NT	59
2.5. CAPO VI – Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali (articoli da 78 a 85 OCR)	62
2.5.1. Finanziamento - norme generali	62
2.5.2. Tariffe o diritti obbligatori	62
2.5.3. Altre tariffe o diritti (non obbligatori)	62
2.5.4. Livello dei costi e metodi di calcolo delle tariffe o dei diritti obbligatori	63
2.5.5. Trasparenza	65

2.6.	CAPO VII - Certificazione ufficiale (articoli da 86 a 91 OCR)	66
2.6.1.	Certificazione ufficiale	66
2.6.2.	Certificato ufficiale	68
2.6.3.	Attestato ufficiale	69
2.6.4.	Certificatore	70
3	TITOLO III - LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO	70
3.1.	Designazione e ambito della missione	71
3.1.1.	Laboratori di riferimento dell'UE e centri di riferimento dell'UE (articoli da 92 a 99 OCR)	71
3.1.2.	Laboratori nazionali di riferimento (articoli 100 e 101 OCR)	71
3.2.	Accreditamento	72
3.2.1.	EURL (articolo 93 OCR) e LNR (articolo 100 OCR)	72
3.2.2.	EURC (articoli da 95 a 98 OCR)	72
3.3.	Obblighi di pubblicazione e notifica	73
3.3.1.	Elenco degli LNR	73
3.3.2.	Elenchi degli EURL e degli EURC	73
3.3.3.	Riservatezza dei dati	73
3.4.	Presentazione di relazioni e controlli della Commissione	73
3.4.1.	EURL e EURC	73
3.4.2.	LNR	73
3.4.2.1.	LNR: prove comparative interlaboratorio e prove valutative	74
4	TITOLO VII – AZIONI ESECUTIVE	74
4.1.	CAPO I - Azioni delle autorità competenti e sanzioni	74
4.1.1.	Segnalazione di violazioni (articolo 140 OCR)	74
4.1.1.1.	Ambito di applicazione materiale: tipo di violazioni che possono essere segnalate	75
4.1.1.2.	Meccanismi di segnalazione	76
4.1.1.3.	Procedure scritte	77
4.1.1.4.	Persone da contattare, ricevimento e trattamento delle segnalazioni	77
4.1.1.5.	Protezione dei dati personali	77
4.1.1.6.	Segnalazione anonima	78
4.1.1.7.	Protezione dalle ritorsioni	79

ABBREVIAZIONI

PCF	Posto di controllo frontaliero: come definito all'articolo 3, punto 38), del regolamento (UE) 2017/625.
AC	Autorità competente: come definita all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ .
DSCE	Documento sanitario comune di entrata: come da articolo 56 del regolamento (UE) 2017/625.
NC	Nomenclatura combinata
COI	Certificato di ispezione: come da articoli 4 e 5 del regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione ⁽²⁾ .
EU CSW-CERTEX	Sistema elettronico di scambio di certificati nell'ambito dello sportello unico dell'Unione europea per le dogane: come definito all'articolo 4 del regolamento (UE) 2022/2399 ⁽³⁾ .
EURC	Centro di riferimento dell'Unione europea
EURL	Laboratorio di riferimento dell'Unione europea
HACCP	Analisi dei pericoli e punti critici di controllo: come da articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 ⁽⁴⁾ .
IMSOC	Sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali: come da articolo 131 del regolamento (UE) 2017/625.
iRASFF	Sistema elettronico che attua il sistema RASFF: come definito all'articolo 2, punto 7), del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione ⁽⁵⁾ (regolamento IMSOC).
LNR	Laboratorio nazionale di riferimento
CU	Controllo/i ufficiale/i
OCR	Regolamento sui controlli ufficiali: regolamento (UE) 2017/625
OIE	<i>Office International des epizooties</i> – Organizzazione mondiale per la salute animale
AAU	Altra attività ufficiale
VU	Veterinario ufficiale: come definito all'articolo 3, punto 32), del regolamento (UE) 2017/625.
RASFF	Sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi: come definito all'articolo 2, punto 9), del regolamento (UE) 2019/1715.
TRACES TRACES-NT	Nuova tecnologia TRACES (sistema esperto per il controllo degli scambi): il sistema informatico di cui all'articolo 133, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625 per lo scambio di dati, informazioni e documenti.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (GU L 95 del 7.4.2017, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/2306 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio con norme relative ai controlli ufficiali delle partite di prodotti biologici e di prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione e al certificato di ispezione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 13).

-
- (³) Regolamento (UE) 2022/2399 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, che istituisce l'ambiente dello sportello unico dell'Unione europea per le dogane e modifica il regolamento (UE) n. 952/2013 (GU L 317 del 9.12.2022, pag. 1).
- (⁴) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).
- (⁵) Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione, del 30 settembre 2019, che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC») (GU L 261 del 14.10.2019, pag. 37).
-

INTRODUZIONE

La legislazione in materia di filiera agroalimentare mira a prevenire i rischi e a promuovere taluni aspetti della qualità della produzione di animali e merci, con riferimento tanto alle merci che entrano nell'Unione europea quanto a quelle già presenti sul mercato. Gli Stati membri devono predisporre sistemi di controllo che verifichino il rispetto da parte degli operatori di quanto prescritto dalla legislazione in materia di filiera agroalimentare.

Il regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (regolamento sui controlli ufficiali, OCR) rappresenta un quadro armonizzato per lo svolgimento di tali controlli e attività ufficiali nell'intera filiera agroalimentare.

Dalla data di applicazione dell'OCR, gli Stati membri hanno chiesto in numerose occasioni alla Commissione di fornire chiarimenti e consulenza sull'applicazione pratica di determinate disposizioni dell'OCR, nonché sulle disposizioni stabilite in atti di esecuzione o delegati adottati sulla base di tale regolamento. La presente comunicazione mira a raccogliere le posizioni della Commissione riguardo alle disposizioni più frequentemente oggetto di tali richieste, al fine di contribuire a una comprensione e un'applicazione armonizzate di dette disposizioni da parte delle autorità competenti e delle parti interessate degli Stati membri.

Una prima serie di chiarimenti è stata pubblicata l'8 dicembre 2022 nella comunicazione della Commissione 2022/C 467/02 relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 (regolamento sui controlli ufficiali). Da allora la Commissione ha proseguito le discussioni con gli Stati membri e le parti interessate in relazione ad altre disposizioni dell'OCR. Il presente documento, che è una revisione della prima comunicazione della Commissione, aggiunge nuovi elementi di chiarimento, mentre gli elementi della comunicazione precedente rimangono invariati.

La presente comunicazione non pregiudica la competenza esclusiva della Corte di giustizia dell'Unione europea a fornire un'interpretazione autentica del diritto dell'Unione.

1. TITOLO I - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

1.1. Controlli ufficiali e altre attività ufficiali (articolo 2 OCR)

L'articolo 2 OCR definisce e opera una distinzione tra «controlli ufficiali» e «altre attività ufficiali» effettuati dalle autorità competenti designate conformemente all'articolo 4 OCR:

Articolo 2 OCR

Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

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

2. Ai fini del presente regolamento, per «altre attività ufficiali» si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.

Ulteriori chiarimenti sulle «altre attività ufficiali» sono forniti nel considerando 25 OCR:

Considerando 25 OCR

La legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare affida inoltre alle autorità competenti degli Stati membri compiti specializzati che devono essere svolti a fini di tutela della salute animale, della sanità delle piante e del benessere degli animali e di protezione dell'ambiente in rapporto a OGM e prodotti fitosanitari. Tali compiti costituiscono attività di interesse pubblico che le autorità competenti degli Stati membri devono svolgere al fine di eliminare, contenere o ridurre eventuali pericoli di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o anche per l'ambiente. Tali altre attività ufficiali, che comprendono la concessione di autorizzazioni o approvazioni, la sorveglianza e il monitoraggio epidemiologici, l'eradicazione ed il contenimento delle malattie o degli organismi nocivi, nonché il rilascio di certificati o attestati ufficiali, sono disciplinate dalle stesse norme settoriali la cui attuazione è verificata mediante i controlli ufficiali e pertanto dal presente regolamento.

Questa distinzione è importante perché si applicano norme e condizioni diverse, a seconda che un'attività sia un «controllo ufficiale» o un'altra attività ufficiale». In particolare, l'articolo 1, paragrafo 5, OCR specifica quali disposizioni di tale regolamento si applichino anche ad altre attività ufficiali e, come corollario, quali disposizioni si applichino soltanto ai controlli ufficiali. Ad esempio, sebbene gli operatori abbiano diritto a una controperizia per quanto concerne il campionamento, l'analisi, la prova o la diagnosi eseguiti sui loro animali o sulle loro merci nel contesto dei controlli ufficiali (articolo 35 OCR), tale diritto non si estende al campionamento, all'analisi, alla prova o alla diagnosi eseguiti su animali o merci nel contesto di altre attività ufficiali. La distinzione tra controlli ufficiali e altre attività ufficiali è pertinente anche in relazione al calcolo delle tariffe e dei diritti obbligatori a norma dell'articolo 79 OCR, dato che tale disposizione si applica soltanto ai controlli ufficiali e non ad altre attività ufficiali (cfr. anche 2.5. CAPO VI – Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali (articoli da 78 a 85 OCR)).

Come indicato all'articolo 2 OCR, tanto i «controlli ufficiali» quanto le «altre attività ufficiali» sono eseguiti da un'autorità competente», un «organismo delegato»⁽¹⁾ o una persona fisica cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o altre attività ufficiali a norma del medesimo regolamento. Secondo la definizione data all'articolo 2, paragrafo 1, OCR, i «controlli ufficiali» sono eseguiti al fine di verificare il rispetto da parte degli operatori o degli animali e delle merci⁽²⁾ delle norme dell'OCR e/o della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di tale regolamento. Questa definizione implica tre caratteristiche che un'attività deve soddisfare contemporaneamente al fine di essere considerata un «controllo ufficiale» ai sensi dell'OCR:

la sua finalità consiste nel

- i) verificare il rispetto
- ii) da parte degli operatori o degli animali e delle merci
- iii) delle norme dell'OCR e/o della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di tale regolamento.

⁽¹⁾ Le definizioni di «autorità competente» e di «organismo delegato» sono riportate all'articolo 3, punti 3) e 5), OCR, rispettivamente.

⁽²⁾ La definizione di «animali» di cui all'articolo 3, punto 9), OCR è quella riportata all'articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1). La definizione di «merci» è riportata all'articolo 3, punto 11), OCR.

Ad esempio, con riferimento al punto i), mentre la verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR ai fini del rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale costituisce un «controllo ufficiale», il rilascio di un certificato (sulla base di un controllo ufficiale effettuato prima del rilascio) non è di per sé effettuato «al fine di verificare la conformità» e costituisce quindi un'«altra attività ufficiale».

Con riferimento al punto ii), ad esempio, la verifica del rispetto da parte dell'autorità competente delle norme dell'OCR non sarebbe considerata un «controllo ufficiale», in quanto l'«autorità competente» ai sensi dell'articolo 3, punto 3), di tale regolamento non è un «operatore» ai sensi dell'articolo 3, punto 29), del medesimo regolamento. Per analogia, le verifiche del rispetto da parte dei laboratori ufficiali o degli organismi delegati degli obblighi stabiliti nell'OCR sarebbero considerate «altre attività ufficiali». Non è tuttavia escluso che la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR stabilisca obblighi per tali soggetti e, in tal caso, detti soggetti potrebbero qualificarsi come «operatori» e le verifiche della conformità a tale normativa potrebbero quindi qualificarsi come «controlli ufficiali».

Con riferimento al punto iii), ad esempio, i controlli del rispetto di norme diverse da quelle dell'OCR e dalla legislazione in materia di filiera agroalimentare di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR non sarebbero considerati né «controlli ufficiali» né «altre attività ufficiali» ai sensi dell'articolo 2 OCR.

In generale tutti i passaggi necessari per completare un'attività dovrebbero essere considerati parte di tale attività, ivi compresi i passaggi concernenti la documentazione, quali la stesura di relazioni sui controlli ufficiali o la registrazione dell'esito di un'attività nei sistemi elettronici (ad esempio finalizzazione e firma di un DSCE). Al contrario, il rilascio di un certificato ufficiale, ad esempio, è un'attività distinta che si traduce nella produzione di un documento avente efficacia giuridica, che si basa sugli esiti di un controllo ufficiale finalizzato e documentato, ma non fa di per sé parte del controllo ufficiale. Taluni altri esempi di «altre attività ufficiali», in linea con i pareri espressi dagli Stati membri durante la redazione dell'OCR e durante le discussioni in seno al Consiglio, sono:

- gestione di elenchi di operatori registrati/riconosciuti;
- orientamenti/consulenza forniti agli operatori riguardo alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare e alla sua attuazione;
- indagini sulla presenza di organismi nocivi per le piante;
- sorveglianza per l'individuazione di malattie animali;
- indagini epidemiologiche di focolai di tossinfezione alimentare;
- notifica di malattie animali o di organismi nocivi per le piante;
- eradicazione e contenimento di malattie animali o di organismi nocivi per le piante.

Laddove una non conformità accertata dia adito al sospetto di ulteriori non conformità (articolo 137, paragrafo 2, OCR) oppure faccia scattare indagini destinate a determinare l'entità o l'origine della non conformità o la responsabilità dell'operatore (articolo 138, paragrafo 1, lettera a), OCR), tali attività sono di per sé volte a verificare la conformità e dovrebbero pertanto essere considerate «controlli ufficiali».

Talune attività possono essere considerate controlli ufficiali o altre attività ufficiali, a seconda della loro finalità. Ad esempio, l'accertamento della presenza di una malattia nel contesto di un programma di eradicazione si qualifica come un'«altra attività ufficiale» a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, OCR, mentre l'accertamento della presenza della medesima malattia può costituire un «controllo ufficiale» se viene effettuato per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR. In particolare, taluni dei metodi e talune delle tecniche dei controlli ufficiali di cui all'articolo 14 OCR sono parimenti utilizzati durante la sorveglianza e le indagini epidemiologiche (ad esempio esame di documenti e registrazioni della tracciabilità, colloqui, campionamento, analisi, diagnosi e prove, ecc.). Per tali attività, se necessario, è possibile effettuare una differenziazione tra i due contesti in base alle caratteristiche illustrate sopra.

Alcuni esempi pratici di «controlli ufficiali» e «altre attività ufficiali» sono riportati nella tabella 1.

Tabella 1

Esempi di controlli ufficiali (CU) e altre attività ufficiali (AAU)

	Attività	CU	AAU	Osservazione/ragionamento
1	Controllo dell'elenco di notifiche preventive delle partite che entrano nell'Unione ai fini della pianificazione dei controlli alle frontiere.		AAU	Preparazione prima dell'esecuzione dei controlli ufficiali.
2	Definizione di un programma di eradicazione.		AAU	Eradicazione e contenimento di malattie o di organismi nocivi (cfr. considerando 25 OCR).
3	Utilizzo dei risultati della sorveglianza condotta dagli operatori.		AAU	Analisi dei dati che fornisce informazioni/assistenza ai fini della preparazione dei controlli ufficiali, non costituisce di per sé una verifica della conformità.
4	Redazione di procedure scritte per l'esecuzione dei controlli ufficiali.		AAU	Preparazione/assistenza prima dei controlli ufficiali.
5	Controllo delle registrazioni di partite in transito.	CU		Verifica della conformità (rispetto all'articolo 19, lettera e), del regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione (1)).
6	Prelievo di campioni di partite che entrano nell'Unione conformemente a TRACES-NT.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
7	Esecuzione di controlli ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
8	Controllo della corretta compilazione da parte dell'operatore di un DSCE.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
9	Campionamento e analisi di una partita presso un posto di controllo frontaliero.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
10	Campionamento e analisi di una partita presso il luogo di destinazione dopo il commercio transfrontaliero.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
11	Controllo del rispetto da parte di un operatore delle restrizioni dei movimenti.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
12	Campionamento e analisi di una partita presso uno stabilimento di quarantena, come richiesto dalle norme dell'Unione.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
13	Campionamento e analisi per una malattia emergente.		AAU	Sorveglianza epidemiologica; cfr. considerando 25 OCR.
14	Campionamento di animali selvatici da sottoporre a indagine per una malattia elencata.		AAU	Programma di sorveglianza per accertare la presenza di una malattia; cfr. considerando 25 OCR.

15	Controllo del rispetto da parte di un operatore dei requisiti specifici prescritti da un programma di eradicazione per una malattia elencata.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
16	Assistenza a un operatore in merito a misure di biosicurezza per impedire la diffusione di malattie elencate, fornita dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state delegate alcune altre attività ufficiali a norma dell'OCR e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del medesimo regolamento.		AAU	Assistenza, non verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
17	Controllo dei dati di produzione per verificare se l'operatore notifica mortalità anomale, una riduzione significativa dei tassi di produzione per cause indeterminate o sospetti di determinate malattie elencate, ecc. come richiesto dalle norme dell'Unione.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
18	Campionamento e analisi ai fini del mantenimento da parte di uno Stato membro, di una zona o di uno stabilimento dello status di indenne da una malattia elencata/un organismo nocivo.		AAU	Programma di sorveglianza per accertare la presenza di una malattia.
19	Esecuzione di indagini basate sul rischio per accertare la presenza di organismi nocivi.		AAU	Cfr. articolo 2, paragrafo 2, e considerando 25 OCR.
20	Valutazione della conformità di alimenti e mangimi biologici prima della loro immissione sul mercato.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
21	Verifica del rispetto dei livelli massimi di residui.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
22	Indagine epidemiologica volta a determinare l'entità della diffusione di una malattia.		AAU	Cfr. articolo 2, paragrafo 2, e considerando 25 OCR.
23	Controlli regolari o basati sul rischio presso uno stabilimento riconosciuto al fine di verificare se l'operatore continua a soddisfare i requisiti per tale riconoscimento.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
24	Azioni (ad esempio ispezione, controllo documentale, ecc.) in relazione a uno stabilimento che ha presentato domanda di riconoscimento come richiesto dalle norme dell'Unione (ad esempio un centro di raccolta, uno stabilimento di acquacoltura, uno stabilimento di materiale germinale).	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
25	Audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi HACCP presso macelli/laboratori di sezionamento.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

26	Verifica (compresi campionamento e analisi) dello svolgimento da parte di un veterinario privato delle indagini necessarie in merito a mortalità anomale o a una riduzione significativa della produzione conformemente all'articolo 18, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/429 ⁽²⁾ .	CU		Verifica del rispetto da parte degli operatori e dei veterinari privati della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
27	Verifica del rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR da parte degli animali e delle merci che entrano nell'Unione.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
28	Adozione di una decisione e firma del DSCE.	CU		Parte della finalizzazione del controllo ufficiale.
29	Inserimento in TRACES-NT dei risultati dei controlli sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione.	CU		Parte della finalizzazione del controllo ufficiale.
30	Rilascio di un permesso per l'ingresso nell'Unione di animali, compresi i permessi rilasciati sulla base di norme in materia di ingresso che non sono pienamente armonizzate a livello di Unione.		AAU	Attività basata sugli esiti dei controlli ufficiali (in analogia al rilascio di un certificato o un attestato ufficiale (articolo 2, paragrafo 2, OCR)). L'articolo 1, paragrafo 2, OCR fa riferimento alle norme stabilite tanto a livello di Unione quanto a livello nazionale.
31	Campionamento e analisi svolti per verificare la conformità di un animale/di una partita ai requisiti relativi alla certificazione per il commercio transfrontaliero.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
32	Controlli effettuati da autorità competenti o da organismi delegati/ persone fisiche su lotti di piante o prodotti vegetali per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena o di organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione ai fini del rilascio di un certificato fitosanitario.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), OCR.
33	Controlli effettuati da autorità competenti o da organismi delegati/ persone fisiche su lotti di piante o prodotti vegetali per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena o di organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione ai fini del rilascio di un passaporto delle piante.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), OCR.
34	Controlli effettuati da autorità competenti o da organismi delegati/ persone fisiche su lotti di piante o prodotti vegetali per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena o di organismi nocivi regolamentati non da quarantena rilevanti per l'Unione.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
35	Rilascio di un certificato fitosanitario o di un passaporto delle piante.		AAU	Attività basata sull'esito di un controllo ufficiale.
36	Attività di indagine destinate a rilevare la presenza di organismi nocivi per le piante.		AAU	Attività non direttamente tesa alla verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

37	Campionamento e analisi eseguiti nel contesto di indagini per valutare la presenza di organismi nocivi da quarantena rilevanti per l'Unione.		AAU	Sorveglianza epidemiologica e monitoraggio; cfr. considerando 25 OCR.
38	Ordine di smaltimento di sottoprodotti di origine animale in seguito a un focolaio per contenere la diffusione di malattie animali.		AAU	Contenimento della diffusione di malattie animali (cfr. articolo 2, paragrafo 2, OCR).
39	Imposizione di restrizioni dei movimenti nel contesto di un programma di eradicazione o in ragione di un determinato status stabilito (infezione, indenne da malattia, ecc.)		AAU	Eradicazione di malattie animali (cfr. articolo 2, paragrafo 2, OCR).
40	Imposizione di restrizioni dei movimenti in ragione di un focolaio epidemico.		AAU	Contenimento della diffusione di malattie animali (cfr. articolo 2, paragrafo 2, OCR).
41	Abbattimento di animali nel contesto di un programma di eradicazione.		AAU	Eradicazione di malattie animali (cfr. articolo 2, paragrafo 2, OCR).
42	Notifica della presenza di una malattia elencata (tramite il sistema di notifica delle malattie degli animali (ADNS), all'OIE, ai paesi coinvolti negli scambi commerciali, ecc.).		AAU	Attività a seguito del controllo ufficiale (o a seguito di altre attività ufficiali).
43	Fornitura di informazioni al pubblico in merito a determinati rischi (ad esempio una malattia a carattere epidemico, la natura della stessa, le misure adottate, ecc.).		AAU	Fornitura di informazione, non verifica della conformità.
44	Concessione del riconoscimento di uno stabilimento.		AAU	Attività a seguito di una verifica della conformità (articolo 148 OCR); cfr. considerando 25.
45	Controlli presso uno stabilimento dell'UE al fine di verificare la conformità ai requisiti di esportazione stabiliti nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
46	Azioni investigative volte a determinare l'entità di una non conformità.	CU		Articolo 138, paragrafo 1, OCR; verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
47	Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR ai fini del rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.	CU		Verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR (cfr. articolo 2, paragrafo 1, lettera b), OCR).
48	Rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale sulla base degli esiti dei controlli ufficiali.		AAU	Attività basata su un controllo ufficiale completato (cfr. articolo 2, paragrafo 2, OCR).
49	Preparazione di una relazione di ispezione/audit/laboratorio (esito del controllo ufficiale).	CU		Parte integrante dell'attività di controllo ufficiale.

50	Monitoraggio di contaminanti negli alimenti o nei mangimi ^(?) eseguito al fine di verificare la conformità rispetto a un livello normativo stabilito da norme dell'Unione o nazionali oppure al fine di verificare la conformità da parte di un operatore rispetto a misure di riduzione dei rischi stabilite da norme dell'Unione o nazionali.	CU		Attività tesa alla verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
51	Monitoraggio dei contaminanti in alimenti o mangimi per i quali non è stato stabilito alcun livello normativo, effettuato al fine di verificare la presenza di contaminanti in alimenti o mangimi oppure con l'obiettivo di raccogliere dati conformemente all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*) .		AAU	Attività di monitoraggio non mirata, non tesa a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

^(*) Regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali delle partite di animali e merci in transito, trasbordo e successivo trasporto attraverso l'Unione, e che modifica i regolamenti (CE) n. 798/2008, (CE) n. 1251/2008, (CE) n. 119/2009, (UE) n. 206/2010, (UE) n. 605/2010, (UE) n. 142/2011, (UE) n. 28/2012 della Commissione, il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione e la decisione 2007/777/CE della Commissione (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 73).

^(?) Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

⁽³⁾ Compresi i contaminanti come definiti nel regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio e le sostanze indesiderabili come definite nella direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

1.2. Il veterinario ufficiale (articolo 3 OCR)

Articolo 3 OCR

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per: [...]

- 32) «veterinario ufficiale»: un veterinario designato dalle autorità competenti quale membro del personale o con altro inquadramento e adeguatamente qualificato a svolgere controlli ufficiali e altre attività ufficiali in conformità del presente regolamento e della normativa pertinente di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 49) «assistente ufficiale»: un rappresentante delle autorità competenti formato in conformità ai requisiti di cui all'articolo 18 e impiegato per eseguire determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o determinati compiti riguardanti altre attività ufficiali; [...]

Come indicato al considerando 44 OCR, l'esecuzione di alcuni controlli ufficiali richiede il ricorso alle competenze specifiche dei veterinari ufficiali per garantire il buon esito di tali controlli, senza che questo requisito limiti il loro lavoro esclusivamente a tali tipi di controlli ufficiali.

Dalla definizione di cui all'articolo 3, punto 32), OCR risulta che i veterinari ufficiali possono essere membri del personale delle autorità competenti o avere un altro inquadramento. A quest'ultima categoria potrebbe appartenere un veterinario del settore privato; pertanto la designazione di un veterinario ufficiale non è necessariamente collegata a un contratto di lavoro come membro del personale dell'autorità competente.

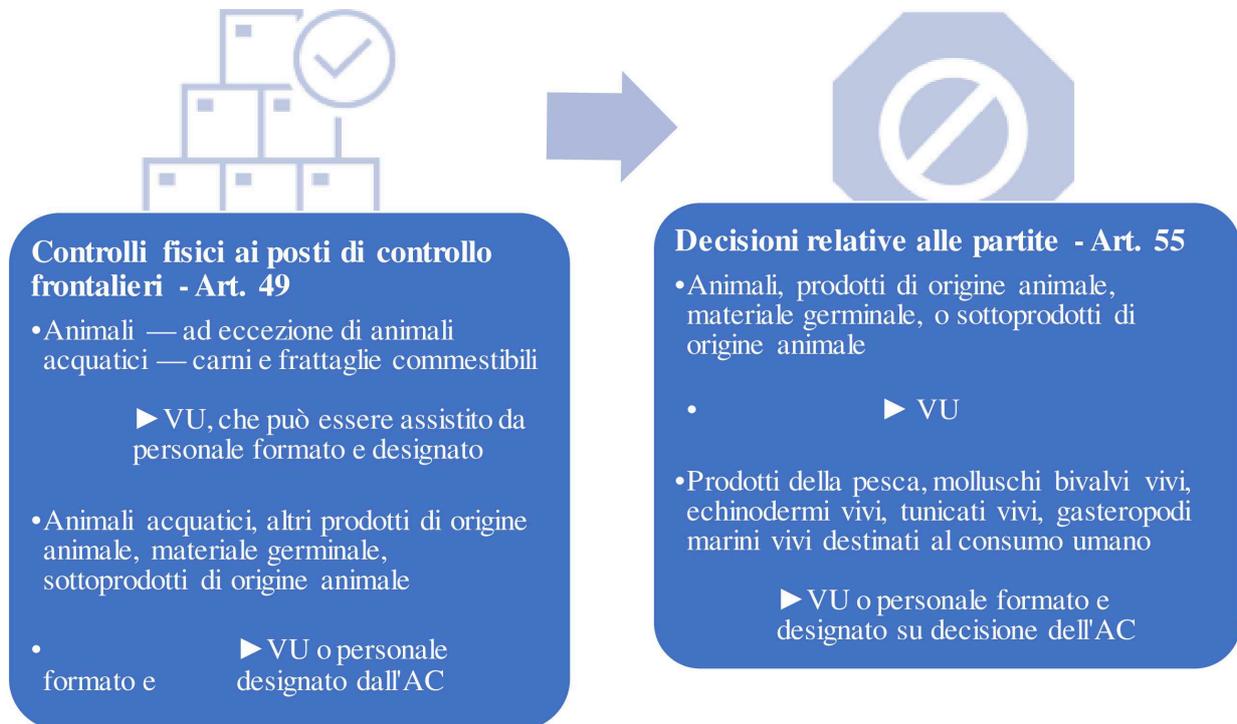
L'articolo 5, paragrafo 2, OCR specifica che le autorità competenti designano i veterinari ufficiali in forma scritta e che tale designazione comprende una descrizione dei controlli ufficiali specifici e delle altre attività ufficiali e dei compiti correlati che essi svolgeranno. Le norme sulla delega di compiti di cui agli articoli da 28 a 31 OCR non sono correlate a tale designazione; in questo caso, infatti, la nozione di delega non è appropriata, in quanto la legislazione attribuisce specificamente determinati compiti di controllo al veterinario ufficiale.

L'OCR definisce il ruolo dei veterinari ufficiali in due capi distinti del titolo II:

- a) per quanto riguarda la produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano, agli articoli 17 e 18 (capo II) sui controlli ufficiali, l'OCR stabilisce, tra l'altro, un quadro sui tipi di collaborazione tra il veterinario ufficiale e l'assistente ufficiale durante l'esecuzione di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali e sulle condizioni per il contributo del personale del macello ai compiti riguardanti i controlli ufficiali;
- b) per quanto riguarda le partite di cui all'articolo 47, paragrafo 1, che sono soggette a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere all'ingresso nell'Unione, gli articoli 49 e 55 (capo V) distinguono gli animali e le merci per quanto riguarda il ruolo del veterinario ufficiale. Più specificamente l'OCR distingue gli animali e le merci a seconda che i veterinari ufficiali debbano effettuare i controlli fisici e prendere le decisioni pertinenti in merito alla conformità delle partite alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di persona o possano essere sostituiti da personale formato. Questa distinzione è illustrata nella figura 1.

Figura 1

Ruolo del veterinario ufficiale e del personale specificamente formato e designato per quanto riguarda i controlli fisici e le decisioni prese sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione, a norma degli articoli 49 e 55 OCR



Dall'articolo 5, paragrafo 2, OCR risulta che i requisiti applicati al personale delle autorità competenti devono essere soddisfatti anche da tutti i veterinari ufficiali designati. A questo punto l'OCR sottolinea l'importanza dell'assenza di conflitti di interessi per i veterinari ufficiali. Per garantire tale assenza di conflitti di interessi, le autorità competenti sono tenute a disporre di procedure o meccanismi a norma dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), OCR.

L'articolo 5, paragrafi 1, 4 e 5, OCR si applica a tutti i veterinari ufficiali. Lo stesso vale per gli obblighi di riservatezza di cui all'articolo 8 OCR e per i requisiti di imparzialità e assenza di conflitti di interessi di cui all'articolo 91, paragrafo 3, che in questo caso fa riferimento alla supervisione del rilascio di attestati ufficiali da parte del veterinario ufficiale.

L'obbligo delle autorità competenti di eseguire i controlli ufficiali secondo procedure documentate, di cui all'articolo 12 OCR, si applica anche ai veterinari ufficiali. Gli operatori devono fornire assistenza ai veterinari ufficiali e collaborare con loro durante l'esecuzione di controlli ufficiali o compiti relativi ad altre attività ufficiali, conformemente alle disposizioni dell'articolo 15, paragrafo 6, OCR.

Per quanto riguarda la formazione, i veterinari ufficiali sono soggetti alle prescrizioni generali in materia di formazione di cui all'articolo 5, paragrafo 4, OCR, alla formazione per il rilascio di attestati ufficiali di cui all'articolo 91, paragrafo 3, OCR e alla formazione fornita dai centri di riferimento dell'Unione europea per il benessere degli animali di cui all'articolo 96, lettera e), OCR.

Per quanto riguarda i prodotti di origine animale destinati al consumo umano, gli articoli 13 e 14 e l'allegato II del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione⁽³⁾ elencano le prescrizioni in materia di formazione per i veterinari ufficiali, gli assistenti ufficiali, il personale del macello e il personale designato dalle autorità competenti per eseguire i controlli ufficiali nei laboratori di sezionamento.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 1).

Il personale che assiste il veterinario ufficiale nell'esecuzione dei controlli fisici o che esegue i controlli fisici presso i posti di controllo frontaliere per gli animali e i prodotti di cui all'articolo 49, paragrafo 2, OCR è soggetto alle prescrizioni specifiche in materia di formazione di cui al regolamento delegato (UE) 2019/1081 della Commissione ⁽⁴⁾.

2. TITOLO II - CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI

2.1. CAPO II — Controlli ufficiali

2.1.1. *Controlli ufficiali del commercio elettronico*

Gli Stati membri hanno l'obbligo generale di istituire un sistema di controlli ufficiali basati sul rischio (articolo 9 OCR). Nella misura necessaria ad accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR, le autorità competenti devono effettuare controlli ufficiali «su animali e merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso»; «su sostanze, materiali o altri oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche o la salute degli animali e delle merci e sul loro rispetto delle prescrizioni applicabili, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso»; e «sugli operatori per quanto riguarda le attività, compreso il mantenimento di animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze, e sulla relativa documentazione» (articolo 10, paragrafo 1, OCR). I controlli ufficiali possono pertanto riguardare gli animali e le merci messi in vendita mediante tecniche di comunicazione a distanza e gli operatori per quanto riguarda le attività effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza.

Fra le «tecniche di comunicazione a distanza» (di cui all'articolo 15, paragrafo 5, e all'articolo 36 OCR) possono rientrare sia internet, sia altri meccanismi di ordini a distanza, ad esempio da un catalogo tramite posta o telefono. Tuttavia le attività di commercio elettronico, e in particolare le vendite online di prodotti agroalimentari, sono le più importanti – in termini di volume e di diffusione tra i cittadini – di cui tener conto ai fini dei controlli ufficiali.

Le attività di commercio elettronico nel settore agroalimentare possono comprendere:

- vendite da impresa a consumatore e da impresa a impresa;
- presentazione online del prodotto e informazioni in merito;
- operazioni che utilizzano canali fisici e online nonché canali esclusivamente online;
- diverse modalità di acquisto delle merci online (ad esempio pagamento online o al momento della consegna/del ritiro);
- attività che coinvolgono prestatori di servizi digitali, compresi i mercati e le piattaforme online;
- specifici modelli aziendali online, come i «ristoranti virtuali» (ossia strutture di preparazione di alimenti che operano esclusivamente per la consegna oppure per ordini da asporto effettuati su siti web, app o piattaforme);
- vendite transfrontaliere, comprese le importazioni provenienti da operatori situati in paesi terzi destinate direttamente ai cittadini dell'UE.

In generale le autorità competenti devono effettuare controlli regolari, basati sul rischio, sugli operatori e sugli animali o sulle merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso conformemente agli articoli 9 e 10 OCR. Tale prescrizione si applica alle attività di commercio elettronico allo stesso modo che alle attività convenzionali.

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/1081 della Commissione, dell'8 marzo 2019, che stabilisce norme relative a prescrizioni specifiche in materia di formazione del personale ai fini dell'esecuzione di determinati controlli fisici presso i posti di controllo frontaliere (GUL L 171 del 26.6.2019, pag. 1).

2.1.1.1. Registrazione degli operatori di commercio elettronico

L'articolo 10, paragrafo 2, OCR impone alle autorità competenti di tenere elenchi aggiornati degli operatori (cfr. anche la sezione 2.1.2). A tal fine l'articolo 15, paragrafo 5, OCR impone agli operatori di fornire alle autorità competenti informazioni aggiornate sul loro nome e sulla loro forma giuridica, nonché sulle attività svolte, «comprese le attività effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza, e i luoghi sotto il loro controllo». Tali informazioni dovrebbero comprendere informazioni specifiche su tutti i canali di comunicazione a distanza utilizzati dall'operatore, tra cui l'eventualità che l'operatore si avvalga di servizi di intermediazione quali i social network e i mercati online, e dovrebbero consentire alle autorità competenti di effettuare controlli ufficiali «sugli operatori per quanto riguarda le attività, compreso il mantenimento di animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze, e sulla relativa documentazione» conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), OCR.

Gli operatori stabiliti in uno Stato membro possono gestire siti web destinati a clienti di un altro Stato membro (ad esempio utilizzando la lingua dell'altro Stato membro e/o offrendo opzioni di consegna).

Le strategie di ricerca online utilizzate dagli Stati membri per individuare siti web o merci vendute online di solito rivelano anche operatori stabiliti al di fuori della giurisdizione degli Stati membri stessi. Gli Stati membri possono avvalersi dei meccanismi di assistenza amministrativa e collaborazione (articoli da 102 a 108 OCR) per informarsi reciprocamente in merito alle attività transfrontaliere degli operatori.

Gli operatori di paesi terzi possono essere soggetti a prescrizioni specifiche per la registrazione o l'autorizzazione, stabilite nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR, a seconda delle loro attività e delle categorie di merci esportate nell'UE.

2.1.1.2. Campionamento e analisi di animali e merci venduti online

Le autorità competenti possono effettuare campionamenti e analisi per verificare la conformità durante i controlli basati sul rischio sugli animali e sulle merci, conformemente all'articolo 14, lettera h), OCR. Ciò può riguardare gli animali e le merci offerti online. Possono essere prelevati campioni durante l'ispezione dei locali degli operatori che offrono prodotti online. Un altro efficace metodo di campionamento (in particolare nelle situazioni transfrontaliere) consiste nell'ordinare merci online e nel prelevare campioni di tali merci al momento della consegna. A tal fine, e allo scopo di eseguire controlli ufficiali senza preavviso conformemente all'articolo 9, paragrafo 4, OCR, le autorità competenti potrebbero dover celare la propria identità durante il processo di ordinazione. L'articolo 36 OCR fornisce la base giuridica che consente alle autorità competenti di utilizzare come campioni, ai fini dei controlli ufficiali, animali e merci ordinati online (o con altre tecniche di comunicazione a distanza) senza svelare la propria identità. Una volta in possesso dei campioni, le autorità competenti devono informare gli operatori del fatto che le merci sono state ordinate a fini di campionamento e/o di analisi ufficiali (articolo 36, paragrafo 2, lettera a), OCR). Gli operatori i cui animali e merci sono soggetti a campionamento e analisi hanno diritto a una controperizia (cfr. maggiori dettagli nel capitolo 2.3.2 relativo all'articolo 35 OCR).

2.1.1.3. Azioni in caso di non conformità e rischio

La responsabilità di far rispettare la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare ricade sugli Stati membri (considerando 15 OCR), le cui autorità competenti agiscono in conformità degli articoli 137 e 138 OCR. Qualora si rilevino o si sospettino casi di non conformità di animali e merci, offerti o messi in vendita online, che presentano rilevanza per altri Stati membri, o qualora l'operatore responsabile sia situato in un altro Stato membro, si devono utilizzare i meccanismi di assistenza amministrativa e collaborazione di cui agli articoli da 102 a 108 OCR, attuati nel sistema informatico iRASFF come componente del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC), al fine di consentire un'azione esecutiva efficiente e coerente in tutti gli Stati membri.

Qualora si accerti che merci non conformi, offerte o messe in vendita online, presentano un rischio per la salute ai sensi dell'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002, si dovrebbe utilizzare di conseguenza la procedura RASFF attuata nel sistema iRASFF.

La Commissione informerà i paesi terzi che non hanno accesso ai sistemi iRASFF o TRACES in merito ai prodotti soggetti a notifiche RASFF (notifica di allarme, di informazione o di respingimento alla frontiera) originari di tali paesi terzi o in essi distribuiti; in caso di notifiche di non conformità e di frode alimentare, la Commissione può informare i paesi terzi interessati che non hanno accesso a iRASFF o TRACES (articolo 27 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715).

Ulteriori informazioni sull'uso pratico dell'iRASFF per notificare i prodotti offerti online sono disponibili nelle procedure operative standard RASFF ⁽⁷⁾.

2.1.1.4. Prestatori di servizi digitali

Il regolamento (UE) 2022/2065 ⁽⁶⁾ (regolamento sui servizi digitali) si applica già alle piattaforme online e ai motori di ricerca online designati dalla Commissione come piattaforme online di dimensioni molto grandi e motori di ricerca online di dimensioni molto grandi ⁽⁷⁾. Si applica a tutti i prestatori di servizi intermediari attivi nell'Unione a decorrere dal 17 febbraio 2024. Il regolamento sui servizi digitali stabilisce norme relative all'esenzione dalla responsabilità e agli obblighi in materia di dovere di diligenza imposti ai prestatori di servizi intermediari.

L'articolo 3, lettera g), del regolamento sui servizi digitali definisce diverse categorie di servizi intermediari, delle quali la memorizzazione di informazioni («hosting») è la più pertinente dal punto di vista della sicurezza e della conformità dei prodotti. Si tratta di un servizio mediante il quale un prestatore di servizi memorizza sul proprio server le informazioni fornite dall'utente del servizio, vale a dire un terzo indipendente. Un servizio di «piattaforma online» è una sottocategoria specifica della memorizzazione di informazioni che comprende servizi in cui le informazioni memorizzate sono inoltre diffuse al pubblico su richiesta dell'utente del servizio, quali i social network online o le piattaforme online che consentono ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali.

I prestatori di servizi intermediari che svolgono attività di memorizzazione di informazioni non hanno l'obbligo generale di monitorare l'uso dei loro servizi per individuare attività illegali e godono di un'esenzione condizionata dalla responsabilità per i contenuti illegali forniti da terzi che utilizzano i loro servizi. La nozione di contenuto illegale in questo contesto comprende anche l'offerta di merci non sicure e/o non conformi.

L'esenzione dalla responsabilità non è assoluta. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento sui servizi digitali, essa si applica soltanto a condizione che il prestatore di servizi:

- a) non sia effettivamente a conoscenza delle attività o dei contenuti illegali e, per quanto attiene a domande risarcitorie, non sia consapevole di fatti o circostanze che rendono manifesta l'illegalità dell'attività o dei contenuti; oppure
- b) non appena venga a conoscenza di tali attività o contenuti illegali o divenga consapevole di tali fatti o circostanze, agisca immediatamente per rimuovere i contenuti illegali o per disabilitare l'accesso agli stessi.

Pertanto, al fine di beneficiare dell'esenzione dalla responsabilità di cui all'articolo 6 del regolamento sui servizi digitali, i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni devono agire non appena, a seguito di indagini volontarie promosse di propria iniziativa ⁽⁸⁾ o mediante notifica da persone o enti esterni, ottengano informazioni specifiche su attività o contenuti illegali. Conformemente all'articolo 16 del regolamento sui servizi digitali, i prestatori di servizi di memorizzazione di informazioni devono predisporre meccanismi per consentire a qualsiasi persona o ente di notificare loro la presenza nel loro servizio di informazioni specifiche che tale persona o ente ritiene costituiscano contenuti illegali («meccanismi di segnalazione e azione»).

I fornitori di piattaforme online che consentono ai consumatori di concludere contratti a distanza con operatori commerciali sono inoltre tenuti ad attuare la «conformità dal momento della progettazione». In altre parole essi dovrebbero provvedere affinché la loro «interfaccia online sia progettata in modo da consentire agli operatori commerciali di adempiere ai loro obblighi riguardanti le informazioni precontrattuali, la conformità e la sicurezza dei prodotti ai sensi del diritto dell'Unione applicabile» (articolo 31, paragrafo 1, del regolamento sui servizi digitali).

In ogni caso inoltre gli articoli 9 e 10 del regolamento sui servizi digitali impongono ai prestatori di servizi intermediari di informare senza indebito ritardo le autorità pertinenti del seguito dato a qualsiasi ordine di contrastare contenuti illegali o di fornire informazioni, adottato dalle autorità giudiziarie o amministrative nazionali competenti sulla base del diritto dell'Unione applicabile o del diritto nazionale applicabile conforme al diritto dell'Unione. A tal fine l'articolo 11 di tale regolamento impone ai prestatori di servizi intermediari di designare un punto unico di contatto per comunicare con le autorità degli Stati membri, la Commissione e il comitato europeo per i servizi digitali (articolo 61 del regolamento sui servizi digitali).

⁽⁷⁾ https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en?prefLang=it.

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali) (GU L 277 del 27.10.2022, pag. 1).

⁽⁷⁾ Cfr. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_23_2413.

⁽⁸⁾ A norma dell'articolo 7 del regolamento (UE) 2022/2065, tuttavia, per il solo fatto di svolgere indagini volontarie di propria iniziativa per individuare attività illegali, i prestatori di servizi non devono essere considerati generalmente inammissibili all'esenzione dalla responsabilità di cui all'articolo 6 di tale regolamento.

2.1.1.5. Strategie di controllo del commercio elettronico - migliori pratiche

Sulla base di quanto precede e delle esperienze maturate negli Stati membri, le misure seguenti dovrebbero essere considerate migliori pratiche per i controlli del commercio elettronico:

- i) ai controlli ufficiali da parte delle autorità competenti degli Stati membri si dovrebbe affiancare lo svolgimento di ricerche sul web per identificare i venditori online situati nel territorio dello Stato membro che non sono ancora noti alle autorità competenti, al fine di sottoporli a controlli basati sul rischio;
- ii) le ricerche sul web si dovrebbero utilizzare anche per individuare le offerte online di merci che sono state identificate durante i controlli ufficiali come non conformi o che presentano un rischio, oppure in caso di sospetta non conformità, anche per quanto riguarda le merci notificate nel sistema iRASFF;
- iii) il controllo delle attività di commercio elettronico dovrebbe comprendere il controllo dei siti web e della loro conformità ai requisiti in materia di informazioni relative ai prodotti. Ad esempio le offerte online di alimenti devono essere conformi ai requisiti in materia di informazioni sugli alimenti di cui al regolamento (UE) n. 1169/2011⁽⁹⁾. A norma dell'articolo 1 di tale regolamento, i requisiti in materia di informazioni sugli alimenti si applicano agli operatori del settore alimentare in tutte le fasi della catena alimentare quando le loro attività riguardano la fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori; si applicano altresì a tutti gli alimenti destinati al consumatore finale, compresi quelli forniti dalle collettività, e a quelli destinati alla fornitura delle collettività. Si devono garantire pratiche commerciali leali attraverso la fornitura di informazioni sugli alimenti, anche per mezzo della pubblicità, a norma dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 1169/2011;
- iv) i controlli del commercio elettronico si dovrebbero effettuare utilizzando hardware e software adeguati che consentano ricerche sul web e acquisti online senza rivelare l'identità dell'autorità competente;
- v) le autorità competenti dovrebbero stabilire contatti con i punti di contatto dei prestatori di servizi intermediari a seconda dei casi: ciò comprende i social network online, i mercati online, i prestatori di servizi di pagamento digitali e i registri dei nomi di dominio di primo livello, al fine tra l'altro di agevolare la tempestiva rimozione delle offerte online di merci non conformi o contraffatte o di identificare gli operatori o gli utenti di servizi digitali, qualora ciò sia necessario a fini di contrasto;
- vi) ai fini di un'esecuzione efficiente dei controlli ufficiali, le autorità competenti dovrebbero avere il potere di richiedere informazioni o di adottare misure adeguate nei confronti di altri operatori pertinenti che non sono soggetti all'OCR (ad esempio alcuni prestatori di servizi intermediari o istituti finanziari) o, a seconda delle strutture amministrative nazionali, dovrebbero garantire una stretta collaborazione con altre autorità nazionali che vigilano sulle attività di tali altri operatori;
- vii) conformemente alle rispettive norme costituzionali, gli Stati membri possono prendere in considerazione la possibilità di istituire unità centrali di controllo del commercio elettronico incaricate dei compiti di cui sopra, per motivi di efficienza e armonizzazione in materia di procedure, attrezzature e contatti esterni.

2.1.2. Elenco degli operatori (articolo 10, paragrafi 2 e 3, OCR)

L'articolo 10, paragrafo 2, OCR impone alle autorità competenti di tenere elenchi aggiornati degli operatori. Questa disposizione riguarda gli «operatori» ai sensi dell'articolo 3, punto 29), OCR.

Articolo 10, paragrafi 2 e 3, OCR

2. Fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori. Se un simile elenco o registro esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del presente regolamento.

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

3. La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 144 per modificare il presente regolamento con riguardo alla definizione di categorie di operatori esonerati dall'elenco degli operatori di cui al paragrafo 2 del presente articolo nei casi in cui il loro inserimento in un tale elenco costituisca un onere amministrativo per loro sproporzionato rispetto al rischio relativo alle loro attività.

Articolo 3, punto 29), OCR

«operatore»: qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

La definizione di operatori di cui all'articolo 3, punto 29), OCR include le persone fisiche, se queste sono soggette a uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Ad esempio l'articolo 1 del regolamento (CE) n. 178/2002 esclude dall'ambito di applicazione di tale regolamento «[la] preparazione, [la] manipolazione e [la] conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato». Pertanto, in relazione al regolamento (CE) n. 178/2002, i consumatori domestici non sarebbero considerati operatori ai sensi dell'articolo 3, punto 29), OCR e non dovrebbero essere inseriti negli elenchi di cui all'articolo 10, paragrafo 2, OCR.

I requisiti per l'inserimento in elenco e la registrazione degli operatori di cui all'articolo 10, paragrafi 2 e 3, OCR si applicano a tutti i settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR. Qualora la normativa settoriale stabilisca norme per l'inclusione o l'esclusione di determinate categorie di operatori, tenendo conto delle esigenze in termini di gestione del rischio specifiche di tale settore, i registri redatti sulla base di tali norme possono essere utilizzati ai fini dell'OCR conformemente all'articolo 10, paragrafo 2, seconda frase, OCR.

Ad esempio, nel settore della sanità delle piante, l'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031⁽¹⁰⁾ impone alle autorità competenti di tenere e aggiornare un registro delle diverse categorie di operatori professionali che operano sul territorio dello Stato membro interessato. Pertanto, in virtù di tali norme settoriali, è richiesta solo la registrazione degli operatori professionali. L'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031 stabilisce inoltre alcune esenzioni da tale obbligo di elaborare un registro e conferisce alla Commissione il potere di aggiungere ulteriori categorie di operatori professionali da esonerare, qualora la registrazione costituisca un onere amministrativo per loro sproporzionato rispetto al basso rischio connesso a organismi nocivi legato alle loro attività professionali. In linea con l'articolo 10, paragrafo 2, seconda frase, OCR, nel settore della sanità delle piante i registri degli operatori professionali istituiti a norma dell'articolo 65 del regolamento (UE) 2016/2031 possono essere utilizzati anche ai fini dell'OCR. Analogamente nel settore biologico gli elenchi degli operatori e dei gruppi di operatori tenuti a norma dell'articolo 34, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848⁽¹¹⁾ possono essere utilizzati ai fini dell'OCR.

È possibile che i punti di contatto della rete TRACES degli Stati membri debbano tenere elenchi aggiornati di determinati operatori come dati di riferimento nel sistema TRACES conformemente all'articolo 45 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione (regolamento IMSOC). Tali elenchi possono essere utilizzati anche ai fini dell'articolo 10 OCR.

2.1.3. **Metodi e tecniche dei controlli ufficiali: ispezioni e audit (articolo 14 OCR)**

2.1.3.1. *Ispezioni*

L'articolo 14 OCR elenca i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali che le autorità competenti devono utilizzare, a seconda dei casi, per verificare la conformità degli operatori e degli animali o delle merci alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. Due importanti tecniche elencate in tale articolo sono le «ispezioni» e gli «audit».

⁽¹⁰⁾ Regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativo alle misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante, che modifica i regolamenti (UE) n. 228/2013, (UE) n. 652/2014 e (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga le direttive 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE e 2007/33/CE del Consiglio (GU L 317 del 23.11.2016, pag. 4).

⁽¹¹⁾ Regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio (GU L 150 del 14.6.2018, pag. 1).

Nel contesto dei controlli ufficiali che rientrano nell'ambito di applicazione dell'OCR, l'obiettivo di un'attività ispettiva è verificare la conformità (attuale) di un oggetto di ispezione alle prescrizioni specifiche stabilite nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

Il termine «*ispezione*» non è definito nell'OCR; secondo il significato che ne danno i dizionari si può intendere come un esame approfondito di un oggetto o di determinati suoi aspetti (ad esempio, attrezzature, strutture, luoghi, animali, merci, materiali, dati, attività, processi). Un'ispezione comporta per lo più osservazioni dirette, condotte in un determinato momento dalla persona che effettua l'esame. Le ispezioni si effettuano spesso con l'ausilio di liste di controllo dei requisiti specifici da rispettare. Questa interpretazione del termine è analoga alla definizione di «*ispezione*» contenuta nella norma internazionale ISO/IEC 17000 «Valutazione della conformità — Vocabolario e principi generali».

Gli elementi da esaminare, a seconda dei casi, mediante «*ispezione*» nell'ambito dei controlli ufficiali sono elencati all'articolo 14, lettera b), OCR:

Articolo 14 OCR

I metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono quanto segue, a seconda dei casi:

[...]

b) l'ispezione:

- i) delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
- ii) di animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;
- iii) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;
- iv) della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;

È possibile che le ispezioni si sovrappongano ad altri metodi elencati all'articolo 14 OCR, o comportino anche l'impiego di tali metodi. Ad esempio, un'ispezione della «*tracciabilità*» di un animale o di una merce (articolo 14, lettera b), punto iv), OCR) comporta generalmente l'esame dei dati sulla tracciabilità di cui all'articolo 14, lettera e), OCR.

2.1.3.2. Audit

Il termine «*audit*» è definito all'articolo 3, punto 30), OCR:

Articolo 3, punto 30), OCR

«*audit*»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi;

Tale definizione si articola in tre elementi:

- i) conformità alle disposizioni previste;
- ii) applicazione efficace di tali disposizioni;
- iii) idoneità di tali disposizioni a conseguire gli obiettivi.

Rispetto a un'ispezione, pertanto, un audit non si limita a verificare la conformità a requisiti specifici; esamina anche la possibilità di conseguire risultati predefiniti (obiettivi).

Questa definizione di audit è paragonabile alla definizione di audit contenuta in norme internazionali quali la norma ISO/IEC 17000 «Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali» e la norma ISO 19011 «Linea guida per gli audit dei sistemi di gestione».

In generale un audit si effettua quando l'oggetto dei controlli è un'attività come una procedura o un sistema di gestione, che occorre valutare in relazione alla sua idoneità a conseguire sistematicamente risultati conformi. Un audit richiede pertanto una valutazione più ampia e sistematica delle diverse fasi di un processo.

Se è utilizzato come tecnica durante i controlli ufficiali, l'audit può comprendere tutti gli altri metodi e le tecniche elencati all'articolo 14 OCR o alcuni di essi: ad esempio l'esame di documenti o altri dati, interviste con il personale, ecc.

Alcuni elementi elencati all'articolo 14 OCR possono inoltre comportare l'audit come metodo, ad esempio:

- l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti (articolo 14, lettera a), OCR);
- la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) (articolo 14, lettera d), OCR).

Sebbene in generale i controlli ufficiali debbano essere eseguiti senza preavviso (articolo 9, paragrafo 4, OCR), spesso gli audit si possono effettuare solo *con* preavviso, a causa della necessaria preparazione del revisore e dell'ente sottoposto a audit (cfr. considerando 33 OCR).

Oltre al ricorso all'audit nei controlli ufficiali, l'audit come tecnica è pertinente anche per l'esecuzione di:

- audit interni o esterni delle autorità competenti (articolo 6 OCR) ⁽¹²⁾;
- audit degli organismi delegati e delle persone (articolo 33, lettera a), OCR), dei laboratori ufficiali (articolo 39 OCR) e dei laboratori nazionali di riferimento (articolo 100, paragrafo 2, OCR) organizzati dalle autorità competenti;
- valutazioni di accreditamento eseguite dagli organismi nazionali di accreditamento, ad esempio su organismi delegati (articolo 29, lettera b), punto iv), OCR) o laboratori ufficiali (articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e paragrafo 5, OCR);
- controlli della Commissione negli Stati membri (articolo 116 OCR).

2.1.4. **Controlli ufficiali per la produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano**

L'articolo 17 OCR stabilisce definizioni specifiche applicabili ai controlli sulla produzione di prodotti di origine animale. Le definizioni «sotto la responsabilità del veterinario ufficiale» e «sotto la supervisione del veterinario ufficiale» specificano il tipo di collaborazione tra il veterinario ufficiale e l'assistente ufficiale durante i controlli veterinari, come previsto nell'OCR.

In entrambi i casi il veterinario ufficiale assegna l'esecuzione di un compito all'assistente ufficiale, con la differenza che nel caso della supervisione il veterinario ufficiale è presente nei locali durante l'esecuzione del compito da parte dell'assistente ufficiale.

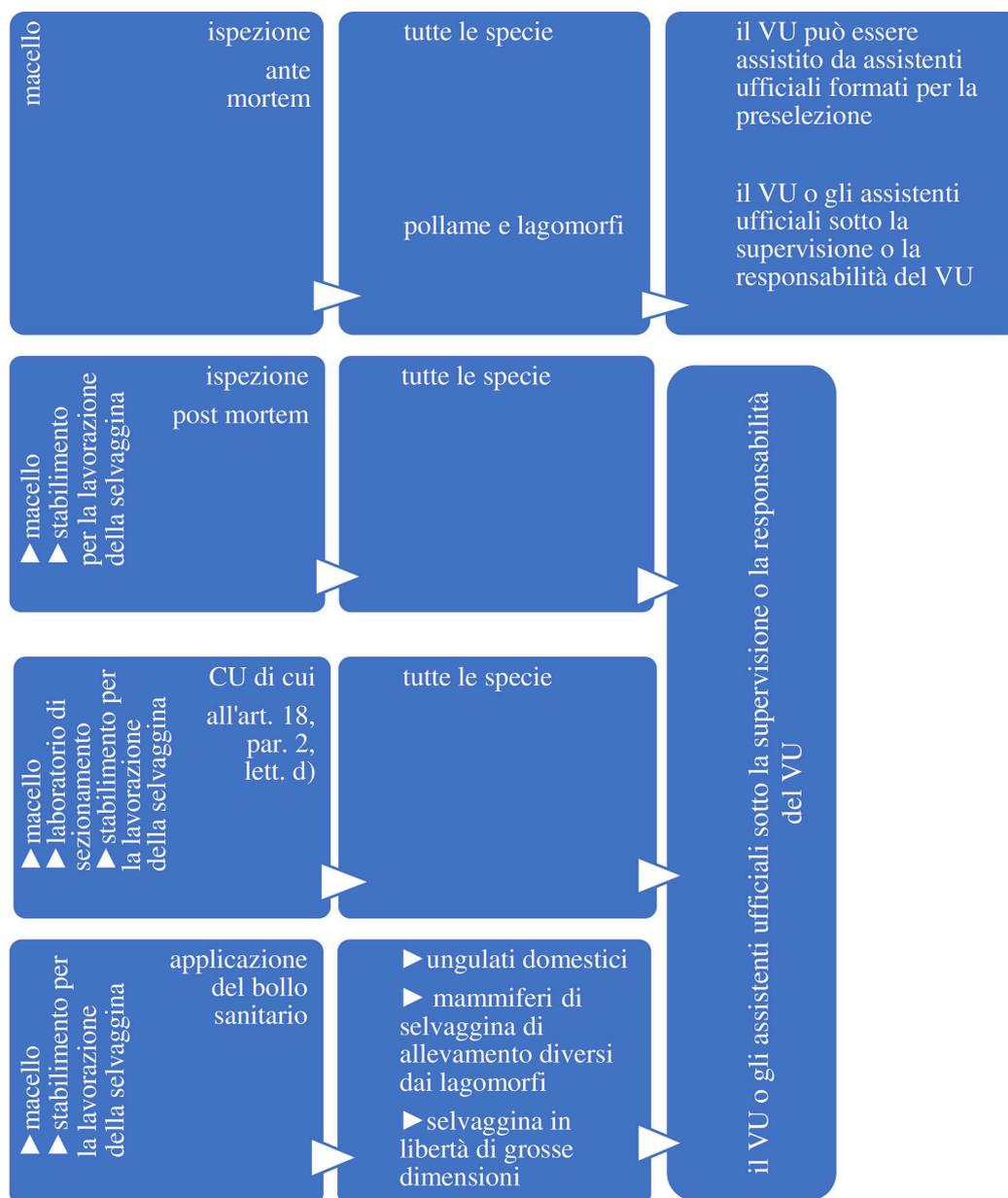
L'articolo 17 definisce inoltre le attività che rientrano nell'ambito dell'«ispezione ante mortem» e dell'«ispezione post mortem».

L'articolo 18 OCR stabilisce norme specifiche sui controlli ufficiali in merito alla produzione di prodotti di origine animale. Al paragrafo 2 delinea il quadro per la verifica della conformità alla normativa dell'Unione per la produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano e specifica i controlli ufficiali e il ruolo del veterinario ufficiale e dell'assistente ufficiale che eseguono tali controlli, come si illustra nella figura 2.

⁽¹²⁾ Per ulteriori orientamenti sugli audit a norma dell'articolo 6 OCR, cfr.: *Comunicazione della Commissione relativa a un documento di orientamento sull'attuazione delle disposizioni per lo svolgimento degli audit a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625* (GU C 66 del 26.2.2021, pag. 22).

Figura 2

Personale che esegue i controlli ufficiali per la produzione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano, a norma dell'articolo 17 e dell'articolo 18, paragrafi 2 e 4 e paragrafo 7, lettere a), b), ed è), OCR ⁽¹³⁾



Si noti che, come risulta dall'articolo 18, paragrafo 5, OCR, quando si assegnano compiti agli assistenti ufficiali, i veterinari ufficiali rimangono responsabili delle decisioni pertinenti, indipendentemente dalla loro presenza nei locali.

L'articolo 18, paragrafo 3, OCR prevede inoltre la possibilità per il personale del macello di:

- a) assistere nell'esecuzione dei compiti connessi ai controlli ufficiali di cui all'articolo 18, paragrafo 2, presso gli stabilimenti che macellano pollame o lagomorfi;

⁽¹³⁾ Le definizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55) si applicano per gli stabilimenti «macello», «stabilimento per la lavorazione della selvaggina» (cfr. «centro di lavorazione della selvaggina») e «laboratorio di sezionamento».

b) svolgere compiti di campionamento e analisi presso gli stabilimenti che macellano animali di altre specie.

Come prerequisito per la partecipazione del personale del macello ai controlli ufficiali, un'analisi del rischio effettuata dall'autorità competente deve dimostrare che, durante l'esecuzione di tali controlli ufficiali, nel macello è garantito lo stesso livello di protezione della salute umana e della salute e del benessere degli animali. Tale possibilità inoltre sussiste a condizione che l'autorità competente assicuri che tale personale sia adeguatamente formato, operi in modo indipendente dal personale del reparto produzione del macello e svolga i compiti in presenza e in base alle istruzioni del veterinario ufficiale o dell'assistente ufficiale. Alle stesse condizioni, anche il personale del macello può applicare il bollo sanitario.

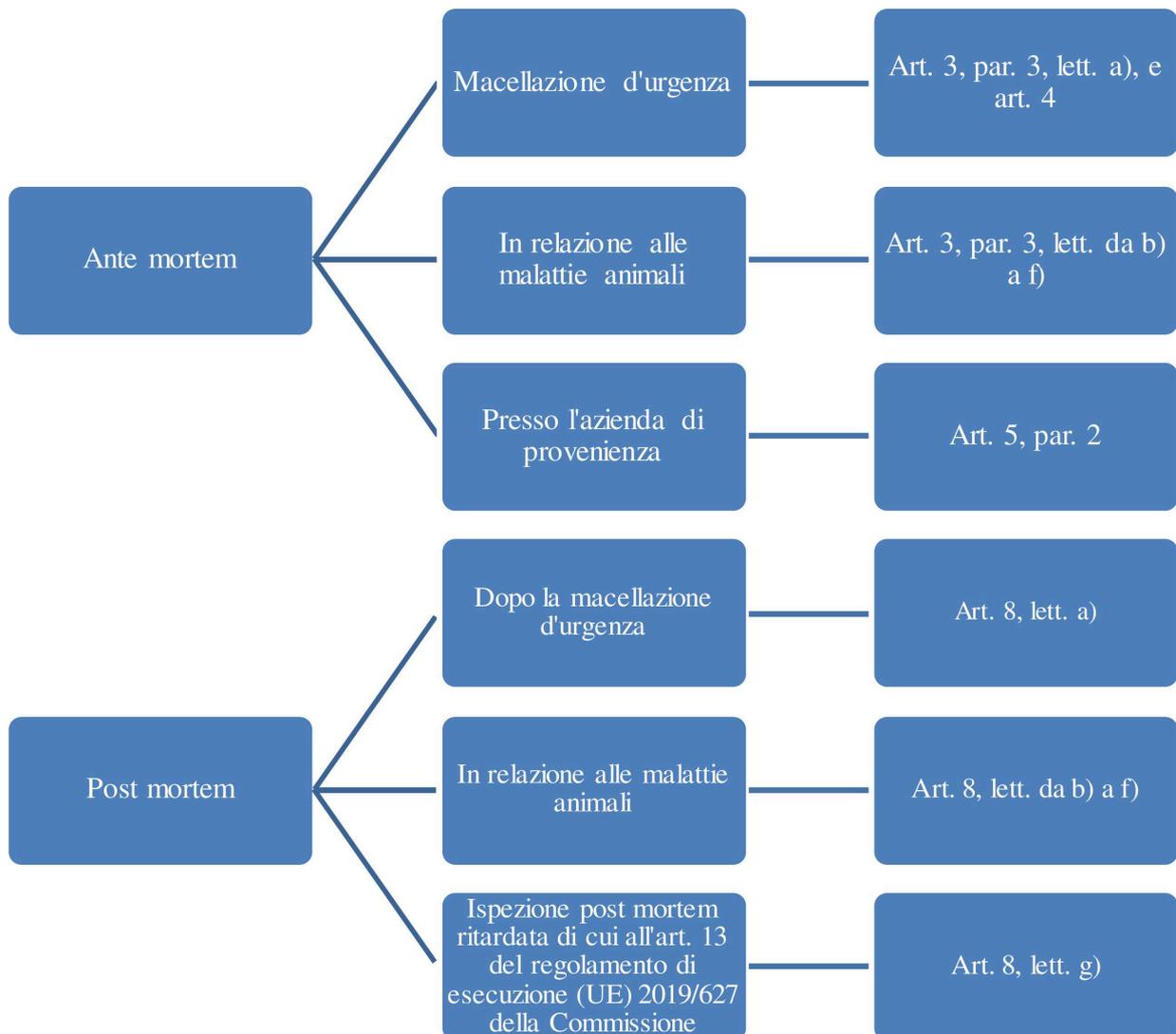
L'articolo 18, paragrafi 7 e 8, OCR costituisce la base giuridica per l'adozione di atti delegati che integrano l'OCR e di atti di esecuzione che definiscono modalità pratiche di esecuzione dei controlli ufficiali.

L'assegnazione di compiti all'assistente ufficiale, sotto la supervisione o la responsabilità del veterinario ufficiale, o al personale designato dalle autorità competenti, è soggetta a determinati criteri e condizioni stabiliti nei pertinenti atti delegati.

Più specificamente il regolamento delegato (UE) 2019/624 definisce i ruoli del veterinario ufficiale e dell'assistente ufficiale per quanto riguarda i compiti specifici di controllo e prevede deroghe alle norme dell'OCR. I compiti riguardanti i controlli ufficiali che il regolamento delegato (UE) 2019/624 riserva esclusivamente al veterinario ufficiale sono illustrati nella figura 3.

Figura 3

Ispezioni ante mortem e post mortem effettuate esclusivamente dal veterinario ufficiale, come previsto dal regolamento delegato (UE) 2019/624



Le disposizioni degli articoli 3, 6, 7 e 9 del regolamento delegato (UE) 2019/624 integrano i ruoli del veterinario ufficiale e dell'assistente ufficiale in materia di ispezione ante mortem e post mortem e di altri controlli ufficiali.

Tale regolamento introduce inoltre la definizione del personale designato dalle autorità competenti per svolgere compiti specifici presso i laboratori di sezionamento.

Articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni: [...]

- 5) «personale designato dalle autorità competenti»: le persone, diverse dall'assistente ufficiale e dal veterinario ufficiale, che dispongono delle qualifiche in conformità al presente regolamento per assumere tale funzione nei laboratori di sezionamento e cui le autorità competenti assegnano compiti specifici; [...]

A norma dell'articolo 10 del regolamento delegato (UE) 2019/624, in deroga alle disposizioni dell'OCR, nei laboratori di sezionamento altro personale designato dalle autorità competenti può eseguire i controlli ufficiali di cui all'articolo 18, paragrafo 2, lettera d), OCR, comprese le attività di audit. Tale personale è soggetto a prescrizioni specifiche in materia di formazione e a controlli regolari delle sue prestazioni.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione⁽¹⁴⁾ stabilisce norme dettagliate per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale. Contiene direttive per i compiti del personale che partecipa a tali controlli ufficiali. Nelle tabelle che seguono i compiti relativi all'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale sono stati riassunti con riferimento alle pertinenti disposizioni dell'OCR, del regolamento delegato (UE) 2019/624 e del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627; ciò consente di trarre conclusioni in merito al personale autorizzato a svolgere ciascun compito.

⁽¹⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

Tabella 2

Compiti svolti dal veterinario ufficiale

N.	Compiti		OCR	Reg. (UE) 2019/624	Reg. (UE) 2019/627
1.	Ante mortem [definizione di cui all'art. 17, lett. c), OCR]	Ispezione ante mortem degli ungulati domestici al di fuori del macello in caso di macellazione d'urgenza a norma dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione	Art. 18, par. 7, lett. c)	Art. 4	-
2.		Ispezione ante mortem e controlli presso l'azienda di provenienza per tutte le specie a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, lettere a), b) e c), del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione	Art. 18, par. 7, lett. d)	Art. 5, par. 2	-
3.		Ispezione clinica di animali isolati per effettuare un'ispezione ante mortem più approfondita. Ispezione ante mortem di animali che si sospettano affetti da una malattia o da una condizione che potrebbe ripercuotersi negativamente sulla salute umana o animale	Art. 18, par. 2, lett. a)	Art. 3, par. 3, lett. da b) a f)	Art. 11, par. 5 Art. 43, par. 4

N.	Compiti		OCR	Reg. (UE) 2019/624	Reg. (UE) 2019/627
4.	Ispezione post mortem [definizione di cui all'art. 17, lett. d), OCR]	In caso di macellazione d'urgenza degli ungulati domestici al di fuori del macello conformemente all'allegato III, sezione I, capitolo VI, del regolamento (CE) n. 853/2004 Esame del certificato sanitario di cui all'allegato IV, capitolo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione (1)	Art. 18, par. 2, lett. c) Art. 18, par. 7, lett. f)	Art. 8, lett. a)	- Art. 10, par. 3
5.		Ispezione di animali che si sospettano affetti da una malattia o da una condizione che potrebbe ripercuotersi negativamente sulla salute umana	Art. 18, par. 2, lett. c)	Art. 8, lett. b)	-
6.		Ispezione di bovini di mandrie che non sono state dichiarate ufficialmente indenni da tubercolosi		Art. 8, lett. c)	-
7.		Ispezione di bovini, ovini e caprini di mandrie che non sono state dichiarate ufficialmente indenni da brucellosi		Art. 8, lett. d)	-

8.		Ispezione in caso di focolai di malattie animali per cui sono stabilite norme di polizia sanitaria nella legislazione dell'Unione, per gli animali sensibili alla specifica malattia in questione che provengono da tutte le zone interessate da: — misure di emergenza dell'UE [determinate malattie di categoria A: influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI), vaiolo ovino, ecc.]; — misure nazionali connesse a misure di eradicazione di malattie di categoria A; — ulteriori misure speciali (supplementari) dell'UE di lotta contro le malattie [determinate malattie di categoria A: peste suina africana (PSA), infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa (LSD), ecc.]; — programmi obbligatori di eradicazione approvati per le malattie di categoria B ed elencati negli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione ⁽²⁾ [brucellosi e complesso <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTBC)]		Art. 8, lett. e)	-
9.	Ispezione post mortem	Ispezione quando sono necessari controlli più rigorosi per tenere conto delle malattie emergenti o di particolari malattie figuranti nell'elenco stilato dall'Organizzazione mondiale per la salute animale		Art. 8, lett. f)	-
10.		Ispezione post mortem ritardata fino a un massimo di 24 ore dopo la macellazione o l'arrivo allo stabilimento per la lavorazione della selvaggina, in macelli a capacità limitata o stabilimenti per la lavorazione della selvaggina a capacità limitata, conformemente all'articolo 13 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione		Art. 8, lett. g)	Art. 13
11.		Esecuzione delle procedure supplementari di ispezione post mortem di cui all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, e all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie nel caso in cui vi sia un possibile rischio in relazione ai casi di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione		Art. 8	Art. 24
12.	Dichiarazione di carni non idonee al consumo umano	Non conformità alle prescrizioni per le carni fresche	Art. 18, par. 5	-	Art. 45
13.		Carni infette da cisticercosi o trichine		-	Artt. 30 e 31
14.		Carni di solipedi nei quali sia stata diagnosticata la presenza di morva		-	Art. 32, par. 3
15.		Qualora gli animali abbiano reagito in modo positivo o dubbio alla tubercolina o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione		-	Art. 33
16.		Qualora gli animali abbiano reagito in modo positivo o dubbio al test per la brucellosi o vi siano altri motivi per sospettare un'infezione		-	Art. 34
17.	Altro	Verifica della conformità dello svolgimento da parte dell'assistente ufficiale dei compiti riguardanti l'ispezione ante mortem sotto la supervisione o la responsabilità del veterinario ufficiale	-	Art. 3, par. 1, lett. c), e par. 2, lett. c)	-
18.		Verifica della conformità dello svolgimento dei propri compiti da parte degli operatori del settore alimentare che effettuano la macellazione e il dissanguamento della selvaggina di allevamento presso l'azienda di provenienza	-	Art. 6, par. 4, lett. b)	-

19.		Valutazione del sistema di cui dispone l'operatore per individuare e separare i volatili con anomalie, contaminazioni o difetti	-	-	Art. 25, par. 2, lett. a)
20.		Provvedere affinché siano effettuate le ulteriori prove di laboratorio necessarie ai fini dell'articolo 18, paragrafo 2, OCR	Art. 18, par. 5	-	Art. 37, par. 2

(¹) Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 599/2004, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 636/2014 e (UE) 2019/628, la direttiva 98/68/CE e le decisioni 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 1).

(²) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/620 della Commissione, del 15 aprile 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'approvazione dello status di indenne da malattia e dello status di zona di non vaccinazione di alcuni Stati membri o di loro zone o compartimenti in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione dei programmi di eradicazione per tali malattie elencate (GU L 131 del 16.4.2021, pag. 78).

N.	Compiti		OCR	Reg. (UE) 2019/624	Reg. (UE) 2019/627
21.	Altro	Valutazione dei risultati dei controlli ufficiali effettuati in conformità degli articoli da 7 a 38 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione	Art. 18, par. 5	-	Art. 39, par. 1
22.		Comunicazione dei risultati dei controlli se dalle ispezioni emerge la presenza di una malattia o condizione che potrebbe incidere sulla salute umana o degli animali o compromettere il benessere degli animali	-	-	Art. 39, par. 2
23.		Verifica del rispetto dei requisiti sanitari per la produzione di latte crudo e colostro di cui all'allegato III, sezione IX, capitolo I, parte I, del regolamento (CE) n. 853/2004	-	-	Art. 49, parr. 1 e 3

Tabella 3

Compiti svolti dal veterinario ufficiale o dall'assistente ufficiale sotto la supervisione del VU

N.	Compiti		OCR	Reg. (UE) 2019/624	Reg. (UE) 2019/627
1.	Ante mortem [definizione di cui all'art. 17, lett. c), OCR]	Ispezione ante mortem presso il macello di specie diverse dal pollame e dai lagomorfi (compresa la verifica della conformità alla normativa sul benessere degli animali (¹)), per quanto riguarda le informazioni sulla catena alimentare, il controllo di identità dell'animale e la preselezione di animali che presentano anomalie alle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 3, paragrafo 3, di tale regolamento delegato	Art. 18, par. 2, lett. a) Art. 18, par. 7, lett. a)	Art. 3, par. 1	Art. 10, par. 1 Artt. 11, 38 e 40
2.		Ispezione ante mortem del pollame e dei lagomorfi, compresa la verifica della conformità alla normativa sul benessere degli animali	Art. 18, par. 2, lett. b)	-	Art. 38

(¹) Norme dell'Unione, in particolare il regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio, del 22 dicembre 2004, sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate che modifica le direttive 64/432/CEE e 93/119/CE e il regolamento (CE) n. 1255/97 (GU L 3 del 5.1.2005, pag. 1) e il regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento (GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1), nonché norme nazionali sul benessere degli animali.

N.	Compiti	OCR	Reg. (UE) 2019/624	Reg. (UE) 2019/627
3.	Esame dei certificati degli animali macellati presso l'azienda di provenienza		-	Art. 10, par. 2
4.	Esame: i) delle dichiarazioni (della persona formata) che accompagnano la selvaggina selvatica grossa rilasciate conformemente all'allegato III, sezione IV, capitolo II, punto 4, lettera a), del regolamento (CE) n. 853/2004; ii) del certificato ufficiale di cui all'allegato II, capitolo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione per i movimenti tra Stati membri di selvaggina selvatica grossa non scuoiata destinata al consumo umano.		-	Art. 10, par. 4 Art. 28
5.	Ispezione post mortem delle carcasse e delle frattaglie che le accompagnano, comprese specifiche modalità pratiche, prove di laboratorio e verifica della conformità alla normativa sul benessere degli animali	Art. 18, par. 2, lett. c)	-	Articoli 12, 14 (salvo se non autorizzato da altri articoli specifici), 15 e 17, articolo 18, paragrafi 1 e 2, articolo 19, paragrafo 1, articolo 20, paragrafo 1, articolo 21, paragrafo 1, articolo 22, paragrafo 1, articolo 23, paragrafo 1, articoli 25, 26 e 27, articolo 28, paragrafi 1, 2, 3 e 4, articolo 29 (rimozione dalla carcassa del materiale specifico a rischio), articoli 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 e 38
6.	Esecuzione delle procedure supplementari di ispezione post mortem di cui all'articolo 18, paragrafo 3, all'articolo 19, paragrafo 2, all'articolo 20, paragrafo 2, all'articolo 21, paragrafo 2, all'articolo 22, paragrafo 2, e all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione mediante incisione e palpazione della carcassa e delle frattaglie nel caso in cui vi sia un possibile rischio Un'ulteriore ispezione post mortem sotto la supervisione del veterinario ufficiale non è possibile nei casi di cui all'articolo 8 del regolamento delegato (cfr. tabella 2, riga 11).		-	Art. 24
7.	Controlli ufficiali in relazione alle TSE a norma del regolamento (CE) n. 999/2001 (²), per quanto riguarda la manipolazione e lo smaltimento del materiale specifico a rischio a norma del regolamento (CE) n. 1069/2009 (³) sui sottoprodotti di origine animale	Art. 18, par. 2, lett. d), punti iv) e v)	-	Art. 29
8.	Campionamento a fini di analisi ed eventuali campionamenti supplementari	Art. 18, par. 2, lett. d), punti ii), iii) e iv)	-	Artt. 35 e 36 Art. 37

- (¹) Stabilimento che non soddisfa le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2019/624.
 (²) 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).
 (³) Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale) (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1).

Tabella 4

Compiti svolti dal veterinario ufficiale o dall'assistente ufficiale sotto la supervisione o la responsabilità del VU

N.	Compiti		OCR	Reg. (UE) 2019/624	Reg. (UE) 2019/627
1.	Ante mortem [definizione di cui all'art. 17, lett. c), OCR]	Ispezione ante mortem presso il macello di tutte le specie (compresa la verifica della conformità alla normativa sul benessere degli animali) nel caso in cui un'ispezione ante mortem sia già stata effettuata dal veterinario ufficiale presso l'azienda di provenienza, alle condizioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, ad eccezione dei casi di cui all'articolo 3, paragrafo 3, di tale regolamento delegato	Art. 18, par. 2, lett. a) e b)	Art. 3, par. 2 Art. 5, par. 2, lett. f)	Art. 11, par. 6 Art. 10, par. 2 Art. 38
2.		Esame del modello di certificato sanitario per gli animali vivi trasportati al macello in caso di ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza [allegato IV, capitolo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione]			
2.	Ante mortem [definizione di cui all'art. 17, lett. c), OCR]	Controlli supplementari sulle norme in materia di identificazione e benessere degli animali al macello a seguito di un'ispezione ante mortem presso l'azienda di provenienza in conformità dell'articolo 5, paragrafo 3, e dell'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione		Art. 3, par. 2, e art. 5, par. 3	-
3.		Ispezione post mortem dei compiti di cui alla tabella 3 in stabilimenti a capacità limitata che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione		Art. 7	-
4.	Post mortem [definizione di cui all'art. 17, lettera d), OCR]	Ispezione post mortem dei visceri, degli organi genitali e delle mammelle, come specificato all'articolo 12, paragrafo 1, lettera c), del regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, del <i>Rangifer tarandus tarandus</i> (renna) proveniente dalle zone della Svezia e della Finlandia di cui all'allegato I di tale regolamento delegato (¹)	Art. 18, par. 2, lett. c), e par. 7, lett. e)	Art. 12, par. 1, lett. c)	-

(¹) Veterinario ufficiale, assistente ufficiale sotto la supervisione o la responsabilità del VU o personale del macello che ha ricevuto una formazione adeguata (determinati compiti).

N.	Compiti	OCR	Reg. (UE) 2019/624	Reg. (UE) 2019/627
5.	Raccolta di informazioni sul campionamento e sui risultati del campionamento per la <i>Salmonella</i> da parte degli operatori del settore alimentare nei macelli di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione	Art. 18, par. 2, lett. d), punto iii), e par. 7, lett. e)	Art. 9	Art. 35
6.	Raccolta di informazioni sul campionamento e sui risultati del campionamento per il <i>Campylobacter</i> da parte degli operatori del settore alimentare nei macelli di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione			Art. 36
7.	Raccolta di informazioni sui controlli ufficiali per quanto riguarda le buone prassi igieniche e le procedure basate sui principi HACCP nei macelli e negli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina			Art. 39
8.	Adozione di misure adeguate in caso di non conformità alla normativa sul benessere degli animali per quanto riguarda la protezione degli animali durante il trasporto di cui al regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio	Art. 18, par. 2, lett. d), punto vi)	-	Art. 44 ⁽¹⁾
9.	Verifica delle azioni correttive e preventive dell'operatore in caso di non conformità alle norme sulla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento, di cui agli articoli da 3 a 9, agli articoli da 14 a 17 e all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1099/2009			
10.	Azione di esecuzione in caso di non conformità alla normativa sul benessere degli animali per quanto riguarda la protezione degli animali durante l'abbattimento di cui al regolamento (CE) n. 1099/2009			
11.	Comunicazione alle autorità competenti dei problemi individuati in relazione al benessere degli animali, ove necessario			
12.	Applicazione del bollo sanitario agli ungulati domestici, ai mammiferi di selvaggina di allevamento diversi dai lagomorfi e alla selvaggina in libertà di grosse dimensioni ⁽²⁾	Art. 18, par. 4	-	Art. 48

⁽¹⁾ La misura può essere adottata da un assistente ufficiale solo in casi urgenti in attesa dell'arrivo del veterinario ufficiale (articolo 44, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627).

⁽²⁾ Anche il personale del macello può applicare il bollo sanitario (articolo 18, paragrafo 4, OCR), nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 3, OCR.

2.2. CAPO III – Delega di determinati compiti delle autorità competenti (articoli da 28 a 33 OCR)

Il titolo II, capo III, OCR stabilisce, da un lato, le condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i *controlli ufficiali* (articoli da 28 a 30 OCR) e, dall'altro, le condizioni per la delega di compiti riguardanti *altre attività ufficiali* (articolo 31 OCR). L'articolo 32 OCR stabilisce le norme relative agli obblighi degli organismi delegati e delle persone fisiche. L'articolo 33 OCR stabilisce gli obblighi delle autorità competenti deleganti.

Ulteriori norme in materia di delega di compiti riguardanti i controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali possono essere stabilite in norme specifiche dell'UE. Nel settore della produzione biologica, ad esempio, l'articolo 40 del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici stabilisce ulteriori norme sulla delega agli «organismi di controllo» di compiti riguardanti i controlli ufficiali e compiti riguardanti altre attività ufficiali.

2.2.1. Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali

Gli articoli 29 e 30 OCR stabiliscono le condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali rispettivamente a organismi delegati e a persone fisiche.

Le autorità competenti dovrebbero concedere la delega dei compiti riguardanti i controlli ufficiali sulla base di controlli in loco effettuati presso i potenziali organismi delegati o persone fisiche. Nel caso degli organismi delegati i controlli ufficiali si dovrebbero effettuare indipendentemente dal loro accreditamento a norma dell'articolo 29, lettera b), punto iv), OCR.

Le autorità competenti che hanno delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati o a persone fisiche devono organizzare, per quanto necessario, audit o ispezioni di tali organismi o persone. Devono revocare interamente o parzialmente la delega senza indugio in caso di non conformità (articolo 33, lettera b), OCR).

Di conseguenza le condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali di cui agli articoli 29 e 30 OCR e i meccanismi di verifica e le misure di follow-up concernenti i casi di non conformità di cui all'articolo 33 OCR devono essere intesi come un processo continuo di monitoraggio della conformità.

Nell'organizzare audit e ispezioni, le autorità competenti devono tenere conto dell'esito dei pertinenti audit di accreditamento effettuati dagli organismi nazionali di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11), del regolamento (CE) n. 765/2008⁽¹⁵⁾ (articolo 33, lettera a), OCR). In relazione a questi diversi tipi di controlli, è opportuno evitare duplicazioni (articolo 33, lettera a), OCR). Di conseguenza è necessario comunicare con gli organismi nazionali di accreditamento e coordinare i tempi dei controlli.

Le norme adottate negli Stati membri che consentono una delega provvisoria di compiti a organismi delegati non ancora accreditati conformemente all'articolo 29, lettera b), punto iv), OCR potrebbero essere considerate compatibili con tale regolamento qualora siano rispettate determinate condizioni. Ciò si verifica se:

- i) tale delega provvisoria non è esclusa dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR che stabilisce disposizioni specifiche in materia di delega di compiti;
- ii) dai controlli in loco emerge che tutte le altre condizioni per la delega di cui all'articolo 29 OCR sono soddisfatte⁽¹⁶⁾;
- iii) la delega provvisoria è concessa per un periodo di tempo limitato, tenendo conto della durata della procedura di accreditamento, dei rischi nel settore interessato nonché della tutela degli interessi dei consumatori;
- iv) l'organismo che presenta domanda di delega dimostra di aver già presentato una domanda di accreditamento.

Durante tale delega provvisoria, l'autorità competente deve revocare interamente o parzialmente la delega senza indugio nei casi di cui all'articolo 33, lettera b), OCR.

Per quanto concerne gli organismi delegati, l'accREDITAMENTO conformemente all'articolo 29, lettera b), punto iv), OCR è di particolare importanza per garantire il mantenimento dell'imparzialità, della qualità e della coerenza dei controlli ufficiali (cfr. considerando 46 OCR).

⁽¹⁵⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁽¹⁶⁾ L'effettivo funzionamento dell'organismo delegato conformemente alle norme pertinenti di cui all'articolo 29, lettera b), punto iv), deve essere verificato durante il processo di accreditamento menzionato in tale disposizione.

Le autorità competenti dovrebbero considerare la pertinenza di una norma per i compiti delegati al fine di determinarne l'idoneità per l'uso da parte dell'organismo delegato e l'accreditamento di quest'ultimo in conformità dell'articolo 29, lettera b), punto iv), OCR. Gli organismi nazionali di accreditamento valuteranno successivamente se l'organismo delegato operi conformemente alle prescrizioni della norma definita, nel contesto dell'accreditamento.

Gli Stati membri dovrebbero garantire la coerenza tra le autorità competenti nell'individuare la norma pertinente per la delega di un determinato compito di controllo.

La norma EN ISO/IEC 17020 «Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni» è una delle norme pertinenti da utilizzare per il funzionamento e l'accreditamento degli organismi delegati, conformemente all'OCR. Si tratta della norma di riferimento per i compiti ispettivi, a meno che la legislazione settoriale nell'ambito dell'OCR non faccia riferimento a un'altra norma o un'altra norma corrisponda meglio alla natura dei compiti delegati (ad esempio: certificazioni di prodotti, sistemi di gestione, ecc.).

Altre norme che possono essere pertinenti per i compiti delegati sono:

- EN ISO/IEC 17065 «Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi»;
- EN ISO/IEC 17021-1: «Valutazione della conformità - Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione di sistemi di gestione - Parte 1: Requisiti»;
- ISO 22003-1 «Sicurezza alimentare - Parte 1: Requisiti per gli organismi che forniscono audit e certificazione dei sistemi di gestione per la sicurezza alimentare».

La designazione di laboratori ufficiali cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali rientra nell'ambito di applicazione degli articoli da 34 a 42 (capo IV) OCR. In questo caso, la norma EN ISO/IEC 17025 è obbligatoria per il funzionamento e l'accreditamento del laboratorio ufficiale designato (articolo 37, paragrafo 4, OCR).

L'accreditamento di un organismo delegato conformemente a più norme per la stessa attività non è consigliabile. Si osservi che la norma EN ISO/IEC 17065 prevede la possibilità di includere nei requisiti applicabili per l'organismo delegato tutti i requisiti pertinenti delle altre norme di accreditamento. A tale riguardo essa può essere utilizzata come norma «ombrello».

Ulteriori disposizioni sull'identificazione delle norme pertinenti possono essere stabilite:

- nella normativa dell'Unione relativa ai settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR:
 - nel settore dei prodotti biologici, l'articolo 40, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2018/848 stabilisce che la norma pertinente per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità a tale regolamento è la versione più recente della norma «Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi», il cui riferimento è stato pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, ossia la norma EN ISO/IEC 17065;
 - nel settore delle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché delle specialità tradizionali garantite e delle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, l'articolo 41, paragrafo 1, e l'articolo 73, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/1143⁽¹⁷⁾ prevedono che gli organismi delegati e gli organismi di certificazione dei prodotti rispettino la norma EN ISO/IEC 17065 «Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi» o la norma EN ISO/IEC 17020 «Valutazione della conformità - Requisiti per il funzionamento di vari tipi di organismi che eseguono ispezioni» e siano accreditati in conformità di tale norma.
- nelle normative nazionali degli Stati membri.

⁽¹⁷⁾ Regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) 2019/787 e (UE) 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012 (GU L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).

2.3. CAPO IV – Campionamento, analisi, prova e diagnosi (articoli da 34 a 42 OCR)

2.3.1. Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi (articolo 34 OCR)

L'articolo 34 OCR stabilisce i requisiti per i metodi utilizzati nel contesto tanto dei controlli ufficiali quanto di altre attività ufficiali. In particolare viene stabilita una gerarchia di criteri che deve essere applicata quando si opera una scelta tra i metodi disponibili in assenza di norme dell'Unione applicabili («metodo a cascata»).

La relazione gerarchica tra le opzioni elencate all'articolo 34, paragrafi da 1 a 3, OCR è indicata dall'uso di frasi quali «in assenza di» e «se [...] non esistono». All'interno di tale gerarchia, alcune opzioni si configurano come alternative equivalenti, come indicato dall'uso della congiunzione «o».

L'articolo 34, paragrafo 1, OCR stabilisce che i metodi di campionamento o di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali devono essere conformi alle norme dell'Unione, laddove tali norme esistano. Tali norme possono stabilire metodi specifici o definire criteri di efficienza da applicare ai metodi utilizzati. Anche le normative settoriali dell'Unione possono stabilire preferenze metodologiche diverse che si discostano dalla gerarchia di base di cui all'articolo 34 OCR, che avrebbero quindi la precedenza (*lex specialis*) sulla gerarchia generale di cui a detto articolo. Ad esempio, sebbene l'articolo 34, paragrafo 2, lettera a), OCR presenti i metodi che sono conformi a «pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente» come un'opzione equivalente ai metodi raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea (EURL), l'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione⁽¹⁸⁾ dà priorità ai metodi raccomandati dagli EURL rispetto a quelli raccomandati dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) nel contesto della sorveglianza delle malattie. Il requisito di cui all'articolo 34, paragrafo 1, OCR si applica ai metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, nonché ai metodi di campionamento, indipendentemente dal fatto che tali metodi siano utilizzati da autorità competenti (od organismi delegati o persone fisiche) o da laboratori ufficiali.

L'articolo 34, paragrafo 2, OCR stabilisce una gerarchia di metodi che i laboratori ufficiali devono utilizzare in assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1. I metodi a cui si fa riferimento al paragrafo 2 comprendono pertanto metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, nonché metodi di campionamento o per la preparazione dei campioni, laddove tali metodi siano utilizzati da laboratori ufficiali nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali (compresi ad esempio i casi in cui il materiale campione aggregato viene diviso in campioni per l'analisi in laboratorio).

L'articolo 34, paragrafo 2, lettera a), OCR stabilisce che, in assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, i laboratori ufficiali devono applicare metodi raccomandati da pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente (ad esempio CEN, OIE) oppure metodi sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente. Queste due opzioni di cui all'articolo 34, paragrafo 2, lettera a), OCR si configurano come alternative equivalenti che possono entrambe essere applicate in assenza di norme dell'Unione.

L'articolo 34, paragrafo 2, lettera b), OCR elenca i metodi che possono essere applicati soltanto in assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1 e di protocolli internazionali o metodi raccomandati dagli EURL di cui al paragrafo 2, lettera a). All'interno delle opzioni di cui all'articolo 34, paragrafo 2, lettera b), OCR va data priorità ai metodi prescritti da norme nazionali rispetto ai metodi raccomandati da laboratori nazionali di riferimento. Tuttavia è possibile applicare altri metodi convalidati come un'alternativa equivalente a entrambe le opzioni di cui sopra.

L'articolo 34, paragrafo 3, OCR fa riferimento soltanto a metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio e non ai metodi di campionamento. Consente l'uso di metodi non convalidati soltanto qualora non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2 e soltanto qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio. Per quanto concerne la prima di tali condizioni, è opportuno osservare che la disponibilità di un metodo in un determinato laboratorio o Stato membro non è un criterio pertinente nel contesto dell'articolo 34, paragrafo 3, OCR, dato che le autorità competenti hanno la possibilità di designare laboratori ufficiali e di riferimento in altri Stati membri o paesi del SEE. Secondo le condizioni di cui all'articolo 34, paragrafo 3, OCR, i metodi non convalidati possono essere utilizzati dai laboratori nazionali di riferimento e, soltanto in assenza di un laboratorio di riferimento nazionale, da laboratori ufficiali.

⁽¹⁸⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211).

L'articolo 34, paragrafo 4, OCR stabilisce il requisito di base per i metodi di analisi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali secondo il quale tali metodi devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri stabiliti nell'allegato III del medesimo regolamento.

L'articolo 34, paragrafo 5, OCR impone che i campioni siano prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica. Tale requisito si applica al trattamento di campioni tanto durante il campionamento stesso, eseguito da autorità competenti (o da organismi delegati o da persone fisiche) oppure da laboratori ufficiali, quanto durante il trasferimento dei campioni al laboratorio e durante lo svolgimento di analisi, prove o diagnosi di laboratorio eseguite da laboratori ufficiali o laboratori nazionali di riferimento.

La figura 4 fornisce una panoramica dei paragrafi dell'articolo 34 OCR per quanto concerne la loro applicabilità ai metodi di campionamento e/o ai metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio.

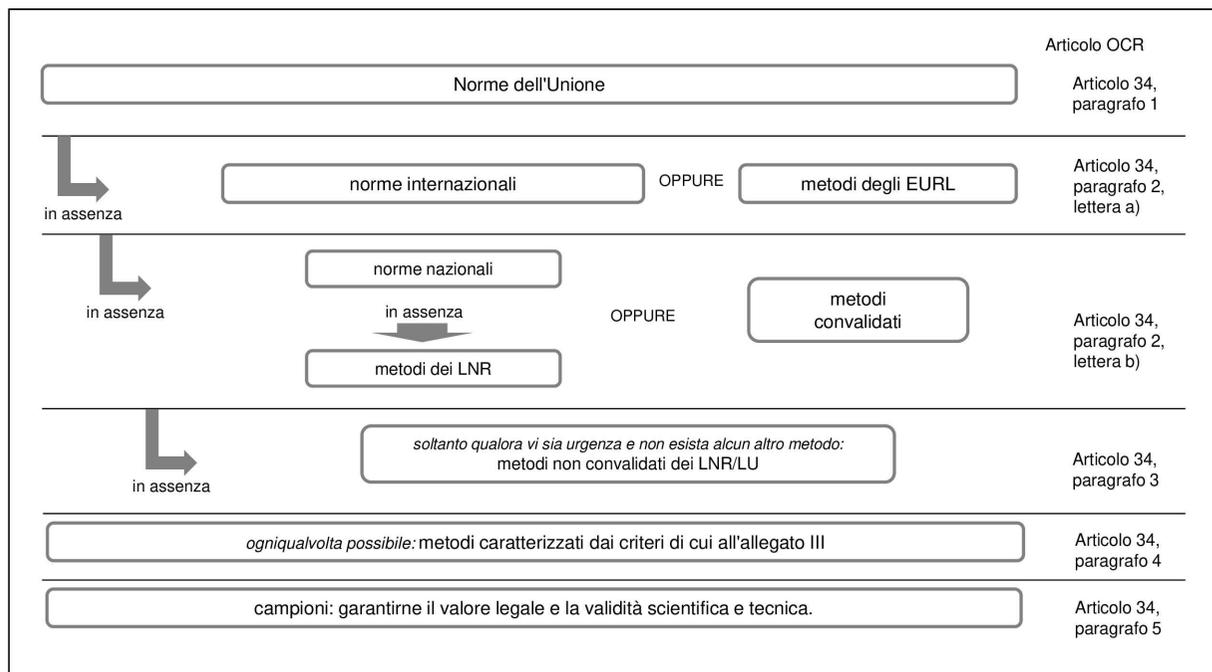
Figura 4

Applicabilità dell'articolo 34, paragrafi da 1 a 5, OCR ai: i) metodi di campionamento utilizzati dalle autorità competenti (o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti); ii) metodi di campionamento utilizzati dai laboratori ufficiali; e iii) metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati dai laboratori ufficiali. (AC = autorità competente (od organismo delegato o persona naturale cui sono stati delegati determinati compiti); LU = laboratorio ufficiale)

Articolo 34: metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi	Il paragrafo si applica a:		
<p>1. <i>I metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza.</i></p>	campionamento (da parte di AC)	campionamento (da parte di LU)	analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)
<p>2. <i>In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi:</i></p> <p>a) <i>metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal comitato europeo di normalizzazione (CEN); o metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;</i></p> <p>b) <i>in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale o, se tali norme non esistono, metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o metodi pertinenti sviluppati e convalidati da studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.</i></p>		campionamento (da parte di LU)	analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)
<p>3. <i>Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, può utilizzare metodi diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo in attesa della convalida di un metodo appropriato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.</i></p>			analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LNR/LU)
<p>4. <i>I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III.</i></p>			analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)
<p>5. <i>I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.</i></p>	campionamento (da parte di AC)	campionamento (da parte di LU)	analisi, prove e diagnosi di laboratorio (da parte di LU)

Figura 5

«Cascata» per i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali di cui all'articolo 34 OCR. Si noti che non tutti gli elementi nella gerarchia si applicano ai metodi di campionamento (cfr. figura 4)



2.3.2. **Controperizia (articolo 35 OCR)**

L'articolo 35, paragrafo 1, OCR sancisce il diritto dell'operatore a una controperizia a spese dell'operatore:

Articolo 35 OCR

Controperizia

1. Le autorità competenti provvedono affinché gli operatori i cui animali o merci sono soggetti a campionamento, analisi, prova o diagnosi nel contesto dei controlli ufficiali abbiano diritto a una controperizia, a spese dell'operatore.

[...]

Tale diritto si applica al campionamento, all'analisi, alla prova o alla diagnosi eseguiti nel contesto dei controlli ufficiali, non in quello di altre attività ufficiali. La controperizia tutela i diritti legittimi degli operatori, in particolare il loro diritto di ricorso contro misure adottate, come stabilito all'articolo 7 OCR, contribuendo a solide basi fattuali. Di conseguenza tale diritto spetta agli operatori che sono i destinatari delle misure adottate dall'autorità competente.

Il diritto a una controperizia non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire immediatamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche i rischi per l'ambiente (articolo 35, paragrafo 4, OCR).

Le autorità competenti non possono assoggettare il diritto a una controperizia al pagamento di una tariffa. Tuttavia, come indicato chiaramente all'articolo 35, paragrafo 1, OCR, i costi di una controperizia devono essere sostenuti dall'operatore.

Il diritto a una controperizia è costituito da tre elementi, che conferiscono all'operatore il diritto di:

- i) chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato (articolo 35, paragrafo 1, OCR);

Articolo 35 OCR

1. [...]

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

- ii) richiedere che l'autorità competente prelevi una quantità sufficiente di campione ai fini dell'esecuzione di una seconda analisi nel contesto di una controperizia (considerando 48 e articolo 35, paragrafo 2, OCR, nel rispetto delle condizioni ivi menzionate); questo elemento della controperizia non si applica quando si valuta la presenza di organismi nocivi da quarantena nelle piante, nei prodotti vegetali o negli altri oggetti a fini di verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), OCR (articolo 35, paragrafo 2, seconda frase, OCR);

Considerando 48 OCR

[...] Tale diritto dovrebbe consentire all'operatore di richiedere un esame documentale, a cura di un altro perito, del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale, nonché una seconda analisi, prova o diagnosi delle parti del materiale di campionamento inizialmente prelevato, a meno che tale seconda analisi, prova o diagnosi sia tecnicamente impossibile o irrilevante. Ciò si verificherebbe ad esempio quando la prevalenza del pericolo è particolarmente bassa per l'animale o merce in questione, o la sua distribuzione particolarmente scarsa o discontinua per valutare la presenza di organismi nocivi soggetti a quarantena o, a seconda del caso, eseguire analisi microbiologiche.

Articolo 35 OCR

[...]

2. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, in particolare in considerazione della diffusione e della distribuzione del rischio negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci e del quantitativo di substrato disponibile, l'autorità competente:

- a) su richiesta dell'operatore, assicura che nel prelevare i campioni ne sia prelevata una quantità sufficiente per consentire una controperizia e, se dovesse rivelarsi necessario, per l'esame di cui al paragrafo 3; o
- b) se non è possibile prelevare una quantità sufficiente di cui alla lettera a), ne informa l'operatore.

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

- iii) richiedere che l'autorità competente prelevi una quantità sufficiente di campione ai fini di un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale eseguita su richiesta dell'operatore in caso di controversia sulla base dell'analisi iniziale e della controperizia, laddove tale diritto sia previsto nel diritto nazionale (articolo 35, paragrafo 3, OCR, nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 35, paragrafo 2, OCR).

Articolo 35 OCR

[...]

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

Laddove la normativa settoriale stabilisca norme per il campionamento o l'analisi in un settore specifico, tali norme hanno priorità rispetto ai principi di base di cui all'articolo 35 OCR. Le norme settoriali possono, in particolare, rendere obbligatorio il prelievo di una quantità sufficienti per campioni aggiuntivi oppure imporre il rispetto di procedure specifiche per ottenere i campioni finali. Ad esempio diversi atti giuridici dell'Unione⁽¹⁹⁾,⁽²⁰⁾,⁽²¹⁾ stabiliscono procedure specifiche per garantire che venga prelevata una quantità sufficiente per ottenere campioni rappresentativi «ai fini dell'applicazione della normativa, in caso di controversia e di procedure arbitrali». Laddove siano state adottate norme settoriali sulla base del regolamento (CE) n. 882/2004⁽²²⁾, le disposizioni pertinenti continuano ad applicarsi, a meno che non siano abrogate o sostituite da una nuova legislazione adottata a norma dell'OCR.

Laddove le procedure non siano ulteriormente specificate nella legislazione dell'Unione, spetta agli Stati membri attuare norme concernenti i seguenti aspetti:

- criteri di qualifica per il *perito riconosciuto e adeguatamente qualificato* ai fini dell'esecuzione dell'esame documentale di cui all'articolo 35, paragrafo 1, OCR;
- la manipolazione e il magazzinaggio della quantità aggiuntiva di campione prelevata ai fini di un'ulteriore analisi nel contesto di una controperizia;

⁽¹⁹⁾ Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari (GU L 88 del 29.3.2007, pag. 29).

⁽²⁰⁾ Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (GU L 70 del 9.3.2006, pag. 12).

⁽²¹⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).

⁽²²⁾ Il 14 dicembre 2019 il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1) è stato abrogato dal regolamento (UE) 2017/625.

- l'uso dei risultati dell'analisi iniziale, della controperizia e, se del caso, di una seconda analisi ufficiale, da parte delle autorità competenti e degli operatori. Le norme stabilite nell'OCR mirano a garantire, tra l'altro, che gli operatori dispongano di una solida base fattuale per le loro decisioni di esercitare il loro diritto di ricorso (articolo 7 OCR). La procedura di ricorso in sé non è tuttavia disciplinata dall'OCR, bensì mediante norme nazionali;
- qualsiasi termine concernente l'esercizio del diritto a un esame documentale, ad esempio tenendo conto dei termini previsti per i pertinenti mezzi di impugnazione a livello nazionale, compreso per il diritto di ricorso.

2.3.2.1. Condizioni per il campionamento per una controperizia e per un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale

Al momento del prelievo iniziale del materiale campione occorre prelevare una quantità aggiuntiva di campione al fine di consentire una controperizia e/o da conservare per l'esame (un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale) di cui all'articolo 35, paragrafo 3, OCR. L'autorità competente dovrebbe garantire che ciascun campione sia parimenti rappresentativo del lotto oggetto di campionamento.

Il prelievo di una quantità sufficiente di campione tale da consentire una seconda analisi nel contesto di una controperizia e l'esame di cui all'articolo 35, paragrafo 3, OCR è soggetto alla condizione che tale campionamento sia «opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile».

L'articolo 35, paragrafo 2, e il considerando 48 OCR descrivono alcuni casi esemplari in cui il prelievo di una quantità sufficiente di campione potrebbe non essere «opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile». I fattori da considerare possono variare a seconda del tipo di animale o di merce, della matrice, dell'agente interessato, delle condizioni di campionamento e del tipo di analisi da eseguire. Lasciando impregiudicate le norme settoriali, si può prendere in considerazione il seguente elenco non esaustivo di esempi.

Il campionamento di una quantità sufficiente di campione ai fini di una controperizia e/o dell'esame di cui all'articolo 35, paragrafo 3, OCR potrebbe non essere:

«pertinente», quando

- il diritto a una seconda analisi ufficiale non è attuato nel diritto nazionale;
- non è possibile l'esecuzione di un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, OCR, poiché nessun altro laboratorio ufficiale nell'UE o nel SEE dispone delle competenze o delle attrezzature per eseguire l'analisi in questione, qualora tale circostanza sia nota all'autorità competente prima del campionamento; tale decisione dovrebbe essere giustificata sulla base di un'indagine ricorrendo, ad esempio, ai meccanismi di assistenza amministrativa e collaborazione di cui agli articoli da 102 a 108 OCR e/o agli strumenti messi a disposizione dalla Commissione⁽²³⁾;

«opportuno», quando

- il materiale oggetto del campionamento rappresenta un rischio se messo a disposizione dell'operatore, ad esempio materiale patologico o agenti potenzialmente utilizzabili a fini di bioterrorismo; il prelievo di una quantità sufficiente di campione per un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, OCR potrebbe comunque essere opportuno in tali casi, qualora il campione venga trasportato, immagazzinato e manipolato sotto il controllo dell'autorità competente e di laboratori ufficiali;
- la prevalenza del pericolo è particolarmente bassa per l'animale o la merce in questione, o la sua distribuzione particolarmente scarsa o discontinua, motivo per cui potrebbe non essere possibile individuare l'agente pericoloso nel materiale aggiuntivo con un'affidabilità sufficiente;

«tecnicamente fattibile», quando

- non è disponibile una quantità sufficiente di campione per il prelievo;
- non è possibile ottenere una quantità sufficiente che sia parimenti rappresentativa del lotto oggetto del campionamento dalle merci che le autorità competenti ordinano dagli operatori mediante tecniche di comunicazione a distanza senza svelare la propria identità, conformemente all'articolo 36. Nella misura del possibile, le autorità competenti dovrebbero cercare di salvaguardare il diritto dell'operatore a una controperizia ordinando unità sufficienti; qualora non riescano a recuperare una quantità sufficiente rappresentativa dovrebbero informarne l'operatore conformemente all'articolo 35, paragrafo 2, lettera b), OCR;

⁽²³⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=it.

- la deperibilità, la degradabilità o l'attività dell'agente biologico, chimico o fisico da analizzare impedisce il magazzinaggio o la manipolazione dei campioni conformemente all'articolo 34, paragrafo 5, OCR (o limita l'arco di tempo entro cui tali attività sono possibili).

In generale ogni volta che il campionamento di una quantità sufficiente a norma dell'articolo 35, paragrafo 2, OCR è considerato non «*opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile*», l'autorità competente deve informarne l'operatore in conformità con l'articolo 35, paragrafo 2, lettera b), del medesimo regolamento.

2.3.2.2. *Un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale*

L'articolo 35, paragrafo 3, riconosce agli Stati membri la prerogativa di attuare il diritto a un esame documentale dell'analisi iniziale e a un'altra analisi ufficiale (seconda analisi ufficiale), prova o diagnosi da parte di un altro laboratorio ufficiale. L'attuazione di tale diritto richiede l'adozione di atti legislativi nazionali (adottati successivamente all'entrata in vigore dell'OCR) che prevedano espressamente il diritto a un'altra analisi ufficiale.

Il laboratorio ufficiale che esegue un'altra analisi conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, OCR assume la funzione di un «arbitro» nei casi in cui vi sia una controversia tra l'autorità competente e l'operatore sulla base dell'analisi iniziale e della controperizia. Laddove nessun altro laboratorio ufficiale nel territorio in cui opera l'autorità competente disponga delle competenze o delle attrezzature per eseguire un'altra analisi, le autorità competenti, ove possibile, dovrebbero servirsi dei meccanismi di designazione a livello transfrontaliero previsti all'articolo 37, paragrafo 2, OCR.

Qualora gli Stati membri decidano di prevedere il diritto a un'altra analisi, prova o diagnosi conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, OCR, gli operatori sostengono i costi di tali analisi, prove o diagnosi.

2.3.3. **Laboratori ufficiali (articoli da 37 a 42 OCR)**

2.3.3.1. *Designazione*

Le autorità competenti sono tenute a designare i laboratori ufficiali cui far effettuare analisi, prove e diagnosi su campioni prelevati tanto durante i controlli ufficiali quanto durante altre attività ufficiali. Tale designazione deve avvenire in forma scritta, deve contenere gli elementi di cui all'articolo 37, paragrafo 3, OCR e deve fornire prove documentali atte a dimostrare che i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5, OCR sono stati valutati e soddisfatti.

L'articolo 37, paragrafo 1, OCR non preclude la designazione di laboratori privati come laboratori ufficiali, qualora soddisfino i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5, OCR. Tuttavia, se un laboratorio privato intrattiene rapporti commerciali con operatori soggetti a controlli ufficiali oltre al suo ruolo di laboratorio ufficiale, dovrebbero essere predisposti meccanismi volti a garantire l'imparzialità per quanto riguarda i compiti del laboratorio in qualità di laboratorio ufficiale, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4), lettera c), OCR. Salvo il caso in cui i laboratori ufficiali vengano designati con una deroga all'obbligo di accreditamento (cfr. capitolo 2.3.3.2 sull'accREDITAMENTO), sono applicabili i meccanismi atti a garantire l'imparzialità di cui alla norma EN ISO/IEC 17025.

Un laboratorio può assumere tanto la funzione di laboratorio ufficiale quanto quella di laboratorio di riferimento o di centro di riferimento, a condizione che soddisfi i requisiti e gli obblighi previsti e sia designato per ciascuna delle sue funzioni in conformità con le disposizioni pertinenti dell'OCR (articoli da 37 a 42 e da 92 a 101 di tale regolamento). Tra le altre cose la designazione deve comprendere una descrizione dettagliata delle «*soluzioni necessarie per assicurare coordinamento e collaborazione in modo efficiente ed efficace tra i laboratori e le autorità competenti*» (articolo 37, paragrafo 3, lettera c), OCR). Tali soluzioni possono comprendere ad esempio:

- procedure per la pianificazione regolare e la distribuzione delle risorse, al fine di garantire che le autorità competenti abbiano accesso alle capacità di laboratorio conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, lettere a), b) e d), OCR e in linea con i loro piani di controllo nazionali pluriennali;
- procedure per la presentazione di relazioni periodiche, compreso lo scambio tempestivo di dati sui campioni e sui risultati di laboratorio, in particolare quando tali risultati indicano non conformità o rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche rischi per l'ambiente (articolo 38, paragrafo 1, OCR);
- la collaborazione di laboratori ufficiali con laboratori di riferimento nazionali e/o dell'UE, in particolare garantendo che l'autorità competente sia informata in merito agli esiti delle prove comparative interlaboratorio o delle prove valutative conformemente all'articolo 38, paragrafo 2, OCR consentendole di adempiere i propri obblighi derivanti dall'articolo 39, paragrafo 2, del medesimo regolamento;

- l'esecuzione di audit in conformità con l'articolo 39, paragrafo 1, OCR, compresi i meccanismi atti a garantire che l'autorità competente sia informata in merito agli esiti delle valutazioni di accreditamento, consentendole di adempiere i propri obblighi derivanti dall'articolo 39, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

2.3.3.2. Accreditamento

I laboratori ufficiali sono tenuti a operare secondo la norma EN ISO/IEC 17025 e ad essere accreditati secondo tale norma. Conformemente all'articolo 37, paragrafo 5, OCR, il loro accreditamento deve includere i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare quando opera in qualità di laboratorio ufficiale.

In tale contesto il termine «metodo» può essere inteso come una procedura di misurazione che viene applicata a una matrice specifica o a un gruppo specifico di matrici e a un analita specifico o a un gruppo specifico di analiti, oppure a una loro combinazione, a seconda del metodo in questione, in linea con la norma EN ISO/IEC 17025. L'OCR prevede deroghe a tale obbligo, riconoscendo agli Stati membri la prerogativa di designare, a determinate condizioni, un laboratorio ufficiale che non soddisfa l'obbligo di accreditamento, e garantisce una certa flessibilità rispetto al campo di accreditamento:

1. l'accREDITamento di un laboratorio ufficiale può
 - a) comprendere gruppi di metodi (articolo 37, paragrafo 5, lettera b), OCR);
 - b) essere definito in maniera flessibile ⁽²⁴⁾ (articolo 37, paragrafo 5, lettera c), OCR);
2. sono stabilite deroghe permanenti all'obbligo di accreditamento per i laboratori ufficiali che effettuano unicamente l'individuazione di *Trichine* ⁽²⁵⁾ nelle carni e i laboratori che eseguono unicamente analisi, prove o diagnosi nel contesto di altre attività ufficiali (alle condizioni di cui rispettivamente all'articolo 40, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 40, paragrafo 1, lettera b), OCR);
3. le deroghe permanenti all'obbligo che il campo di accreditamento includa tutti i metodi utilizzati dal laboratorio ufficiale sono stabilite nel regolamento delegato (UE) 2021/1353 della Commissione ⁽²⁶⁾ per i settori della sanità delle piante, dei materiali a contatto con gli alimenti, degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromatizzanti e degli additivi per mangimi, sulla base del conferimento di poteri di cui all'articolo 41 OCR;
4. è consentita una deroga temporanea all'obbligo di accreditamento (1+1 anno) per i laboratori ufficiali nei seguenti casi di cui all'articolo 42, paragrafo 1, OCR, alle condizioni di cui all'articolo 42, paragrafi da 2 a 4, del medesimo regolamento:
 - a) se l'obbligo di utilizzo del metodo in questione è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione (contando dalla data di entrata in vigore di tale normativa);
 - b) quando le modifiche di un metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accREDITamento (se non sono contemplate da un campo di accreditamento flessibile);
 - c) quando l'utilizzo del metodo in questione sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio emergente.

Sulla base del conferimento di poteri di cui all'articolo 41 OCR, il regolamento delegato (UE) 2021/1353 della Commissione stabilisce le norme in base alle quali le autorità competenti possono designare laboratori ufficiali che non soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), OCR per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali.

I settori contemplati dal regolamento delegato (UE) 2021/1353, per i quali si possono applicare deroghe a norma dell'articolo 41 OCR, sono i settori dei materiali a contatto con gli alimenti, degli additivi alimentari, degli enzimi alimentari, degli aromatizzanti, degli additivi per mangimi e della sanità delle piante.

⁽²⁴⁾ «Campo di accreditamento flessibile»: campo di accreditamento espresso in modo da consentire agli organismi di valutazione della conformità di apportare cambiamenti alla metodologia e ad altri parametri che rientrano nella competenza dell'organismo di valutazione della conformità, come confermato dall'organismo di accreditamento (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²⁵⁾ Orientamenti sulle raccomandazioni minime per il laboratorio ufficiale designato per individuare la presenza di *Trichine* nelle carni: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_it.pdf.

⁽²⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/1353 della Commissione, del 17 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare laboratori ufficiali che non soddisfano le condizioni per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali (GU L 291 del 13.8.2021, pag. 20).

Gli articoli 2 e 3 del regolamento delegato (UE) 2021/1353 stabiliscono le condizioni seguenti affinché un laboratorio ufficiale nei settori contemplati da tale regolamento sia designato per un metodo per il quale non è accreditato:

- i) il laboratorio deve applicare un sistema di assicurazione della qualità per garantire che l'impiego dei metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per i quali non è accreditato produca risultati attendibili.

L'applicazione di un sistema di assicurazione della qualità è un requisito per ottenere l'accreditamento secondo la norma EN ISO/IEC 17025, come previsto dall'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), OCR. Ai fini del regolamento delegato (UE) 2021/1353, il sistema di assicurazione della qualità si deve applicare *anche* ai metodi impiegati per i quali il laboratorio *non* è accreditato;

- ii) il metodo non accreditato impiegato dal laboratorio è caratterizzato dai criteri pertinenti al rispettivo settore, di cui all'allegato III OCR.

Si tratta di un requisito analogo al requisito di base per la caratterizzazione dei metodi di cui all'articolo 34, paragrafo 4, OCR. Ai fini specifici del regolamento delegato (UE) 2021/1353, tale requisito però *deve* essere soddisfatto (e non soltanto «ogniqualevolta possibile», come prescrive l'articolo 34, paragrafo 4, OCR).

- iii) Per quanto riguarda il settore della sanità delle piante, l'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2021/1353 prevede inoltre che il laboratorio ufficiale sia già accreditato (conformemente alla norma EN ISO/IEC 17025) per almeno uno dei metodi elencati nelle categorie di cui all'allegato di tale regolamento; il laboratorio può quindi essere designato a condizione che impieghi lo stesso metodo, per il quale non è accreditato, su un organismo nocivo appartenente allo stesso gruppo di organismi cui appartiene l'organismo nocivo per il quale è impiegato il metodo accreditato. I gruppi seguenti devono essere considerati «gruppi di organismi», in linea con il considerando 8 del regolamento delegato (UE) 2021/1353:

- nematodi;
- batteri;
- funghi e oomiceti;
- virus, viroidi e fitoplasmi;
- insetti e acari.

Se le autorità competenti designano un laboratorio sia come laboratorio ufficiale conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, OCR che come laboratorio nazionale di riferimento conformemente all'articolo 100, paragrafo 1, OCR, la deroga di cui all'articolo 41 OCR può essere applicata per la designazione come laboratorio ufficiale. Per la funzione di laboratorio di riferimento la deroga di cui all'articolo 41 OCR non si applica.

Nel settore della sanità delle piante tuttavia i laboratori ufficiali designati sulla base di una deroga di cui all'articolo 41 OCR possono successivamente essere designati come laboratori di riferimento, nazionali o dell'UE, indipendentemente dal fatto che soddisfino i requisiti per l'accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), OCR (o all'articolo 93, paragrafo 3, lettera a), OCR per gli EURL) ⁽²⁷⁾.

2.3.3.3. Designazione a livello transfrontaliero

Le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio ufficiale situato in un altro Stato membro o in un paese del SEE (nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 37, paragrafo 2, OCR). Tale disposizione offre agli Stati membri una certa flessibilità quando ad esempio nel territorio in cui opera l'autorità competente non è disponibile alcun laboratorio che soddisfa i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5, OCR. Le norme e i requisiti di cui agli articoli da 34 a 42 OCR si applicano anche ai laboratori ufficiali designati in un altro Stato membro o in un paese del SEE. Ad esempio i laboratori designati da due o più autorità competenti devono essere in grado di soddisfare il requisito di disporre di una capacità di laboratorio sufficiente (articolo 37, paragrafo 4, lettere a), b) e d), OCR) in relazione ai loro impegni verso tutte le autorità competenti designanti.

⁽²⁷⁾ Articolo 100, paragrafo 2, seconda frase, OCR e articolo 93, paragrafo 4, OCR per gli LNR e gli EURL, rispettivamente.

Oltre agli accordi tra ciascuna autorità competente designante e i suoi laboratori designati, le autorità competenti che hanno designato il medesimo laboratorio come laboratorio ufficiale dovrebbero comunicare e coordinarsi tra loro al fine di organizzare:

- l'esecuzione di audit (articolo 37, paragrafo 2, OCR in combinato disposto con l'articolo 39, paragrafo 1, del medesimo regolamento): gli audit possono essere effettuati da entrambe/tutte le autorità competenti separatamente o possono essere delegati all'autorità competente dello Stato membro in cui il laboratorio è situato;
- lo scambio di informazioni sul campo di accreditamento del laboratorio nonché sugli esiti delle valutazioni di accreditamento, in particolare nei casi in cui lo Stato membro ospitante si basi sulle valutazioni di accreditamento;
- lo scambio di informazioni in caso di revoca della designazione di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 2, OCR, in particolare in caso di revoca da parte dell'autorità competente nello Stato membro in cui è situato il laboratorio, dato che tale designazione costituisce un prerequisito per la designazione da parte di un altro Stato membro conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, lettera b), OCR.

Al fine di facilitare la collaborazione tra gli Stati membri per finalità di designazione a livello transfrontaliero e per la valutazione dei casi di cui all'articolo 37, paragrafo 6, OCR, la Commissione mette a disposizione una piattaforma centrale affinché gli Stati membri possano condividere tra loro le informazioni di contatto dei laboratori nazionali designati nei loro territori. Oltre alle informazioni condivise tramite la piattaforma, gli Stati membri possono prendere in considerazione la possibilità di fornire informazioni supplementari, più dettagliate in merito alle attività dei loro laboratori designati (ad esempio metodi disponibili, stato di accreditamento) sui siti web delle autorità competenti o dei laboratori.

2.3.3.4. *Subappalto*

Tutti i laboratori che eseguono analisi, prove e diagnosi su campioni ufficiali devono essere designati come laboratori ufficiali, salvo il caso in cui nessun laboratorio ufficiale designato nell'Unione o in un paese del SEE disponga delle competenze, attrezzature, infrastrutture e del personale necessari per eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio nuove o particolarmente rare (articolo 37, paragrafo 6, OCR). Di conseguenza, fatta eccezione per i casi di cui all'articolo 37, paragrafo 6, OCR, i laboratori ufficiali possono subappaltare compiti soltanto a un altro laboratorio ufficiale. Per i laboratori accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025, in tali casi si devono seguire le disposizioni pertinenti di detta norma concernenti i prodotti e i servizi forniti esternamente.

L'autorità competente designante dovrebbe essere sempre informata prima di procedere al subappalto di qualsiasi attività a un altro laboratorio ufficiale. Qualora il laboratorio oggetto del subappalto sia situato nel medesimo Stato membro ma sia designato da un'autorità competente differente, sono necessari coordinamento e comunicazione tra le autorità competenti designanti al fine di garantire che il laboratorio oggetto del subappalto soddisfi i requisiti per la designazione di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5, OCR per l'arco di tempo del subappalto e per l'attività subappaltata. A tale fine, le autorità competenti situate nel medesimo Stato membro possono ricorrere a forme esistenti di cooperazione amministrativa.

Nel caso di compiti subappaltati a un laboratorio ufficiale situato in un altro Stato membro o in un paese del SEE, l'articolo 37, paragrafo 2, OCR impone all'autorità competente situata nel primo Stato membro di designare il laboratorio situato nell'altro Stato membro o nel paese del SEE. Tale norma garantisce che l'autorità competente designante situata nel primo Stato membro vigili su ciascun laboratorio designato per quanto concerne i suoi compiti, i suoi risultati e il soddisfacimento dei requisiti in ogni momento, come pure che possa aver luogo un coordinamento efficace a norma dell'articolo 37, paragrafo 2, lettera a), OCR.

L'articolo 37, paragrafo 6, OCR prevede un'eccezione al requisito di designazione, consentendo alle autorità competenti di incaricare laboratori non designati come laboratori ufficiali o centri di diagnosi di effettuare analisi, prove o diagnosi di laboratorio nuove o particolarmente rare. Tuttavia ciò è consentito soltanto se nessun altro laboratorio ufficiale in uno Stato membro o in un paese del SEE dispone delle competenze, attrezzature, infrastrutture e del personale necessari per eseguire tali analisi. Le autorità competenti dovrebbero giustificare la loro decisione di applicare tale disposizione dimostrando che le indagini svolte hanno evidenziato l'impossibilità di individuare un altro laboratorio ufficiale adeguato. Le indagini potrebbero comportare il ricorso a meccanismi di assistenza amministrativa e collaborazione di cui agli articoli da 102 a 108 OCR e/o alla banca dati dei laboratori sviluppata dalla direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione ⁽²⁸⁾. La procedura per «incaricare un laboratorio o centro di diagnosi [...] di effettuare tali analisi, prove e diagnosi» non richiede una designazione formale conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, OCR, ma può essere basata su un accordo contrattuale con il rispettivo laboratorio.

⁽²⁸⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=it.

2.3.3.5. *Audit*

Spetta all'autorità competente designante verificare che il laboratorio ufficiale continui a soddisfare i requisiti per la designazione di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5, OCR e gli obblighi di cui all'articolo 38 OCR. Gli audit di accreditamento costituiscono lo strumento principale per garantire che i laboratori ufficiali agiscano in conformità di standard elevati. Di conseguenza le autorità competenti possono adempiere il proprio obbligo di organizzare audit periodici basandosi sulle valutazioni di accreditamento eseguite dall'organismo nazionale di accreditamento, se considerano tali audit superflui, ossia equivalenti agli audit eseguiti dall'autorità competente, in conformità con l'articolo 39, paragrafo 1, OCR. Le autorità competenti dovrebbero assicurarsi di essere informate in merito agli esiti delle valutazioni di accreditamento e riguardo a qualsiasi correttivo adottato dal laboratorio ufficiale, al fine di poter agire in conformità con l'articolo 39, paragrafo 2, OCR.

Oltre alle valutazioni di accreditamento, dovrebbero essere predisposti meccanismi che consentano all'autorità competente di rispondere alla non conformità del laboratorio ufficiale ai requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere da a) a d), OCR e ai suoi obblighi di cui all'articolo 38 OCR. Tali meccanismi possono contemplare la presentazione di relazioni annuali e di relazioni periodiche, lo scambio di informazioni con le autorità locali a cui l'autorità competente ha trasferito le responsabilità conformemente all'articolo 4, paragrafo 2, OCR e che lavorano con il laboratorio ufficiale con regolarità, nonché il riesame degli esiti di prove comparative interlaboratorio o prove valutative organizzate da LNR.

Quando vi sono indicazioni di una non conformità del laboratorio ufficiale rispetto a uno dei casi elencati all'articolo 39, paragrafo 2, OCR, l'autorità competente deve intervenire, ad esempio organizzando audit aggiuntivi conformemente all'articolo 39, paragrafo 1, OCR, chiedendo al laboratorio di adottare correttivi e in ultima istanza revocando la designazione, qualora il laboratorio non riesca ad adottare correttivi appropriati e tempestivi.

Per orientamenti in merito alle modalità di audit tra autorità competenti di Stati membri differenti si vedano le sezioni «Designazione a livello transfrontaliero» e «Subappalto».

2.4. **CAPO V – Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione**

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

2.4.1.1. *Partite e documenti di accompagnamento*

Articolo 3 OCR

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per: [...]

- 37) «partita»: un numero di animali o un quantitativo di merce inserito nello stesso certificato ufficiale, attestato ufficiale o altro documento, viaggiante con lo stesso mezzo di trasporto e proveniente dallo stesso territorio o paese terzo e, ad eccezione delle merci soggette alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), di identico tipo, classe o descrizione; [...]

I certificati ufficiali, gli attestati ufficiali o i documenti che accompagnano una partita identificano gli animali o le merci appartenenti alla stessa partita. A norma dell'articolo 89 OCR, i certificati ufficiali devono consentire di verificare facilmente il collegamento con la partita, il lotto, il singolo animale o la singola merce cui i certificati si riferiscono; devono inoltre consentire l'identificazione dell'autorità che li ha rilasciati, della persona che li ha firmati e della data di rilascio. Analogamente, dall'articolo 91 OCR risulta che gli attestati ufficiali, se riguardano una partita o un lotto, devono consentire la verifica del collegamento tra l'attestato ufficiale e tale partita o lotto. Di conseguenza tali documenti contribuiscono all'identificazione della partita e la accompagnano per garantire il rispetto della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

Gli animali e le merci della stessa partita devono essere di identico tipo, classe o descrizione, a eccezione di piante, prodotti vegetali e altri oggetti, soggetti alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), OCR, che possono essere eterogenei per quanto riguarda il tipo, la classe o la descrizione. Ad esempio, una partita di prodotti vegetali può consistere di diversi tipi di frutta e verdura, inseriti nello stesso certificato fitosanitario.

Essere di identico tipo, classe o descrizione, qualora sia richiesto un certificato per l'ingresso nell'Unione degli animali o delle merci, implica quanto segue:

- i) gli animali e le merci possono essere inseriti nello stesso certificato, come previsto dalla normativa dell'UE;
- ii) possono rispondere alla stessa descrizione della partita di cui alla parte I di tale certificato e
- iii) devono tutti soddisfare le dichiarazioni selezionate nella parte II del certificato pertinente.

Una singola partita può essere costituita da lotti differenti. Gli animali o le merci contenuti in una partita sono trasportati nello stesso mezzo di trasporto.

Le merci della stessa partita devono essere conservate alla stessa temperatura (ambiente, di refrigerazione o di congelamento) durante il trasporto.

2.4.1.2. Norme di certificazione per gli animali, i prodotti di origine animale, i prodotti composti e il materiale germinale.

Una specificità fondamentale relativa agli animali, ai prodotti di origine animale e al materiale germinale consiste nel fatto che il certificatore autorizzato a firmare i certificati ufficiali deve essere un veterinario ufficiale a norma dell'articolo 237, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, a meno che non si applichino altre norme specifiche.

Per gli animali e le uova da cova, i certificati devono essere stati rilasciati nei 10 giorni precedenti la data di arrivo al posto di controllo frontaliero; in caso di trasporto via mare tale periodo può essere prorogato per coprire la durata del viaggio via mare (se comprovato da una dichiarazione complementare del comandante della nave) a norma degli articoli 3, 14 e 101 del regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione ⁽²⁹⁾.

Per quanto riguarda il materiale germinale, a norma dell'articolo 182 bis dello stesso regolamento delegato è possibile importare nell'Unione vecchie scorte raccolte e prodotte conformemente a norme dell'UE precedentemente applicabili. A tal fine sono disponibili certificati specifici ⁽³⁰⁾.

Caso di transito o trasbordo in paesi terzi

Dopo aver lasciato il paese terzo di origine, le partite possono transitare o essere trasbordate in altri paesi terzi prima di entrare nel territorio dell'Unione. Il transito, lo scarico o il trasbordo di animali in paesi terzi (compreso il cambio di acqua per gli animali acquatici) sono consentiti solo nei paesi terzi elencati per l'ingresso nell'Unione del prodotto in questione a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, e dell'articolo 167, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione. Alcune deroghe a tale norma per gli animali terrestri sono previste dagli articoli 15 e 16 dello stesso regolamento delegato.

Se i prodotti di origine animale o i prodotti composti rimangono nel contenitore per il trasporto sigillato, così che non cambi lo stato sanitario della partita, il paese terzo di transito non è tenuto a rilasciare un nuovo certificato, in quanto non sono compromesse le prescrizioni in materia di sanità animale di cui all'articolo 238, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e le prescrizioni in materia di sanità pubblica di cui all'articolo 21, paragrafo 4, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione ⁽³¹⁾.

⁽²⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 379).

⁽³⁰⁾ Articoli da 20 a 23 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/403 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti tra Stati membri di partite di determinate categorie di animali terrestri e del relativo materiale germinale nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga la decisione 2010/470/UE (GU L 113 del 31.3.2021, pag. 1).

⁽³¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione, del 6 settembre 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano (GU L 304 del 24.11.2022, pag. 1).

Il paese terzo di transito deve però essere elencato per il prodotto in questione e rilasciare un nuovo certificato nei casi seguenti, dal momento che le garanzie sanitarie fornite dal certificato iniziale non sono più valide:

- scarico di prodotti alla rinfusa, compresi gli imballaggi su pallet, e nuovo carico in un contenitore per il trasporto destinato all'Unione;
- scarico per il magazzinaggio in un deposito del paese terzo di transito, indipendentemente dalla sua posizione doganale, e nuovo carico su un mezzo di trasporto destinato all'Unione;
- scarico ed eventuale manipolazione o trasformazione in uno stabilimento del paese terzo di transito, prima del nuovo carico su un mezzo di trasporto destinato all'Unione.

Caso di certificazione multipla

In linea di principio una partita di prodotti di origine animale di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2022/2292 o di prodotti composti di cui all'articolo 21, paragrafo 1, lettera f), dello stesso regolamento è accompagnata da un solo certificato ufficiale. In determinate circostanze però è possibile che una partita debba essere accompagnata da vari certificati ufficiali. Ciò potrebbe verificarsi per i prodotti alimentari (i cosiddetti prodotti misti) contenenti diversi prodotti di origine animale, ad esempio prodotti della pesca e prodotti lattiero-caseari. In questo caso:

- la partita deve essere accompagnata dai pertinenti certificati richiesti per ciascun tipo di prodotto di origine animale a norma dell'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2022/2292;
- in ciascun certificato la descrizione della partita deve specificare le specie, il tipo di prodotti, il trattamento e gli stabilimenti elencati relativi alle sole categorie di prodotti di origine animale cui il certificato si riferisce. I codici SA, il numero di imballaggi e i pesi dovrebbero però essere correlati al prodotto finale: ciò significa che tali informazioni dovrebbero essere le stesse in tutti i certificati e riguardare l'intera partita e non il prodotto cui ciascun certificato specifico si riferisce;
- per garantire un'adeguata tracciabilità, i certificati dovrebbero essere identificati con lo stesso riferimento, oppure ogni certificato dovrebbe contenere un riferimento agli altri certificati;
- al posto di controllo frontaliere sarà rilasciato un solo DSCE, in quanto la partita è una sola. La descrizione della partita deve riferirsi alle informazioni relative al prodotto finale.

Analogamente, una partita di prodotti contenenti diversi sottoprodotti di origine animale (o costituiti da tali prodotti), come i mangimi composti o i fertilizzanti composti, può necessitare di più di un certificato ufficiale. Con tali prodotti devono essere rilasciati i pertinenti certificati per *ciascun* tipo di sottoprodotto di origine animale.

2.4.1.3. Norme di certificazione per piante, prodotti vegetali e altri oggetti

Determinate piante, prodotti vegetali e altri oggetti originari di un paese terzo possono entrare nell'Unione se accompagnati da un certificato fitosanitario rilasciato dalle autorità competenti del paese terzo, come specifica l'articolo 71 del regolamento (UE) 2016/2031.

Mentre per le partite introdotte *direttamente* dal paese terzo di origine deve essere rilasciato un certificato fitosanitario per l'esportazione, a norma dell'articolo 76 del regolamento (UE) 2016/2031, quando le partite sono introdotte da un paese terzo di spedizione, vale a dire un paese di riesportazione diverso da quello di origine, deve essere rilasciato un certificato fitosanitario per l'esportazione o per la riesportazione. Il paese di spedizione può rilasciare un certificato fitosanitario per la riesportazione nel caso in cui il prodotto della partita non sia stato coltivato o trasformato per modificarne la natura in tale paese e solo se è disponibile un certificato fitosanitario per l'esportazione originale o una sua copia certificata.

Il contenuto di tali certificati figura nell'allegato V del regolamento (UE) 2016/2031. Il certificato fitosanitario per l'esportazione o la sua copia certificata devono accompagnare il certificato fitosanitario per la riesportazione ed essere collegati ad esso. Per il rilascio del certificato fitosanitario per la riesportazione, le autorità competenti responsabili devono tenere conto di eventuali cambiamenti nel rischio connesso agli organismi nocivi associato alla partita che possono essersi verificati nel paese di spedizione. Se la partita è stata reimballata, ricaricata, immagazzinata, frazionata o combinata con altre partite importate, può comunque essere rilasciato un certificato fitosanitario per la riesportazione, a condizione che la partita non sia stata esposta a infestazione o contaminazione da parte di organismi nocivi disciplinati dalla legislazione dell'Unione.

In alcuni casi, al fine di garantire che la partita sia conforme alle prescrizioni applicabili dell'Unione, le autorità competenti del paese terzo di spedizione devono adottare misure adeguate per rilasciare un nuovo certificato fitosanitario per l'esportazione.

Una dichiarazione supplementare, se del caso, deve essere presente e corretta, affinché l'autorità competente accetti la partita, a norma dell'articolo 76 del regolamento (UE) 2016/2031.

2.4.1.4. Certificazione elettronica

Il servizio di certificazione elettronica di TRACES consente di produrre in TRACES e di trasmettere a TRACES certificati e documenti ufficiali elettronici. Facilita l'esecuzione dei controlli ufficiali in quanto tutti i soggetti coinvolti in un determinato spostamento hanno accesso immediato tramite TRACES al certificato elettronico originale o al DSCE. Il servizio di certificazione elettronica di TRACES inoltre è offerto gratuitamente a tutte le autorità competenti (sia dell'UE che di paesi terzi) che utilizzano TRACES. I certificati ufficiali e i DSCE devono essere firmati elettronicamente, ove le norme settoriali lo richiedano, come nel caso del rilascio del certificato ufficiale di cui all'articolo 35, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/848, che deve essere rilasciato in formato elettronico nel sistema TRACES (articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2119 della Commissione ⁽³²⁾).

Solo i certificati ufficiali e i DSCE conformi alle prescrizioni per la certificazione elettronica di cui al regolamento IMSOC possono essere considerati elettronici e derogare all'obbligo di rilascio dei pertinenti certificati e documenti ufficiali in formato cartaceo.

2.4.1.5. Animali e merci che entrano nell'Unione soggetti a controlli ufficiali

Articolo 3 OCR

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per: [...]

- 40) «entrare nell'Unione europea» o «ingresso nell'Unione europea»: l'atto di portare animali e merci in uno dei territori elencati nell'allegato I del presente regolamento dall'esterno di tali territori, a eccezione di quanto previsto dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nel qual caso indica l'azione di portare merci all'interno del «territorio dell'Unione» secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/2031;
- 44) «transito»: lo spostamento da un paese terzo verso un altro paese terzo che comporta il passaggio, in regime di sorveglianza doganale, attraverso uno dei territori elencati nell'allegato I, oppure da uno dei territori elencati nell'allegato I ad un altro territorio figurante nello stesso allegato dopo aver attraversato il territorio di un paese terzo, a eccezione di quanto previsto dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), nel qual caso indica una delle seguenti opzioni:
- a) spostamento da un paese terzo verso un altro paese terzo, secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (UE) 2016/2031, che comporta il passaggio, in regime di sorveglianza doganale, attraverso il «territorio dell'Unione» secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento; oppure
 - b) spostamento dal «territorio dell'Unione» a un'altra parte del «territorio dell'Unione», secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) 2016/2031, che comporta il passaggio attraverso il territorio di un paese terzo secondo la definizione di cui all'articolo 1, paragrafo 3, primo comma, di tale regolamento; [...]

L'OCR stabilisce, agli articoli da 43 a 77, norme per i controlli ufficiali su tutte le partite di animali e merci che entrano nell'Unione e distingue tra animali e merci soggetti o meno a controlli ufficiali ai posti di controllo frontalieri, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.

⁽³²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2119 della Commissione, del 1° dicembre 2021, che stabilisce norme dettagliate concernenti talune registrazioni e dichiarazioni richieste agli operatori e ai gruppi di operatori e i mezzi tecnici per il rilascio dei certificati a norma del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1378 della Commissione per quanto riguarda il rilascio del certificato agli operatori, ai gruppi di operatori e agli esportatori di paesi terzi (GU L 430 del 2.12.2021, pag. 24).

Gli articoli da 44 a 46 OCR prevedono controlli ufficiali su animali e merci che non sono soggetti all'obbligo di presentazione ai posti di controllo frontaliere. Si applicano alle partite considerate a basso rischio e consentono una certa flessibilità per quanto riguarda l'ubicazione dei controlli ufficiali, che si possono effettuare in qualsiasi luogo adeguato, a partire dal punto di entrata nell'Unione, compreso un posto di controllo frontaliere, fino al luogo di destinazione (articolo 44, paragrafo 3, OCR). Tali controlli si devono effettuare in base al rischio.

Per determinare il rischio le autorità competenti devono tra l'altro considerare, a norma dell'articolo 44, paragrafo 2, OCR, i precedenti di conformità: dello stabilimento di produzione o di origine, dell'esportatore, dell'operatore responsabile della partita, del paese che esporta nell'UE, nonché le garanzie fornite dalle sue autorità competenti per quanto riguarda la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

Gli articoli da 47 a 64 OCR prevedono controlli ufficiali sugli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, che devono essere presentati al posto di controllo frontaliere di primo ingresso nell'Unione ed essere sottoposti a controlli ufficiali.

Prima dell'arrivo fisico della partita al posto di controllo frontaliere, l'operatore responsabile della partita deve effettuare la notifica preventiva del suo arrivo compilando la parte I del DSCE. Si tratta di un passaggio obbligatorio per la presentazione della partita ai fini dei controlli ufficiali al posto di controllo frontaliere ed è previsto all'articolo 56 OCR, tranne in casi specifici come il trasbordo entro i termini definiti dal regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione. A norma dell'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione⁽³³⁾, tale notifica deve essere effettuata almeno un giorno lavorativo prima dell'arrivo previsto della partita al posto di controllo frontaliere di primo ingresso, e in caso di vincoli logistici almeno quattro ore prima dell'arrivo previsto della partita.

Oltre a tali prescrizioni, per tutte le categorie di prodotti biologici e di prodotti in conversione si deve effettuare una notifica preventiva tramite TRACES, a norma dell'articolo 3 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione⁽³⁴⁾, entro i medesimi termini previsti dal regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013. A tal fine si utilizza il riquadro 20 del COI.

A norma dell'articolo 5 del regolamento delegato (UE) 2021/2306, l'organismo di controllo o l'autorità di controllo deve caricare nel sistema TRACES i documenti commerciali e di trasporto della partita al momento del rilascio del COI pertinente. Nel caso in cui la partita sia accompagnata anche da un DSCE, si raccomanda di allegarvi gli stessi documenti commerciali e di trasporto, al fine di agevolare la collaborazione tra le autorità competenti durante i controlli paralleli.

Nell'ambito dei poteri conferiti a norma dell'articolo 47, paragrafo 2, OCR, la Commissione stabilisce gli elenchi di alcuni animali e merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere, identificati con i corrispondenti codici della nomenclatura combinata (NC).

In particolare, il regolamento di esecuzione (UE) 2021/632 della Commissione⁽³⁵⁾ elenca gli animali, i prodotti di origine animale, il materiale germinale, i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati, i prodotti composti, il fieno e la paglia soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere. Gli animali e i prodotti che non figurano nell'allegato del regolamento di esecuzione sono automaticamente *esclusi* dai controlli ufficiali di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR. Il regolamento delegato (UE) 2021/630 della Commissione⁽³⁶⁾ esenta dai controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere alcuni prodotti composti a lunga conservazione che comportano un basso rischio per la sanità pubblica e animale, e fissa norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali su tali prodotti.

⁽³³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1013 della Commissione, del 16 aprile 2019, relativo alla notifica preventiva delle partite di determinate categorie di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 8).

⁽³⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2307 della Commissione, del 21 ottobre 2021, che stabilisce norme relative ai documenti e alle notifiche richiesti per i prodotti biologici e i prodotti in conversione destinati all'importazione nell'Unione (GU L 461 del 27.12.2021, pag. 30).

⁽³⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/632 della Commissione, del 13 aprile 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi di animali, prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, prodotti composti, fieno e paglia soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2007 della Commissione e la decisione 2007/275/CE della Commissione (GU L 132 del 19.4.2021, pag. 24).

⁽³⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/630 della Commissione, del 16 febbraio 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda alcune categorie di merci esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere e che modifica la decisione 2007/275/CE della Commissione (GU L 132 del 19.4.2021, pag. 17).

Inoltre il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione ⁽³⁷⁾ elenca determinati alimenti e mangimi di origine non animale provenienti da alcuni paesi terzi soggetti a un incremento temporaneo dei controlli ufficiali e a misure di emergenza (condizioni speciali di ingresso e sospensione dell'ingresso nell'Unione) che disciplinano l'ingresso nell'Unione di tali alimenti e mangimi, in conformità dell'articolo 47, paragrafo 1, lettere d) ed e), OCR.

Nel settore della sanità delle piante il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione ⁽³⁸⁾ stabilisce, negli allegati XI e XII, gli elenchi di piante, prodotti vegetali e altri oggetti a norma dell'articolo 72, paragrafo 1, e dell'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/2031 che sono soggetti a controlli ufficiali al posto di controllo frontaliero di primo ingresso nell'Unione, in conformità dell'articolo 47, paragrafo 1, lettera c), OCR.

Spetta alle autorità competenti valutare l'identità degli animali e delle merci e decidere se corrispondono alle descrizioni fornite nei suddetti regolamenti, e di conseguenza se rientrano o meno nel loro ambito di applicazione.

2.4.1.6. Esecuzione dei controlli

Articolo 3 OCR

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per: [...]

- 41) «controllo documentale»: la verifica dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti, compresi i documenti di natura commerciale, che devono accompagnare la partita, come previsto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, all'articolo 56, paragrafo 1, o da atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 77, paragrafo 3, dell'articolo 126, paragrafo 3, dell'articolo 128, paragrafo 1, e dell'articolo 129, paragrafo 1;
- 42) «controllo di identità»: un esame visivo per verificare che il contenuto e l'etichettatura di una partita, inclusi marchi sugli animali, sigilli e mezzi di trasporto, corrispondano alle informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati e negli altri documenti ufficiali di accompagnamento;
- 43) «controllo fisico»: un controllo di animali o merci e, se del caso, controlli degli imballaggi, dei mezzi di trasporto, dell'etichettatura e della temperatura, campionamento a fini di analisi, prova e diagnosi e qualsiasi altro controllo necessario a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; [...]

A norma dell'articolo 15, paragrafi 1 e 3, OCR gli operatori devono concedere al personale delle autorità competenti l'accesso alle attrezzature, ai mezzi di trasporto e ai locali, ai sistemi di trattamento delle informazioni, agli animali e alle merci sotto il loro controllo e ai documenti, entro i limiti di quanto necessario per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulle partite. Gli operatori responsabili di una partita devono rendere disponibili in forma cartacea o elettronica tutte le informazioni riguardanti la partita.

Esistono tre tipi diversi di controlli su animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR o che rientrano nell'ambito dell'articolo 44 OCR e devono essere eseguiti in questo ordine standard: controlli documentali, controlli di identità e controlli fisici. Tali controlli si devono eseguire con frequenze diverse, che vanno dalla frequenza più elevata per i controlli documentali a una frequenza ridotta per i controlli di identità e a una frequenza uguale o inferiore per i controlli fisici.

⁽³⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione, del 22 ottobre 2019, relativo all'incremento temporaneo dei controlli ufficiali e delle misure di emergenza che disciplinano l'ingresso nell'Unione di determinate merci provenienti da alcuni paesi terzi, e che attua i regolamenti (UE) 2017/625 e (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 669/2009, (UE) n. 884/2014, (UE) 2015/175, (UE) 2017/186 e (UE) 2018/1660 della Commissione (GU L 277 del 29.10.2019, pag. 89).

⁽³⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2072 della Commissione, del 28 novembre 2019, che stabilisce condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e che abroga il regolamento (CE) n. 690/2008 della Commissione e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2018/2019 della Commissione (GU L 319 del 10.12.2019, pag. 1).

Per gli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, l'autorità competente responsabile del posto di controllo frontaliero deve effettuare controlli documentali su tutte le partite (articolo 54, paragrafo 1, OCR). Per gli animali e le merci che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 44 OCR, i controlli ufficiali si effettuano in un luogo adeguato (secondo la definizione di cui all'articolo 44, paragrafo 3). Conformemente alla norma generale di cui all'articolo 9, paragrafo 5, OCR, gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori devono essere mantenuti al minimo necessario. Al fine di garantire il buon funzionamento degli scambi, nella scelta del luogo dei controlli ufficiali sulle merci che rientrano nell'ambito dell'articolo 44 OCR è pertanto opportuno prendere in considerazione le limitazioni delle attività operative che ne derivano. I controlli documentali sono effettuati in base a una valutazione del rischio e con frequenza adeguata (articolo 44, paragrafo 1, e articolo 45, paragrafo 1, OCR)

Le partite di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, soggette a controlli ufficiali al posto di controllo frontaliero devono essere accompagnate dai certificati o dai documenti originali, o dagli equivalenti elettronici, richiesti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. A norma dell'articolo 50 OCR tali certificati o documenti *devono* essere trattenuti dalle autorità competenti dei posti di controllo frontalieri, le quali devono rilasciare agli operatori copie autenticate o in formato elettronico, salvo diversamente disposto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2. A norma degli articoli 11, 13 e 15 del regolamento delegato (UE) 2019/2124 per quanto riguarda gli animali che rimangono sullo stesso mezzo di trasporto per il proseguimento del viaggio e le partite trasbordate, i certificati di accompagnamento devono rimanere insieme alle partite per il resto del viaggio.

I controlli documentali per alcune piante, alcuni prodotti vegetali e altri oggetti possono essere eseguiti a distanza dal posto di controllo frontaliero, a norma dell'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2019/2123 della Commissione ⁽³⁹⁾.

I controlli documentali comprendono:

- l'esame dei certificati ufficiali, degli attestati ufficiali e degli altri documenti che accompagnano le partite, o dei loro equivalenti elettronici presentati nel sistema TRACES, e
- la verifica della conformità di tali documenti alle pertinenti prescrizioni legali, e delle informazioni da essi fornite, alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

Per gli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, nell'effettuare un controllo documentale le autorità competenti devono esaminare i certificati, gli attestati e gli altri documenti che devono accompagnare la partita. Le autorità competenti devono verificare che, conformemente alle disposizioni dell'articolo 56 OCR, la parte I del DSCE, debitamente e accuratamente compilata, sia stata presentata dall'operatore nell'IMSOC (TRACES) *prima* dell'arrivo della partita al posto di controllo frontaliero e che le informazioni contenute corrispondano a quelle incluse nei certificati ufficiali, negli attestati ufficiali e negli altri documenti. I controlli documentali riguardano anche le informazioni sull'impiego di animali e merci e sulla loro destinazione.

Dopo i controlli documentali, le autorità competenti devono effettuare controlli di identità sulle partite presentate nel luogo dei controlli ufficiali, con una determinata frequenza, come previsto dal diritto dell'Unione, ad esempio nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/2129 ⁽⁴⁰⁾, nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 e nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/2389 ⁽⁴¹⁾ della Commissione. Tali controlli, definiti all'articolo 3, punto 42), OCR, comprendono in particolare la verifica del numero e delle caratteristiche degli animali, del contenuto e del quantitativo delle merci che entrano nell'Unione e, se del caso, dei timbri, dei marchi di identificazione, dei codici, dei sigilli e dei mezzi di trasporto, in relazione alle rispettive informazioni contenute nei certificati ufficiali, negli attestati ufficiali e negli altri documenti.

⁽³⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2123 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i casi e le condizioni in cui i controlli di identità e i controlli fisici su alcune merci possono essere eseguiti presso i punti di controllo e i controlli documentali possono essere eseguiti a distanza dai posti di controllo frontalieri (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 64).

⁽⁴⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2129 della Commissione, del 25 novembre 2019, che stabilisce norme relative all'applicazione uniforme delle frequenze per i controlli di identità e i controlli fisici su alcune partite di animali e merci che entrano nell'Unione (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 122).

⁽⁴¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2389 della Commissione, del 7 dicembre 2022, che stabilisce norme per l'applicazione uniforme delle frequenze per i controlli di identità e i controlli fisici sulle partite di piante, prodotti vegetali e altri oggetti che entrano nell'Unione (GU L 316 dell'8.12.2022, pag. 42).

Per le partite di determinati prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale, prodotti derivati, fieno e paglia e prodotti compositi, i controlli di identità possono essere limitati all'identificazione del mezzo di trasporto e ai controlli dei sigilli quando sono soddisfatte determinate condizioni, come stabilito all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione ⁽⁴²⁾.

Infine, i controlli fisici devono essere effettuati con una determinata frequenza, come previsto dal diritto dell'Unione (ad esempio nei regolamenti summenzionati che stabiliscono frequenze per i controlli di identità), per verificare la conformità di animali e merci alla normativa applicabile di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR e alle prescrizioni specifiche definite nei certificati ufficiali, negli attestati ufficiali e negli altri documenti (articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione).

Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 stabilisce norme dettagliate sulle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici sugli animali e sulle merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere.

L'articolo 6 del regolamento (UE) 2021/2306 stabilisce norme dettagliate per i controlli ufficiali sui prodotti biologici e sui prodotti in conversione.

2.4.1.7. *Utilizzo del DSCE*

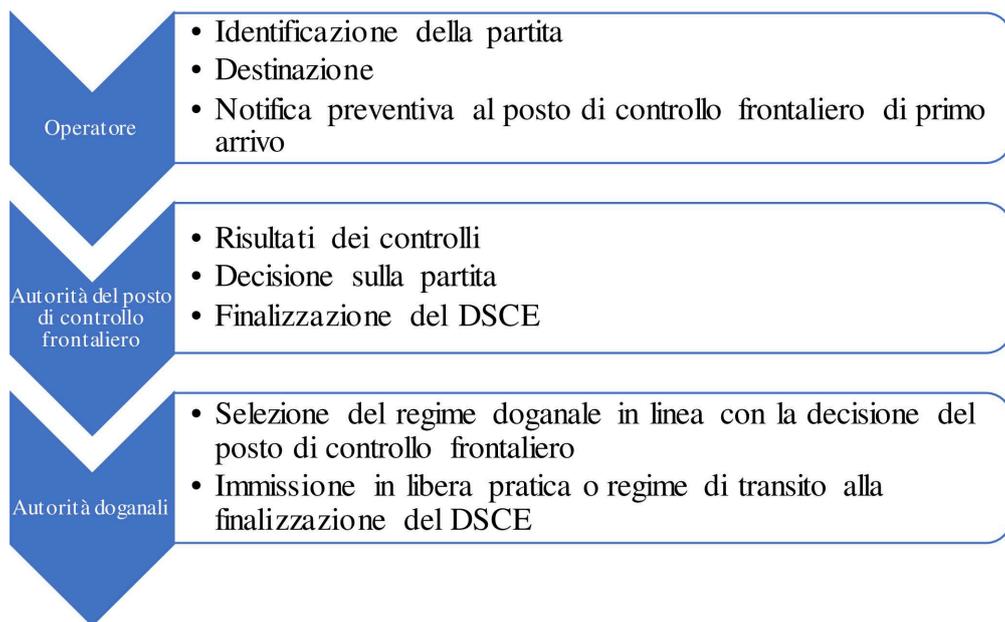
Conformemente all'articolo 56, paragrafi 1 e 4, OCR, per ciascuna partita di merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, l'operatore responsabile della partita deve compilare e presentare la parte I del DSCE per fornire alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere le informazioni richieste sull'identificazione e sulla destinazione di tale partita.

Le autorità competenti del posto di controllo frontaliere devono registrare nel DSCE i risultati dei controlli ufficiali da esse effettuati e la decisione adottata sulla partita (articolo 56, paragrafo 3, OCR).

Infine le autorità doganali devono utilizzare il DSCE finalizzato per selezionare il regime doganale appropriato e per immettere in libera pratica la partita con un DSCE convalidato conformemente all'articolo 57 OCR.

Figura 6

Compilazione e uso del DSCE conformemente agli articoli 56 e 57 OCR



⁽⁴²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione, del 25 novembre 2019, che stabilisce norme dettagliate sulle operazioni da svolgere durante e dopo i controlli documentali, i controlli di identità e i controlli fisici sugli animali e sulle merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 128).

La finalizzazione del DSCE è un requisito per l'eventuale frazionamento di una partita a norma dell'articolo 50, paragrafo 3, OCR. La copia autenticata in formato cartaceo o elettronico dei certificati o dei documenti ufficiali della partita originale deve essere rilasciata all'operatore responsabile a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, OCR.

Un DSCE finalizzato in formato cartaceo o elettronico *deve* accompagnare la partita fino al luogo di destinazione e fino all'immissione in libera pratica, a norma dell'articolo 4 del regolamento delegato (UE) 2019/1602 della Commissione ⁽⁴³⁾ o fino a quando non esca dall'Unione. A norma dell'articolo 57, paragrafo 2, OCR, le autorità doganali possono autorizzare l'assoggettamento della partita soltanto a un regime doganale compatibile con la decisione del posto di controllo frontaliero indicata nel DSCE.

Ogni decisione di un posto di controllo frontaliero mette a disposizione dell'operatore diverse opzioni per quanto riguarda la dichiarazione doganale e la movimentazione della partita. Ad esempio, se la decisione del posto di controllo frontaliero su una partita è favorevole all'immissione in libera pratica, l'operatore può comunque scegliere che la partita sia sottoposta ai regimi doganali di transito o di riesportazione. Se però il posto di controllo frontaliero decide per il transito della partita, l'operatore non può chiedere il regime doganale di immissione in libera pratica.

2.4.1.8. *Cambiamento di uso previsto e trattamento speciale delle partite*

Nei casi in cui l'uso previsto della partita cambi, dopo che essa è stata respinta al posto di controllo frontaliero ma durante il periodo in cui è ancora sotto il controllo dell'autorità del posto di controllo frontaliero, è necessario rilasciare un DSCE di sostituzione collegato al DSCE iniziale.

Per contro, quando la partita è respinta e successivamente destinata a un trattamento speciale, un DSCE di sostituzione non è appropriato.

L'autorità competente che vigila sul trattamento speciale deve invece decidere in merito alla conformità della partita alle norme dell'Unione e nazionali. Sulla base di tale decisione *documentata* le autorità doganali decideranno in merito all'immissione in libera pratica della partita e la gestione dei quantitativi sarà effettuata al di fuori del sistema EU CSW-CERTEX.

2.4.1.9. *DSCE-PP collegato a un certificato fitosanitario*

Dalla definizione del termine «partita» di cui all'articolo 3, punto 37), OCR risulta che, per le merci soggette alle norme in materia di sanità delle piante di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), OCR, le merci della partita non devono necessariamente essere di *identico* tipo, classe o descrizione. Conformemente a tale disposizione, per partita si intende un quantitativo di merce che è tra l'altro «(...) *inserito nello stesso certificato ufficiale*».

Il combinato disposto dell'articolo 56 OCR e dell'articolo 3, punto 37), OCR dimostra che un DSCE-PP, quale definito all'articolo 40 del regolamento IMSOC, può essere rilasciato solo in relazione a un quantitativo di piante, prodotti vegetali o altri oggetti inseriti nello stesso certificato fitosanitario.

Di conseguenza, mentre un certificato fitosanitario può riguardare prodotti di tipo, classe e descrizione differenti, un DSCE-PP può essere collegato *soltanto* a un certificato fitosanitario per l'esportazione o a un certificato fitosanitario per la riesportazione. Nel caso in cui un DSCE-PP sia collegato a un certificato fitosanitario per la riesportazione, a quest'ultimo possono essere collegati uno o più certificati fitosanitari per l'esportazione.

2.4.2. **Ingresso illegale di partite nell'Unione**

Conformemente all'articolo 66, paragrafo 6, OCR, nel caso in cui una partita di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, che deve essere sottoposta a controlli ufficiali al posto di controllo frontaliero, non sia presentata al posto di controllo frontaliero o non sia presentata conformemente alle norme di cui allo stesso articolo, le autorità competenti *devono* ordinare il trattenimento di tale partita o il richiamo della stessa e disporre il blocco ufficiale.

Nella fase della dichiarazione doganale, alle autorità doganali *deve* essere presentato un DSCE finalizzato per tali partite. A norma dell'articolo 57, paragrafo 3, OCR, se è presentata una dichiarazione doganale senza presentazione del DSCE, le autorità doganali devono trattenere la partita e darne immediatamente comunicazione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero.

⁽⁴³⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/1602 della Commissione, del 23 aprile 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il documento sanitario comune di entrata che accompagna le partite di animali e merci fino alla loro destinazione (GU L 250 del 30.9.2019, pag. 6).

2.4.2.1. Notifica

Quando lo Stato membro di entrata della partita nell'Unione è diverso dallo Stato membro della dichiarazione doganale, si applicano gli articoli 14 e 15 del regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio ⁽⁴⁴⁾ sull'assistenza spontanea (senza che sia stata formulata la richiesta preventiva) tra le autorità competenti degli Stati membri.

Nell'OCR, per quanto riguarda gli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, l'obbligo di dare immediata comunicazione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere è sancito dall'articolo 57, paragrafo 3. Tale comunicazione dipende però dall'eventuale esistenza di un posto di controllo frontaliere al punto di entrata.

Quando al punto di entrata esiste un posto di controllo frontaliere

Le autorità doganali dello Stato membro in cui è effettuata la dichiarazione devono informare:

- le autorità competenti del posto di controllo frontaliere del punto di entrata, ai fini di eventuali indagini o di ulteriori azioni. Se più autorità competenti partecipano all'esecuzione dei controlli ufficiali al posto di controllo frontaliere sulla stessa partita (ad esempio, se la partita deve essere accompagnata sia da un DSCE-PP che da un DSCE-D e le autorità responsabili dell'esecuzione dei controlli registrate in tali documenti sono diverse) è necessario informare ciascuna di esse;
- le autorità doganali dello Stato membro di entrata, del fatto che è avvenuto commercio illegale anche in violazione dell'articolo 57, paragrafo 1, OCR, sulla base del loro obbligo di collaborare strettamente con altre autorità di cui all'articolo 75, paragrafo 1, OCR e nel contesto della gestione del rischio di cui all'articolo 46 del regolamento (UE) n. 952/2013 ⁽⁴⁵⁾.

Quando al punto di entrata non esiste un posto di controllo frontaliere

Sulla base dei loro obblighi di collaborazione ai sensi dell'articolo 57, paragrafo 3, e dell'articolo 75, paragrafo 1, OCR, nonché dell'articolo 46 e dell'articolo 47, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 952/2013, le autorità doganali dello Stato membro in cui è effettuata la dichiarazione o le autorità competenti di tale Stato membro devono informare:

- l'autorità competente centrale responsabile dei controlli ufficiali al posto di controllo frontaliere dello Stato membro di entrata;
- le autorità doganali dello Stato membro di entrata, del fatto che è avvenuto commercio illegale anche in violazione dell'articolo 57, paragrafo 1, OCR.

Ai fini di tale notifica gli Stati membri possono stabilire procedure atte a garantire immediatamente:

1. la comunicazione tra le autorità doganali e le autorità competenti dello Stato membro in cui è effettuata la dichiarazione;
2. la comunicazione delle informazioni da parte delle autorità competenti dello Stato membro in cui è effettuata la dichiarazione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere e/o all'autorità competente centrale responsabile dei controlli al posto di controllo frontaliere dello Stato membro di entrata.

2.4.2.2. Misure

L'articolo 57, paragrafo 3, OCR stabilisce che le autorità competenti devono adottare le misure necessarie conformemente all'articolo 66, paragrafo 6, OCR, senza ulteriori specificazioni. Spetta pertanto agli Stati membri decidere quali autorità competenti (secondo la definizione di cui all'articolo 3, punto 3), OCR) siano responsabili di tali misure. A seconda della situazione specifica, può trattarsi dell'autorità competente del posto di controllo frontaliere oppure dell'autorità competente locale in cui si trova l'ufficio doganale e la partita è trattenuta, o ancora dell'autorità competente centrale responsabile dei controlli ufficiali al posto di controllo frontaliere.

Lo stesso articolo stabilisce inoltre che le autorità doganali devono darne immediatamente comunicazione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliere. Quando non esiste un posto di controllo frontaliere designato al presunto punto di entrata nell'UE, secondo un approccio pragmatico le autorità doganali informano le autorità competenti dei rispettivi Stati membri.

⁽⁴⁴⁾ Regolamento (CE) n. 515/97 del Consiglio, del 13 marzo 1997, relativo alla mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri e alla collaborazione tra queste e la Commissione per assicurare la corretta applicazione delle normative doganale e agricola (GU L 82 del 22.3.1997, pag. 1).

⁽⁴⁵⁾ Regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione (rifusione) (GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1).

Le misure da adottare in merito alla partita dipendono dal luogo in cui essa si trova al momento dell'individuazione:

- se la partita è *ancora al punto di entrata*, le autorità doganali dovrebbero reindirizzarla al posto di controllo frontaliero dove, come previsto dall'articolo 65, paragrafo 2, OCR, le autorità competenti effettueranno i controlli ufficiali conformemente all'articolo 47, paragrafo 1.

Se, in base ai risultati dei controlli ufficiali, la partita non è conforme alle norme sostanziali, le autorità competenti ne rifiutano l'ingresso nell'Unione a norma dell'articolo 66, paragrafo 1, e adottano le misure corrispondenti in applicazione dell'articolo 66, paragrafo 3;

- se ha già *lasciato il punto di entrata* e il suo settore doganale, la partita dovrebbe essere sottoposta a controlli ufficiali da parte dell'autorità competente locale, che ne ordina il trattenimento o il richiamo e ne dispone il blocco a norma dell'articolo 66, paragrafo 6, al fine di prendere la decisione sulle possibili misure di cui all'articolo 66, paragrafo 3. La partita non dovrebbe ritornare al posto di controllo frontaliero.

Infine le misure dovrebbero essere comunicate alle autorità competenti dello Stato membro di entrata, qualora quest'ultimo sia diverso dallo Stato membro in cui la partita è trattenuta.

2.4.2.3. Codici NC errati

A norma dell'articolo 56 OCR, nonché dell'articolo 40 e dell'allegato II del regolamento IMSOC, l'operatore responsabile della partita deve fornire le informazioni sugli animali e sulle merci nella parte I del DSCE indicando (tra l'altro) i codici della nomenclatura combinata («codici NC»), più specificamente nella casella I.31 del DSCE. Inoltre i codici NC menzionati nel DSCE devono essere in linea con i codici NC menzionati nelle dichiarazioni doganali, in modo che i servizi doganali possano effettuare le verifiche necessarie come previsto dall'articolo 57 OCR.

Se i codici NC indicati dall'operatore nel DSCE sono errati, ciò comporta conseguenze pratiche nell'esecuzione dei controlli ufficiali al posto di controllo frontaliero. In tali casi si dovrebbero applicare i principi seguenti:

- indipendentemente dall'intenzione, l'operatore rimane responsabile dell'indicazione di codici NC errati nel DSCE;
- *solo* le autorità doganali sono competenti a valutare se il codice NC indicato sia corretto. I posti di controllo frontalieri dovrebbero pertanto consultare le autorità doganali per determinare se il codice NC sia corretto;
- se l'operatore indica un codice NC errato che comporta l'esclusione della partita dai controlli ufficiali al posto di controllo frontaliero, il posto di controllo frontaliero non può essere a conoscenza dell'esistenza della partita. Spetta pertanto alle autorità doganali individuare i codici NC errati nelle dichiarazioni doganali. In questo caso le misure da adottare in merito alla partita dipendono dal luogo in cui si trova al momento dell'individuazione, in linea con le misure adottate in caso di ingresso illegale di partite nell'Unione, come si è illustrato nella sezione precedente;
- se l'operatore dichiara un codice NC errato che porta alla presentazione della partita al posto di controllo frontaliero, le misure da adottare dipendono dall'eventualità che i codici NC errati siano rilevati o meno dal posto di controllo frontaliero:
 - se il posto di controllo frontaliero rileva i codici NC errati, si dovrebbe consultare in primo luogo l'operatore per escludere il caso di una dichiarazione errata. Se non vi è consenso o se sussistono ancora dubbi sulla correttezza dei codici NC, si dovrebbero consultare le autorità doganali per ottenere una conferma ufficiale. In questo caso l'operatore può ancora rettificare la parte I del DSCE;
 - se il posto di controllo frontaliero non individua i codici NC errati e l'errore è rilevato dalle autorità doganali in una fase successiva, si dovrebbe informare il posto di controllo frontaliero al fine di sostituire e cancellare il DSCE convalidato. In alcuni casi il posto di controllo frontaliero dovrebbe anche riconsiderare le possibili conseguenze in termini di requisiti di importazione, e se necessario modificare la decisione finale.

2.4.3. **Movimentazione delle partite non conformi**

2.4.3.1. *Non conformità individuata prima dell'immissione in libera pratica*

Qualora vi sia il sospetto che una partita di animali o merci di cui all'articolo 44, paragrafo 1, o all'articolo 47, paragrafo 1, OCR non sia conforme alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR, si *deve* disporre il blocco di tale partita e sottoporla a controlli ufficiali per confermare o eliminare il sospetto di non conformità, conformemente all'articolo 65, paragrafi 1 e 3, OCR.

Una volta confermata la non conformità, le autorità competenti devono rifiutare l'ingresso della partita nell'Unione (articolo 66, paragrafo 1, OCR) e adottare le misure di cui agli articoli 66, 67 e 72 OCR in quanto le partite non sono ancora immesse in libera pratica.

Analogamente, qualora le partite delle categorie di merci di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2124, presentate nel luogo di destinazione finale dopo l'autorizzazione per il successivo trasporto, risultino non conformi sulla base dei risultati di laboratorio, le autorità competenti del posto di controllo frontaliere devono adottare le misure successive di cui all'articolo 66, paragrafi da 3 a 6, OCR, in coordinamento con le autorità competenti del luogo di destinazione finale, conformemente agli articoli 7 e 8 del regolamento delegato (UE) 2019/2124. TRACES è il sistema utilizzato per l'esecuzione delle notifiche di cui all'articolo 66, paragrafo 5, OCR.

Per imporre misure idonee, le autorità competenti dovrebbero innanzitutto valutare caso per caso se le partite presentino un rischio, tenendo conto della definizione di rischio di cui all'articolo 3, punto 24), OCR.

Articolo 3 OCR

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per: [...]

24) «rischio»: una funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo sulla salute umana, animale o vegetale, sul benessere degli animali o sull'ambiente, conseguente alla presenza di un pericolo; [...]

Se la partita non conforme presenta un rischio, si applica l'articolo 67 OCR e la distruzione o il trattamento speciale sono le due possibili misure da adottare.

In altri casi, a norma dell'articolo 66, paragrafo 3, primo comma, OCR, pur tenendo conto del parere dell'operatore, le autorità competenti hanno la possibilità di ordinare misure alternative, tra cui il rinvio verso un paese terzo, alle condizioni di cui all'articolo 72 OCR, o la destinazione della partita ad usi diversi da quelli previsti originariamente.

In alcuni casi di non conformità l'autorità competente può considerare, caso per caso, la possibilità di rinviare una partita verso un paese terzo alle condizioni di cui all'articolo 72 OCR, quando è improbabile che si verifichino effetti nocivi sulla salute o sull'ambiente. Gli esempi seguenti di non conformità costituiscono un elenco non esaustivo di tali casi:

- a) risultati insoddisfacenti in relazione ai criteri di sicurezza alimentare di cui al regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione ⁽⁴⁶⁾;
- b) non conformità alle norme microbiologiche di cui al regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione ⁽⁴⁷⁾ per i mangimi contenenti sottoprodotti di origine animale (o costituiti da tali prodotti) soggetti al regolamento (CE) n. 1069/2009;

⁽⁴⁶⁾ Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (GU L 338 del 22.12.2005, pag. 1).

⁽⁴⁷⁾ Regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano, e della direttiva 97/78/CE del Consiglio per quanto riguarda taluni campioni e articoli non sottoposti a controlli veterinari alla frontiera (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

- c) la presenza di un contaminante negli alimenti o la presenza di una sostanza indesiderabile nei mangimi superiore al limite di legge applicabile nell'Unione;
- d) la presenza di un organismo nocivo, definito nell'Unione come organismo nocivo da quarantena rilevante per l'Unione, organismo nocivo da quarantena rilevante per le zone protette oppure organismo nocivo soggetto alle misure di cui all'articolo 30 del regolamento (UE) 2016/2031;
- e) la presenza di un organismo geneticamente modificato non autorizzato nell'Unione;
- f) la presenza di un antiparassitario nei prodotti alimentari o nei mangimi al di sopra del livello fissato dal regolamento (UE) n. 396/2005⁽⁴⁸⁾ e per il quale è stato individuato un rischio per la salute dei consumatori a norma di tale regolamento;
- g) la presenza di un additivo alimentare non autorizzato per alcun alimento nell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 1333/2008⁽⁴⁹⁾;

L'articolo 72 OCR impone all'operatore responsabile della partita determinati obblighi, al fine di autorizzare il rinvio verso un paese terzo. Più specificamente l'operatore deve:

- i) convenire la destinazione con le autorità competenti dello Stato membro (questa è l'unica condizione per il rinvio di piante, prodotti vegetali o altri oggetti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera c), OCR);
- ii) informare *per iscritto* l'autorità competente dello Stato membro di aver informato il paese terzo di origine o il paese terzo di destinazione dei motivi per cui alla partita è stato negato l'ingresso nell'Unione;
- iii) ottenere l'accordo delle autorità competenti del paese di destinazione ad accettare la partita nel caso in cui tale paese non sia il paese di origine. Tale accordo deve essere notificato alle autorità dello Stato membro dalle autorità del paese terzo, su iniziativa di quest'ultimo.

Qualora vi siano prove che solo una parte della partita non è conforme, è possibile autorizzare *eccezionalmente* l'operatore a procedere con le misure di cui all'articolo 66, paragrafo 3, OCR, solo per tale parte, conformemente all'articolo 66, paragrafo 4, OCR. In tal caso una valutazione del rischio che consenta all'autorità competente di distinguere chiaramente la parte conforme dalla parte non conforme della partita deve essere alla base della decisione di respingimento parziale, al fine di garantire la corretta ripartizione e applicazione delle misure. Tale decisione è soggetta alle condizioni di cui all'articolo 66, paragrafo 4, OCR, compresa la non perturbazione dell'esecuzione dei controlli. Inoltre, a norma dell'allegato III del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130, la decisione di rifiutare l'ingresso e di adottare misure su una parte della partita di piante, prodotti vegetali e altri oggetti deve riguardare lotti identificati prima dei controlli fisici.

A norma dell'articolo 69 OCR, l'operatore deve adottare tutte le misure imposte dalle autorità competenti entro un termine massimo di 60 giorni dalla data in cui è stata comunicata la decisione. Le autorità competenti possono specificare un periodo più breve, ad esempio per limitare particolari rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, o prorogare tale periodo in attesa dei risultati della controperizia di cui all'articolo 35 OCR, purché tale proroga non abbia effetti nocivi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali e per l'ambiente. In ogni caso il diritto dell'operatore di richiedere una controperizia, di cui all'articolo 35, paragrafo 4, OCR, non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi.

Qualora rilevino violazioni gravi o ripetute, o sospettino pratiche fraudolente o ingannevoli, le autorità competenti devono *intensificare* i controlli ufficiali sulle partite aventi la stessa origine o lo stesso impiego, come previsto dall'articolo 65, paragrafo 4, OCR. La Commissione ha stabilito norme sulle procedure per l'esecuzione coordinata di controlli intensificati su prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti composti da parte delle autorità competenti degli Stati membri nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/1873 della Commissione⁽⁵⁰⁾, avvalendosi del potere conferito dall'articolo 65, paragrafo 6, OCR.

⁽⁴⁸⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽⁴⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁽⁵⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1873 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo alle procedure ai posti di controllo frontaliere per un'esecuzione coordinata, da parte delle autorità competenti, di controlli ufficiali intensificati su prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale e prodotti composti (GU L 289 dell'8.11.2019, pag. 50).

2.4.3.2. *Non conformità individuata dopo l'immissione in libera pratica*

Per le partite di prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale, fieno e paglia e prodotti compositi (di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera b), OCR) che sono sottoposte a prove di laboratorio casuali presso i posti di controllo frontaliere sulla base del piano di monitoraggio di cui all'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130, e successivamente immesse in libera pratica in attesa dei risultati delle analisi, si applicano gli articoli 137 e 138 OCR se tali risultati dimostrano che le merci in questione non sono conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

In generale per le partite di alimenti e mangimi immesse in libera pratica si applica l'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002; esse possono essere riesportate in un paese terzo in uno dei casi seguenti:

- i) se rispettano le disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore nel paese importatore;
- ii) qualora le autorità competenti del paese di destinazione vi abbiano acconsentito espressamente, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui non è stato possibile immettere gli alimenti o mangimi in questione sul mercato dell'Unione, ad eccezione del caso in cui gli alimenti siano dannosi per la salute o i mangimi siano a rischio;
- iii) se rispettano le disposizioni di un accordo bilaterale concluso tra l'Unione o uno dei suoi Stati membri e il paese terzo di destinazione.

Come in tutti i casi di rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, l'iRASFF deve essere utilizzato quale mezzo per comunicare i risultati dei controlli ufficiali e delle misure pertinenti alla Commissione, agli altri Stati membri e ai paesi terzi.

Gli stessi principi si applicano alle partite di alimenti e mangimi per le quali non è richiesta la presentazione ai posti di controllo frontaliere (rientranti nell'ambito dell'articolo 44 OCR), nel caso in cui i risultati delle analisi di laboratorio effettuate nel luogo di destinazione finale dopo una selezione della partita basata sul rischio siano insoddisfacenti in relazione alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

Un'esecuzione coordinata di controlli ufficiali intensificati (nell'IMSOC - TRACES), come previsto dall'articolo 65, paragrafo 4, OCR, può essere attivata anche a seguito dell'individuazione di violazioni gravi o ripetute o del sospetto di pratiche fraudolente o ingannevoli su partite già immesse sul mercato.

2.4.4. **Uso di strutture di magazzinaggio commerciali (articolo 64 OCR)**

Per quanto riguarda gli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, l'articolo 64 OCR stabilisce i requisiti minimi dei posti di controllo frontaliere. Norme più dettagliate sui requisiti applicabili ai posti di controllo frontaliere e ai relativi centri d'ispezione sono stabilite nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione⁽⁵¹⁾, sulla base del conferimento di poteri di cui all'articolo 64, paragrafo 4, OCR.

Un posto di controllo frontaliere designato per una determinata categoria di merci deve soddisfare i requisiti minimi dei posti di controllo frontaliere per quanto riguarda le strutture richieste per tale categoria di merci. Le strutture necessarie (zona/locale di scarico, zona/locale di ispezione e zona/locale di magazzinaggio secondo il regime di temperatura delle merci nonché accesso ai servizi igienici) *devono* essere presenti e accessibili per i controlli ufficiali. Anche i dettagli sulle dotazioni e sulle attrezzature delle zone/dei locali sono stabiliti nel regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014. Se un posto di controllo frontaliere comprende vari centri d'ispezione, ciascun centro d'ispezione deve soddisfare i requisiti minimi di cui all'articolo 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014.

Le autorità competenti del posto di controllo frontaliere possono inoltre autorizzare, sotto il loro controllo, l'uso di strutture di magazzinaggio commerciali per le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, come stabilito all'articolo 3, paragrafo 11, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014. L'uso di strutture di magazzinaggio commerciali *si aggiunge* alle strutture di magazzinaggio di cui i posti di controllo frontaliere devono disporre per le categorie di merci per le quali sono designati (articolo 3, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014), e *non sostituisce* tali strutture.

⁽⁵¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione, del 12 giugno 2019, che stabilisce norme dettagliate sui requisiti minimi dei posti di controllo frontaliere, compresi i centri d'ispezione, e per il formato, le categorie e le abbreviazioni da utilizzare per l'inserimento in elenco dei posti di controllo frontaliere e dei punti di controllo (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 10).

Tale uso può essere consentito solo a condizione che le strutture di magazzinaggio commerciali:

- siano situate in prossimità del posto di controllo frontaliero; e
- siano di competenza della stessa autorità doganale del posto di controllo frontaliero.

Inoltre, a norma dell'articolo 3, paragrafo 12, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014, le merci immagazzinate in strutture di magazzinaggio commerciali a norma dell'articolo 3, paragrafo 11, di tale regolamento devono essere:

- immagazzinate in condizioni igieniche; e
- opportunamente identificate mediante codici a barre o altri mezzi elettronici o etichettatura; e
- se possono presentare un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, le merci sono inoltre trattenute in un locale separato che si possa chiudere a chiave o in zone delimitate, separate da tutte le altre merci immagazzinate nella struttura di magazzinaggio commerciale. Ciò significa tra l'altro che tali merci devono essere immagazzinate separatamente dalle altre merci e chiaramente identificate come merci trattenute sotto la supervisione dell'autorità competente.

2.4.4.1. *Uso di strutture di magazzinaggio commerciali per i controlli di identità e i controlli fisici su prodotti di origine non animale*

L'articolo 3, paragrafo 11, secondo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 offre all'autorità competente dei posti di controllo frontalieri la possibilità di utilizzare le strutture di magazzinaggio commerciali di cui all'articolo 3, paragrafo 11, primo comma, di tale regolamento per effettuare controlli di identità e controlli fisici su prodotti di origine non animale, a condizione che tali strutture di magazzinaggio commerciali soddisfino i requisiti minimi stabiliti in tale regolamento.

Il termine «prodotti di origine non animale» è menzionato nell'allegato II, lettera d), del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 e si riferisce agli alimenti e ai mangimi di origine non animale nonché ai prodotti non destinati al consumo umano diversi dai mangimi (ossia i materiali a contatto con gli alimenti) oggetto di condizioni o misure di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettera d), e) o f), OCR. La flessibilità consentita per questa categoria di merci in virtù dell'articolo 3, paragrafo 11, secondo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 è legata alla ridotta necessità di contenere i pericoli per tali merci. Tale flessibilità *non* si applica alle «piante, i prodotti vegetali e gli altri oggetti», che sono specificati come categoria distinta di merci nell'allegato II, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014, in linea con la necessità di controllare gli organismi nocivi per le piante, i prodotti vegetali e gli altri oggetti soggetti al regolamento (UE) 2016/2031. Analogamente, tale flessibilità non si applica neppure alle partite di fieno e paglia, che appartengono alla categoria di merci di cui all'allegato II, lettera b), del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014, in linea con la necessità di controllare le malattie animali per tali merci.

In deroga a quanto precede, i singoli centri d'ispezione di un posto di controllo frontaliero designato per l'esecuzione dei controlli sui prodotti di origine non animale o su piante, prodotti vegetali e altri oggetti *possono* essere situati in strutture del settore privato in cui si svolgono attività commerciali, *a condizione* che tali centri d'ispezione soddisfino i requisiti di cui all'articolo 8 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014. I centri d'ispezione, in quanto strutture istituite presso un posto di controllo frontaliero, devono ad esempio essere situati nelle immediate vicinanze del punto di entrata conformemente all'articolo 64, paragrafo 1, OCR⁽⁵²⁾. Inoltre tutte le strutture richieste devono essere disponibili e accessibili ai fini dei controlli ufficiali ove necessario (articolo 64, paragrafo 3, lettere b), c) e d), OCR)⁽⁵³⁾; si devono altresì prevedere dispositivi adeguati per garantire condizioni igieniche e prevenire i rischi da contaminazione incrociata (articolo 64, paragrafo 3, lettere h) e i), OCR). Si osservi che i controlli ufficiali all'importazione di fieno e paglia sono effettuati conformemente alle norme applicabili ai prodotti di origine animale (articolo 47, paragrafo 1, lettera b), OCR), con requisiti aggiuntivi per quanto riguarda la configurazione delle strutture e la separazione delle merci e delle attività, come stabilito all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014.

⁽⁵²⁾ Deroghe a tale requisito sono previste dall'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2019/1012 della Commissione, del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo deroghe alle norme per la designazione dei punti di controllo e ai requisiti minimi per i posti di controllo frontalieri (GU L 165 del 21.6.2019, pag. 4).

⁽⁵³⁾ Ad esempio in base agli orari di apertura di un centro d'ispezione.

2.4.4.2. *Procedura per l'uso delle strutture di magazzino commerciali per le autorità competenti presso il posto di controllo frontaliero*

Spetta alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero decidere se autorizzare l'uso di strutture di magazzino commerciali, come previsto dall'articolo 3, paragrafo 11, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014. Non vi è alcun obbligo di notificare alla Commissione l'uso di strutture di magazzino commerciali se tali strutture sono utilizzate solo per il magazzino *aggiuntivo*.

Se però le autorità competenti autorizzano l'uso di strutture di magazzino commerciali per l'esecuzione dei controlli di identità e dei controlli fisici su prodotti di origine non animale, ciò *deve* essere notificato alla Commissione a norma dell'articolo 3, paragrafo 14, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 come modifica relativa all'infrastruttura o al funzionamento di tale posto di controllo frontaliero (senza modifiche all'ambito della designazione di tale posto di controllo frontaliero). In tal caso le autorità competenti dovrebbero disporre di una procedura per dimostrare la conformità delle strutture ai requisiti minimi di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 e per fornire alla Commissione tutte le informazioni necessarie per verificare la conformità di tali strutture a tali requisiti.

2.4.4.3. *Inserimento in elenco delle strutture di magazzino commerciali e registrazione in TRACES-NT*

Non vi è alcuna prescrizione legale che imponga di inserire le strutture di magazzino commerciali nell'elenco dei posti di controllo frontalieri pubblicati di cui all'articolo 60 OCR e all'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014. Tuttavia, nel caso in cui le strutture di magazzino commerciali siano utilizzate per i controlli di identità e i controlli fisici (articolo 3, paragrafo 11, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014), gli Stati membri dovrebbero rendere pubbliche tali informazioni e inserirle nella colonna 7 dell'elenco dei posti di controllo frontalieri pubblicati ⁽⁵⁴⁾.

Inoltre non vi è alcun obbligo di registrare tali strutture di magazzino commerciali in TRACES-NT, né è necessario che esse dispongano di un proprio identificativo unico TRACES. È invece possibile utilizzare il codice del posto di controllo frontaliero.

La tabella seguente offre una panoramica delle differenze tra posti di controllo frontalieri/centri d'ispezione, strutture di magazzino commerciali e punti di controllo.

⁽⁵⁴⁾ Il formato dell'elenco dei posti di controllo frontalieri pubblicati figura all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014.

Tabella 5

Confronto dei requisiti per i posti di controllo frontaliere/centri d'ispezione, le strutture di magazzino commerciali e i punti di controllo

	Posti di controllo frontaliere/centri d'ispezione	Strutture di magazzino commerciali (utilizzate per il magazzino di merci in aggiunta all'infrastruttura del posto di controllo frontaliere)	Strutture di magazzino commerciali (utilizzate per i controlli di identità e i controlli fisici dei prodotti di origine non animale in aggiunta all'infrastruttura del posto di controllo frontaliere)	Punti di controllo diversi dai posti di controllo frontaliere
Quadro giuridico	Articolo 59 OCR, regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione, regolamento delegato (UE) 2019/1012 della Commissione	Articolo 3, paragrafo 11, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione	Articolo 3, paragrafo 11, secondo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione	Articolo 53, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, OCR, e regolamento delegato (UE) 2019/2123 della Commissione
Ambito di applicazione	Controlli ufficiali su animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR	Magazzino di merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR	Controlli di identità e controlli fisici sui prodotti di origine non animale di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR	Controlli di identità e controlli fisici sugli alimenti e sui mangimi di origine non animale e su piante, prodotti vegetali e altri oggetti di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR, compresi i prodotti biologici e i prodotti in conversione, come stabilito dal regolamento delegato (UE) 2019/2123
Requisiti minimi applicabili	Articolo 64 OCR e regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione (requisiti minimi applicabili a seconda delle categorie di animali e merci incluse nell'ambito della designazione)	Articolo 3, paragrafo 11, primo comma, e paragrafo 12, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione	Requisiti minimi applicabili ai posti di controllo frontaliere designati per i prodotti di origine non animale di cui all'articolo 64 OCR e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione	Articolo 64, paragrafo 3, OCR e regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione (requisiti minimi applicabili a seconda delle categorie di animali e merci incluse nell'ambito della designazione) (articolo 53, paragrafo 1, lettera a), OCR)
Ubicazione rispetto al punto di entrata nell'Unione	Nelle immediate vicinanze del punto di entrata nell'Unione (articolo 64, paragrafo 1, OCR); le deroghe in caso di vincoli geografici sono stabilite nel regolamento delegato (UE) 2019/1012 sulla base dell'articolo 64, paragrafo 2, OCR	In prossimità del posto di controllo frontaliere e di competenza della stessa autorità doganale (articolo 3, paragrafo 11, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione)	In prossimità del posto di controllo frontaliere e di competenza della stessa autorità doganale (articolo 3, paragrafo 11, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione)	A distanza dal posto di controllo frontaliere, alle condizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2019/2123; ad esempio il trasporto verso i punti di controllo deve essere effettuato in regime di sorveglianza doganale e richiede il rilascio di un DSCE distinto che deve essere finalizzato dalle autorità competenti presso il punto di controllo

Procedura di designazione/notifica	Notifica alla Commissione prima della designazione (articolo 59, paragrafo 2, OCR); verifica da parte della Commissione della conformità ai requisiti minimi applicabili	Non è richiesta alcuna notifica preventiva alla Commissione; raccomandazione di comunicare alla Commissione se sia consentito l'uso di strutture di magazzinaggio commerciali al momento: — della notifica della designazione; o — dell'aggiornamento delle informazioni di un posto di controllo frontaliere o dei relativi centri d'ispezione; o — della preparazione dei controlli della Commissione.	Notifica alla Commissione prima dell'uso delle strutture di magazzinaggio commerciali a fini di controllo (articolo 59, paragrafo 2, OCR e articolo 3, paragrafo 14, del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione); verifica da parte della Commissione della conformità ai requisiti minimi applicabili	Non è richiesta alcuna notifica preventiva alla Commissione prima della designazione (articolo 53, paragrafo 2, OCR)
Inserimento nell'elenco pubblicato dei posti di controllo frontaliere	Sì (articolo 60 OCR)	No	Sì	Sì (articolo 53, paragrafo 2, e articolo 60, paragrafo 1, OCR, e articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1014 della Commissione)

2.5. CAPO VI – Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali (articoli da 78 a 85 OCR)

2.5.1. Finanziamento - norme generali

Al fine di ridurre la dipendenza del sistema dei controlli ufficiali dalle finanze pubbliche, le autorità competenti sono tenute a riscuotere tariffe o diritti a copertura dei costi da esse sostenuti in relazione a determinati controlli ufficiali (tariffe o diritti obbligatori). Ciò si verifica ad esempio nel caso del recupero dei costi sostenuti dalle autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali eseguiti sugli animali e sulle merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, OCR. Conformemente all'articolo 78 OCR, gli Stati membri devono provvedere affinché siano disponibili risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse necessarie per effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali. Ciò si applica anche in caso di delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali e altre attività ufficiali conformemente all'articolo 28 e all'articolo 31 OCR.

Sebbene la responsabilità principale di assicurare che la loro attività rispetti la legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare ricada sugli operatori, il sistema di controlli attuati dagli operatori stessi a tal fine deve essere integrato, per garantire un'efficace sorveglianza nella filiera agroalimentare dell'Unione, da un apposito sistema dei controlli ufficiali gestito da ciascuno Stato membro.

2.5.2. Tariffe o diritti obbligatori

A tale fine, l'articolo 79, paragrafo 1, OCR prevede quanto segue:

Articolo 79, paragrafo 1, OCR

1. Le autorità competenti riscuotono le tariffe o i diritti per i controlli ufficiali effettuati in relazione alle attività di cui all'allegato IV, capo II, e sugli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) e c), presso i posti di controllo frontaliere o i punti di controllo di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a)
 - a) a livello di costo calcolato conformemente all'articolo 82, paragrafo 1; o
 - b) in base agli importi di cui all'allegato IV.

Esempio: in caso di partite in transito di piante al confine, devono essere addebitate tariffe conformemente all'allegato IV, capo I, punto VII (VII. PARTITE DI ANIMALI E MERCI IN TRANSITO O TRASBORDATE PROVENIENTI DA PAESI TERZI) e non conformemente al punto VIII (VIII. PARTITE DI PIANTE, PRODOTTI VEGETALI O ALTRI PRODOTTI, OGGETTI E MATERIALI IN GRADO DI CONTENERE O DIFFONDERE ORGANISMI NOCIVI PER LE PIANTE).

Inoltre l'articolo 79, paragrafo 2, OCR prevede che le autorità competenti riscuotano tariffe o diritti per recuperare i costi sostenuti in relazione ai controlli ufficiali effettuati su animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere d), e) ed f), OCR, ai controlli ufficiali richiesti dall'operatore per ottenere il riconoscimento di cui all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005 e ai controlli ufficiali originariamente non programmati che si sono resi necessari in seguito all'individuazione di un caso di non conformità da parte dell'operatore stesso e che sono eseguiti per valutare la portata e le conseguenze del caso di non conformità o per verificare che essa sia stata sanata.

2.5.3. Altre tariffe o diritti (non obbligatori)

Come indicato all'articolo 80 OCR, per coprire i costi dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali, gli Stati membri possono riscuotere tariffe o diritti diversi da quelli di cui all'articolo 79 di tale regolamento, se non proibito dalle disposizioni legislative applicabili nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del medesimo regolamento. A tali tariffe o diritti, che non sono obbligatori, non si applicano l'articolo 81 OCR in merito ai costi né l'articolo 82 del medesimo regolamento in merito al calcolo delle tariffe o dei diritti. Tuttavia le tariffe rimosse a norma dell'articolo 80 OCR devono rispettare i requisiti di cui agli articoli 83, 84 e 85 di tale regolamento.

Ad esempio l'articolo 21, paragrafo 2, lettera a), OCR definisce norme specifiche in merito ai controlli ufficiali eseguiti prima del carico per verificare l'idoneità degli animali al trasporto. Le tariffe o i diritti per i controlli ufficiali di cui all'articolo 21, paragrafo 2, lettera a), OCR possono essere riscossi a norma dell'articolo 80 del medesimo regolamento dato che i controlli non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 79 del medesimo regolamento né la legislazione in materia di trasporto di animali proibisce l'addebito di tariffe e diritti, ivi compreso per le verifiche dell'idoneità degli animali prima del carico e del trasporto verso paesi terzi. Tali addebiti dovrebbero coprire, ma non superare i costi sostenuti.

2.5.4. Livello dei costi e metodi di calcolo delle tariffe o dei diritti obbligatori

Le autorità competenti devono riscuotere le tariffe o i diritti obbligatori in relazione ai controlli ufficiali di cui all'articolo 79, paragrafo 1, OCR a livello di costo calcolato conformemente all'articolo 82, paragrafo 1, di tale regolamento oppure in base agli importi di cui all'allegato IV del medesimo regolamento. Le tariffe o i diritti riscossi in relazione a controlli ufficiali di cui all'articolo 79, paragrafo 2, OCR devono essere calcolati conformemente all'articolo 82, paragrafo 1, di tale regolamento, oppure riscossi in base agli importi di cui all'allegato IV del medesimo regolamento, per gli animali o le merci o le attività per i quali sono stabilite tariffe in tale allegato.

L'allegato IV, capo I, OCR riporta le tariffe o i diritti per i controlli ufficiali sulle partite di animali e merci che entrano nell'Unione, ad esempio animali vivi, carni, prodotti della pesca, piante, prodotti vegetali, merci in transito, ecc. Il capo II del medesimo allegato riporta le tariffe o i diritti per i controlli ufficiali nei macelli, nei laboratori di sezionamento, nei laboratori di lavorazione della selvaggina, della produzione di latte e della produzione e immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura.

L'articolo 79, paragrafo 1, OCR non consente alle autorità competenti di utilizzare una combinazione dei due metodi menzionati alle lettere a) e b) di tale articolo in relazione alle partite di cui all'allegato IV, capo I, OCR di animali e merci appartenenti alla medesima categoria ⁽⁵⁵⁾ (ad esempio controlli ufficiali sulle partite di prodotti della pesca) e in relazione alle attività di cui all'allegato IV, capo II, OCR appartenenti alla medesima categoria ⁽⁵⁶⁾ (ad esempio controlli ufficiali nei macelli).

Tuttavia gli Stati membri possono stabilire tariffe o diritti a livello dei costi calcolati in conformità dell'articolo 82, paragrafo 1, OCR e in base agli importi di cui all'allegato IV di tale regolamento, a condizione che le partite o le attività appartengano a categorie diverse. Ad esempio:

1. un metodo di calcolo potrebbe essere utilizzato per i controlli ufficiali sulle partite di carni e allo stesso tempo un importo fisso di cui all'allegato IV, capo I, OCR potrebbe essere utilizzato per i controlli ufficiali sulle partite di prodotti a base di carne, di carni di pollame, selvaggina selvatica, coniglio o selvaggina di allevamento; oppure
2. un metodo di calcolo potrebbe essere utilizzato per i controlli ufficiali nei laboratori di sezionamento e allo stesso tempo un importo fisso di cui all'allegato IV, capo II, OCR potrebbe essere utilizzato per i controlli ufficiali della produzione di latte.

Gli Stati membri possono farlo soltanto nella misura in cui tale differenziazione è conforme ai principi fondamentali della non discriminazione e della parità di trattamento.

I costi elencati all'articolo 81 OCR sono pertinenti soltanto per l'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e per l'articolo 79, paragrafo 2, di tale regolamento, ma non per l'articolo 79, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento.

Esempio: in relazione alle tariffe all'importazione, uno Stato membro sta optando per l'applicazione dell'articolo 79, paragrafo 1, lettera b), OCR (ossia tariffe o diritti per controlli ufficiali su partite di animali e merci che entrano nell'Unione come specificato all'allegato IV, capo I, OCR). Tuttavia vi sono costi aggiuntivi, quali il trasporto in caso di controlli effettuati in luoghi diversi dai posti di controllo frontaliere e gli straordinari dei funzionari che svolgono ispezioni al di fuori dell'orario di lavoro ufficiale. Tali costi non possono essere aggiunti alle tariffe di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera b), OCR, dato che le tariffe di cui all'allegato IV OCR sono tariffe fisse e gli Stati membri non dovrebbero richiedere costi aggiuntivi.

⁽⁵⁵⁾ Nell'allegato IV, capo I, punti da I a VIII, OCR sono elencate 8 (otto) categorie di animali e merci.

⁽⁵⁶⁾ Nell'allegato IV, capo II, punti da I a V, OCR sono elencate 5 (cinque) categorie di attività.

L'articolo 82, paragrafo 1, OCR recita:

Articolo 82, paragrafo 1, OCR

1. Le tariffe o i diritti riscossi a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 79, paragrafo 2, sono stabiliti secondo uno dei seguenti metodi di calcolo o una loro combinazione:
 - a) forfettariamente sulla base dei costi complessivi dei controlli ufficiali sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo e applicati a tutti gli operatori, indipendentemente dal fatto che siano stati eseguiti o no controlli ufficiali nel corso del periodo di riferimento in relazione a ciascun operatore soggetto alla tariffa; nello stabilire il livello delle tariffe da riscuotere per ciascun settore, attività e categoria di operatori, le autorità competenti prendono in considerazione l'impatto che il tipo e le dimensioni dell'attività in questione e i relativi fattori di rischio hanno sulla distribuzione dei costi complessivi di tali controlli ufficiali; o
 - b) sulla base del calcolo dei costi reali di ogni singolo controllo ufficiale e applicati agli operatori soggetti a tale controllo ufficiale.

La lettera a) di questa disposizione consente agli Stati membri di calcolare un importo forfettario per un settore, un'attività o una categoria di operatori specifici, sulla base dei costi di *tutti* i controlli ufficiali rientranti nell'ambito di applicazione dell'OCR. Per quanto concerne il calcolo delle tariffe da riscuotere per ciascun settore, attività e categoria di operatori, l'articolo 82, paragrafo 1, lettera a), OCR impone agli Stati membri di prendere in considerazione l'impatto che il tipo e le dimensioni dell'attività in questione e i relativi fattori di rischio hanno sulla distribuzione dei costi complessivi dei controlli ufficiali.

A norma dell'articolo 82, paragrafo 3, OCR, se le tariffe o i diritti sono calcolati forfettariamente conformemente all'articolo 82, paragrafo 1, lettera a), del medesimo regolamento, tali tariffe o diritti riscossi dalle autorità competenti *non superano i costi complessivi sostenuti per i controlli ufficiali effettuati durante il periodo di tempo ivi specificato*. A norma dell'articolo 82, paragrafo 4, OCR, se sono calcolati conformemente all'articolo 82, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento, le tariffe o i diritti *non eccedono il costo effettivo del controllo ufficiale effettuato*.

L'articolo 81, lettere da a) a g), OCR chiarisce ulteriormente l'entità di tali costi complessivi. Rientrano in tale contesto, nella misura in cui derivano dai controlli ufficiali interessati, «gli stipendi del personale, *ivi compresi il personale ausiliario e amministrativo*, coinvolto nell'esecuzione dei controlli ufficiali, anche per quanto riguarda la sicurezza sociale, le pensioni e le assicurazioni» (lettera a)), nonché il «costo degli *impianti e delle attrezzature*, inclusa la manutenzione e gli oneri assicurativi nonché altri costi correlati» (lettera b)), «il costo della *formazione*», ad esclusione della formazione richiesta per ottenere le qualifiche necessarie per essere impiegati dalle autorità competenti (lettera e)), nonché «le spese di *viaggio*» (lettera f)) di tale personale.

Per quanto concerne l'entità dei *costi complessivi dei controlli ufficiali sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo* di cui all'articolo 82, paragrafo 1, lettera a), OCR, il considerando 66 del medesimo regolamento chiarisce che tali costi possono comprendere *le spese generali* sostenute dalle autorità competenti per eseguire i controlli ufficiali. Tale considerando chiarisce ulteriormente che *le spese generali potrebbero comprendere i costi di sostegno e di organizzazione necessari per la pianificazione ed esecuzione dei controlli ufficiali*.

Inoltre, se le tariffe o i diritti sono applicati in base al costo effettivo di controlli ufficiali individuali, gli operatori con buoni precedenti di conformità dovrebbero corrispondere tariffe nel complesso inferiori a quelle imposte agli operatori non conformi, in quanto i primi dovrebbero essere soggetti a controlli ufficiali con frequenza minore. Qualora tali tariffe o diritti vengano calcolati in base ai costi complessivi sostenuti dalle autorità competenti in un determinato arco di tempo ed imposti a tutti gli operatori, indipendentemente dal fatto che questi siano sottoposti o no ad un controllo ufficiale durante il periodo di riferimento, tali tariffe o diritti dovrebbero essere calcolati in modo da premiare gli operatori i cui precedenti indicano una costante conformità alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare.

Riguardo in particolare ai costi relativi al personale amministrativo e ausiliario, secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia dell'Unione europea ⁽⁵⁷⁾ *nel calcolo delle tasse in questione potrà tenersi conto unicamente dei tempi di lavoro del personale amministrativo e ausiliario richiesti dalle attività indissociabilmente connesse all'esecuzione dei controlli ufficiali*.

⁽⁵⁷⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 19 dicembre 2019, *Exportslachterij J. Gosshalk*, C-477/18 e C-478/18, punto 66.

L'articolo 79, paragrafo 3, OCR consente agli Stati membri di ridurre l'importo delle tariffe o dei diritti in relazione alle attività di cui all'allegato IV, capo II, OCR (macelli, laboratori di sezionamento, laboratori di lavorazione della selvaggina, della produzione di latte e della produzione e immissione in commercio dei prodotti della pesca e dell'acquicoltura), su base oggettiva e non discriminatoria, tenendo conto:

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

2.5.5. **Trasparenza**

Considerando 68 OCR

Il finanziamento dei controlli ufficiali mediante le tariffe o i diritti riscossi a carico degli operatori dovrebbe essere improntato alla massima trasparenza, in modo da consentire ai cittadini e alle imprese di comprendere il metodo e i dati utilizzati per stabilire le tariffe o i diritti.

Articolo 85 OCR

Trasparenza

1. Gli Stati membri assicurano un alto livello di trasparenza in merito:
 - a) alle tariffe o ai diritti di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, e all'articolo 80, segnatamente in relazione:
 - i) al metodo e ai dati utilizzati per stabilire tali tariffe o diritti;
 - ii) all'importo delle tariffe o dei diritti applicati per ciascuna categoria di operatori e per ciascuna categoria di controlli ufficiali o altre attività ufficiali;
 - iii) alla composizione dei costi, ai sensi dell'articolo 81;
 - b) all'identità delle autorità o degli organismi responsabili per la riscossione delle tariffe o dei diritti.
2. Ciascuna autorità competente rende disponibili al pubblico le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo per ciascun periodo di riferimento e i costi dell'autorità competente per cui è dovuta una tariffa o un diritto a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), dell'articolo 79, paragrafo 2, e dell'articolo 80.
3. Gli Stati membri consultano le pertinenti parti interessate in merito ai metodi generali impiegati per calcolare le tariffe o i diritti di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, e all'articolo 80.

L'articolo 85 OCR stabilisce che gli Stati membri devono assicurare un alto livello di trasparenza *in merito alle tariffe o ai diritti* di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, e all'articolo 80 OCR e *in merito all'identità delle autorità o degli organismi* responsabili per la riscossione delle tariffe o dei diritti.

Gli Stati membri devono fornire un link alla pagina web dell'autorità competente contenente le informazioni pubbliche sulle tariffe o i diritti di cui all'articolo 85, paragrafo 2, OCR nelle loro relazioni annuali a norma dell'articolo 113, paragrafo 1, lettera e), OCR e del regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione.

2.6. CAPO VII - Certificazione ufficiale (articoli da 86 a 91 OCR)

2.6.1. Certificazione ufficiale

I certificati ufficiali e gli attestati ufficiali forniscono garanzie in merito al rispetto delle prescrizioni legali nei settori contemplati dall'OCR. Le rispettive definizioni sono riportate all'articolo 3 OCR. Sono entrambi elementi della certificazione ufficiale di cui al titolo II, capo VII, OCR. Gli articoli da 86 a 91 OCR stabiliscono una serie di norme volte a definire un quadro uniforme e armonizzato per la certificazione ufficiale in tutti i settori dell'OCR interessati.

Articolo 3 OCR

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per: [...]

- 27) «certificato ufficiale»: un documento in forma cartacea o elettronica, firmato dal certificatore, che garantisce la conformità a uno o più requisiti previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;
- 28) «attestato ufficiale»: qualsiasi etichetta, marchio o altra forma di attestato rilasciato dagli operatori sotto la supervisione, esperita attraverso appositi controlli ufficiali, delle autorità competenti, o rilasciato dalle autorità competenti medesime, che garantisce la conformità a uno o più requisiti previsti dal presente regolamento o dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; [...]

Dalle definizioni di cui all'articolo 3, punti 27) e 28), nonché dai considerando 69 e 70 OCR, risulta che, mentre i certificati ufficiali sono documenti in forma cartacea o elettronica, gli attestati ufficiali per determinati animali o merci sono etichette, marchi o altre forme di attestati.

Il rilascio di certificati ufficiali e attestati ufficiali, se effettuato dalle autorità competenti, è considerato un'attività ufficiale, diversa dai controlli ufficiali, nel contesto dell'articolo 2, paragrafo 2, OCR.

Queste due forme di certificazione hanno caratteristiche comuni e diverse. Per quanto riguarda i certificati ufficiali l'articolo 88, paragrafo 3, e l'articolo 89 OCR forniscono la base per il loro rilascio e le proprietà del loro contenuto. Ulteriori requisiti per i certificati ufficiali possono essere inseriti nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR, o stabiliti negli atti di esecuzione sulla base dei poteri conferiti alla Commissione dall'articolo 90 OCR. Per gli attestati ufficiali, l'articolo 91 OCR stabilisce i principi generali, mentre la legislazione settoriale nell'ambito dell'OCR contiene norme specifiche per il loro rilascio.

L'OCR impone alle autorità competenti di garantire l'affidabilità sia per i certificati ufficiali che per gli attestati ufficiali. Di conseguenza l'articolo 88, paragrafo 2, l'articolo 89, paragrafo 1 e l'articolo 91, paragrafi 2 e 3, contengono disposizioni analoghe che riguardano l'autenticità e l'esattezza della certificazione ufficiale nonché l'obbligo delle autorità competenti di garantire che:

- i) il personale che firma certificati ufficiali oppure
- ii) il personale che esegue i controlli ufficiali per supervisionare il rilascio di attestati ufficiali o, nel caso in cui gli attestati siano rilasciati dalle autorità competenti, il personale coinvolto nel rilascio di attestati ufficiali

sia imparziale ed esente da conflitti di interessi e abbia ricevuto una formazione adeguata.

Le componenti obbligatorie dei certificati ufficiali sono specificate all'articolo 89 OCR e illustrate nella figura 7.

Figura 7

Componenti dei certificati ufficiali in base alle disposizioni OCR



Per quanto riguarda gli attestati ufficiali, i relativi requisiti sono l'uso delle lingue ufficiali dell'Unione e, se del caso, la verifica del collegamento tra l'attestato ufficiale e la partita o il lotto (articolo 91, paragrafo 2, OCR).

La figura 8 e la figura 9 riflettono i diversi ruoli delle autorità competenti e del personale che contribuiscono al rilascio della certificazione ufficiale, come previsto dagli articoli 3, 88, 89 e 91 OCR.

Figura 8

Ruoli delle autorità e del personale coinvolti nel processo di rilascio dei certificati ufficiali, sulla base delle disposizioni OCR

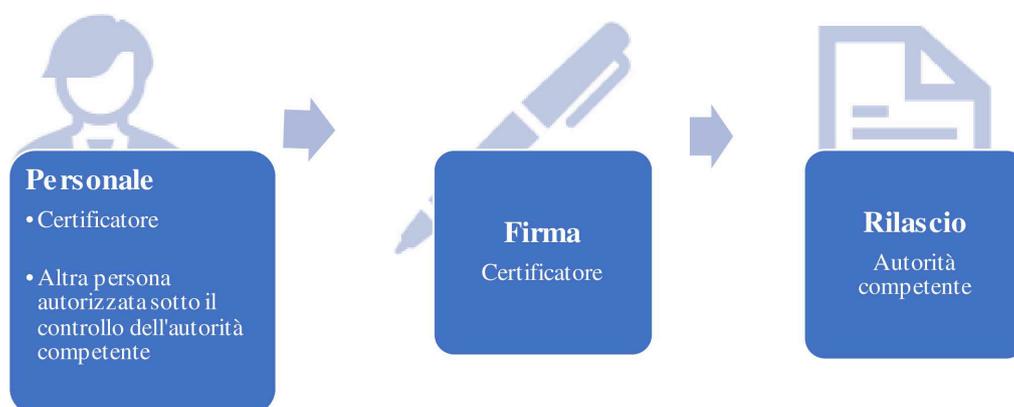
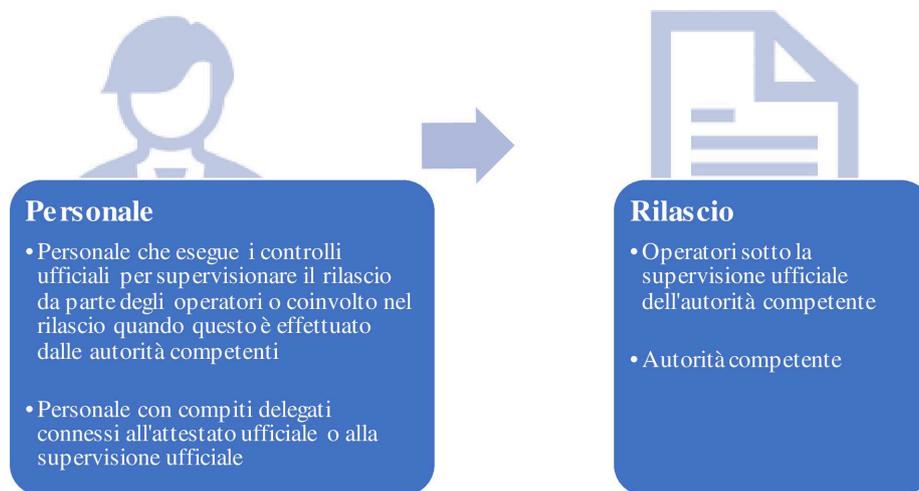


Figura 9

Ruoli delle autorità e del personale coinvolti nel processo di rilascio degli attestati ufficiali, sulla base delle disposizioni OCR



2.6.2. Certificato ufficiale

Dall'articolo 88, paragrafo 1, OCR risulta che le autorità competenti sono le *niche* responsabili del rilascio dei certificati ufficiali. A norma dell'articolo 86, paragrafo 2, OCR, è tuttavia possibile delegare determinati compiti connessi al rilascio dei certificati ufficiali, a condizione che tale delega sia conforme alle disposizioni degli articoli da 28 a 33 OCR.

I certificati ufficiali consentono l'identificazione degli animali o delle merci per i quali sono rilasciati e indicano la data del rilascio e la persona che li ha firmati (articolo 89, paragrafo 1, OCR), rendendo tale persona responsabile delle informazioni contenute nel certificato. Il rilascio di un certificato ufficiale si basa sulla verifica o la conferma di fatti e dati specifici relativi agli animali e alle merci oggetto di certificazione (articolo 88, paragrafo 3, OCR), il che garantisce l'affidabilità delle informazioni per ciascun singolo certificato.

Ulteriori elementi per garantire l'esattezza e l'affidabilità dei certificati ufficiali sono contenuti nell'articolo 89, paragrafo 1, OCR:

- i) i certificati non devono essere firmati dal certificatore se non sono compilati o sono incompleti;
- ii) i certificati devono essere redatti in una o più lingue ufficiali comprese dal certificatore e, se del caso, in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione.

È opportuno notare che l'articolo 89, paragrafo 2, OCR sottolinea la responsabilità delle autorità competenti di adottare le misure opportune per impedire pratiche fraudolente relative al rilascio e all'uso di certificati ufficiali. Le disposizioni dell'articolo 138, paragrafo 5, OCR rafforzano ulteriormente tale responsabilità stabilendo le misure che l'autorità competente è tenuta ad adottare in tali casi. Tra queste figurano misure amministrative nei confronti delle persone fisiche, in particolare la sospensione temporanea del certificatore o la revoca dell'autorizzazione a firmare certificati, nonché azioni volte a prevenire la ripetizione dei reati.

Al fine di offrire flessibilità alle autorità competenti, le norme di cui all'articolo 88, paragrafo 3, OCR elencano tre diversi modi attraverso i quali i certificatori vengono a conoscenza delle informazioni necessarie prima di firmare i certificati.

Più in particolare i fatti e i dati possono essere ottenuti direttamente dal certificatore, oppure indirettamente tramite il contributo di un'altra persona autorizzata a tal fine dalle autorità competenti e operante sotto il controllo di tali autorità o dell'operatore stesso, come indicato all'articolo 88, paragrafo 3, purché siano rispettate le condizioni stabilite in tale disposizione. Si noti tuttavia che, come risulta dall'articolo 88, paragrafo 4, OCR, disposizioni specifiche della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR possono richiedere che il certificato sia firmato dal certificatore e rilasciato esclusivamente sulla base della conoscenza *diretta* di fatti e dati da parte di quest'ultimo.

I certificati ufficiali possono costituire un prerequisito:

- i) per l'immissione in commercio o lo spostamento di animali e merci, sulla base della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

Le categorie di tali certificati ufficiali comprendono in particolare:

- a) certificati sanitari a norma degli articoli 149, 161, 167 e 216 della normativa in materia di sanità animale [regolamento (UE) 2016/429] per il movimento, rispettivamente, di animali terrestri detenuti, di materiale germinale di animali detenuti delle specie bovina, ovina, caprina, suina ed equina e di materiale germinale di pollame, di prodotti di origine animale e di animali acquatici;
 - b) certificati ufficiali a norma dell'articolo 21 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione;
 - c) certificati sanitari per i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati, a norma dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1069/2009 e del regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione;
 - d) certificati di idoneità per i conducenti e i guardiani su un veicolo stradale che trasporta equidi domestici o animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina o suina o pollame a norma dell'articolo 6, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1/2005 e certificati di omologazione dei mezzi di trasporto su strada e delle navi adibite al trasporto di bestiame a norma degli articoli 18 e 19 di tale regolamento;
 - e) certificati ufficiali a norma dell'articolo 11 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1793 della Commissione;
 - f) certificati fitosanitari per l'esportazione e la riesportazione e certificati di pre-esportazione di cui agli articoli 100, 101 e 102 del regolamento (UE) 2016/2031;
 - g) certificati a norma dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;
 - h) certificati sanitari per i prodotti originari della Cina o da essa spediti, a norma dell'articolo 4 della decisione di esecuzione 2011/884/UE della Commissione ⁽⁵⁸⁾;
- ii) per l'esportazione di partite in paesi terzi da uno Stato membro che è il paese di origine o il paese di spedizione, di cui all'articolo 87, lettera b), OCR.

2.6.3. *Attestato ufficiale*

A differenza dei certificati ufficiali, che sono rilasciati esclusivamente dalle autorità competenti, gli attestati ufficiali sono rilasciati principalmente dagli operatori, come risulta dall'articolo 3, punto 28), e dall'articolo 91 OCR. Ad esempio, a norma del regolamento (UE) 2016/2031 i passaporti delle piante richiesti per lo spostamento di piante, prodotti vegetali e altri oggetti nel territorio dell'Unione sono generalmente rilasciati da operatori professionali autorizzati.

In questo caso gli operatori sono controllati dalle autorità competenti mediante appositi controlli ufficiali. A norma dell'articolo 86, paragrafo 2, OCR, le autorità competenti possono delegare determinati compiti connessi alla supervisione ufficiale, a condizione che tale delega sia conforme alle disposizioni degli articoli da 28 a 33 OCR. La delega può essere utilizzata anche per altri compiti specifici connessi al rilascio di attestati, se è conforme alle norme di tali articoli.

Per quanto riguarda gli attestati ufficiali le autorità competenti assolvono un duplice ruolo:

- i) rilasciare anch'esse gli attestati,
- ii) oppure, se gli attestati sono rilasciati dagli operatori, supervisionare l'operatore e in particolare effettuare controlli ufficiali regolari, a norma dell'articolo 91, paragrafo 4, OCR, per verificare la conformità degli operatori che rilasciano gli attestati alle norme applicabili e per controllare i fatti e di dati su cui si basa il rilascio.

⁽⁵⁸⁾ 2011/884/UE: Decisione di esecuzione della Commissione, del 22 dicembre 2011, recante misure di emergenza relative alla presenza di riso geneticamente modificato non autorizzato nei prodotti a base di riso originari della Cina e che abroga la decisione 2008/289/CE (GU L 343 del 23.12.2011, pag. 140).

Esempi di attestati ufficiali sono i seguenti:

- i) i bolli sanitari e i marchi di identificazione, come previsto dall'articolo 18, paragrafo 4, OCR e dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 853/2004;
- ii) i passaporti delle piante richiesti per lo spostamento di piante, prodotti vegetali e altri oggetti nel territorio dell'Unione, come previsto dal capo VI, sezione 2, del regolamento (UE) 2016/2031;
- iii) il marchio per materiale da imballaggio di legno di cui all'articolo 96 del regolamento (UE) 2016/2031 e attestati diversi dal marchio per il materiale da imballaggio di legno di cui all'articolo 99 dello stesso atto;
- iv) il logo di produzione biologica dell'Unione europea di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2018/848 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;
- v) i simboli dell'Unione che identificano le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2024/1143, nonché il simbolo dell'Unione che fa riferimento alla specialità tradizionale garantita a norma dell'articolo 70 dello stesso regolamento.

2.6.4. *Certificatore*

Articolo 3, punto 26), OCR

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per: [...]

26) «certificatore»:

- a) qualsiasi funzionario, appartenente ad un'autorità competente, autorizzato dalla stessa a firmare certificati ufficiali; o
- b) qualsiasi altra persona fisica autorizzata dalle autorità competenti a firmare certificati ufficiali in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; [...]

La qualifica di certificatore è riservata esclusivamente alla firma dei certificati ufficiali, secondo la definizione di cui all'articolo 88, paragrafo 2, OCR. In base alla definizione il certificatore può essere un funzionario o un'altra persona fisica autorizzata dalle autorità competenti a firmare certificati ufficiali in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR. Le altre persone fisiche che firmano i certificati devono essere «designate» e «autorizzate» dalle autorità competenti; in questo contesto non è pertanto richiesta la delega.

Ulteriori norme sulle qualifiche del certificatore possono essere stabilite nella legislazione dell'Unione. Nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 che stabilisce modelli di certificati sanitari, modelli di certificati ufficiali e modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci, la persona che firma il certificato è il veterinario ufficiale o il certificatore.

3. TITOLO III - LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento dell'UE e i laboratori nazionali di riferimento mirano a promuovere pratiche uniformi in relazione allo sviluppo o all'utilizzo dei metodi applicati dai laboratori ufficiali designati dagli Stati membri, garantendo così l'affidabilità e la coerenza dei risultati di prove, analisi e diagnosi eseguite nel contesto dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali.

I centri di riferimento dell'UE intendono promuovere competenze scientifiche e tecniche nei settori del benessere degli animali e dell'autenticità e integrità della filiera agroalimentare, promuovendo così una comprensione scientifica comune nei rispettivi settori di interesse come base per i controlli ufficiali e altre attività ufficiali.

3.1. Designazione e ambito della missione

3.1.1. Laboratori di riferimento dell'UE e centri di riferimento dell'UE (articoli da 92 a 99 OCR)

Gli ambiti delle attività dei laboratori di riferimento dell'Unione europea (EURL) e dei centri di riferimento dell'Unione europea (EURC) sono determinati principalmente dalla normativa settoriale che disciplina i rispettivi settori strategici del diritto dell'Unione in materia di filiera agroalimentare e che riconosce la necessità di competenze scientifiche e metodi armonizzati, in conformità rispettivamente con l'articolo 92, paragrafo 1, OCR per gli EURL e con l'articolo 95, paragrafo 1, e l'articolo 97, paragrafo 1, OCR per gli EURC.

La Commissione può adottare una decisione formale per istituire un EURL per un settore specifico mediante un atto delegato (articolo 92, paragrafo 4, OCR) e quindi designare, mediante un atto di esecuzione (articolo 93, paragrafo 1, OCR), uno o più laboratori affinché assumano le funzioni di EURL a seguito di una procedura di selezione pubblica (articolo 93, paragrafo 2, lettera a), OCR). Tali decisioni di istituzione e designazione possono restringere l'ambito di attività degli EURL a determinati settori di competenza (ad esempio gruppi di agenti patogeni, specie di organismi nocivi, ecc.). Analogamente la decisione formale della Commissione di designare uno o più EURC per il benessere degli animali o per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare ⁽⁵⁹⁾ mediante atti di esecuzione può restringere l'ambito di attività di un EURC a determinati settori di competenza.

I compiti obbligatori che devono essere svolti da EURL e EURC, nonché i requisiti per il loro funzionamento (ad esempio attrezzature, personale, accreditamento, ecc.) sono stabiliti all'articolo 93, paragrafo 3, e all'articolo 94 OCR per gli EURL, all'articolo 95, paragrafo 3, e all'articolo 96 OCR per gli EURC per il benessere degli animali e all'articolo 97, paragrafo 3, e all'articolo 98 OCR per gli EURC per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare. In questo quadro giuridico esiste una notevole flessibilità per specificare l'ambito dettagliato della missione di un EURL o un EURC nel suo programma di lavoro annuale o pluriennale.

Qualora vengano individuati compiti o requisiti aggiuntivi per un EURL o un EURC in seguito alla sua designazione, è necessario effettuare una valutazione per stabilire se tali compiti e requisiti aggiuntivi rientrano nell'ambito di applicazione 1) della rispettiva normativa settoriale; 2) dell'atto delegato di istituzione e/o dell'atto di esecuzione di designazione; e 3) del catalogo di compiti e requisiti di cui agli articoli da 93 a 98 OCR. Se i compiti o i requisiti aggiuntivi rientrano in tale ambito, la Commissione può decidere di includerli nel programma di lavoro annuale o pluriennale dell'EURL o dell'EURC. Se i compiti o i requisiti aggiuntivi non rientrano nell'ambito di cui sopra, è necessaria una decisione formale da parte della Commissione per mezzo di un atto delegato conformemente all'articolo 99, paragrafo 2, OCR. Tuttavia questa procedura è limitata a casi di rischi nuovi o emergenti, malattie animali o organismi nocivi per le piante nuovi o emergenti, o a casi giustificati da nuove prescrizioni legali.

3.1.2. Laboratori nazionali di riferimento (articoli 100 e 101 OCR)

Gli Stati membri devono designare uno o più LNR per ciascun EURL. Le varie attività di un EURL possono essere svolte da un'unica istituzione nazionale corrispondente che funge da LNR oppure essere suddivise tra più istituzioni nazionali. In quest'ultimo caso, gli Stati membri garantiscono una stretta collaborazione tra i laboratori che condividono una funzione di LNR (articolo 100, paragrafo 5, OCR). Gli Stati membri possono altresì decidere di designare LNR aggiuntivi per i settori strategici nei quali non esiste un EURL corrispondente (articolo 100, paragrafo 1, OCR). Tali LNR aggiuntivi devono comunque soddisfare i requisiti, i compiti e le responsabilità previsti per gli LNR di cui agli articoli 100 e 101 OCR, fatta eccezione per quelli relativi alla collaborazione con gli EURL (ad esempio articolo 101, paragrafo 1, lettere a) e d), OCR).

Un laboratorio può assumere tanto la funzione di laboratorio ufficiale quanto quella di laboratorio di riferimento, a condizione che soddisfi i requisiti e gli obblighi previsti e sia designato per ciascuna di tali funzioni.

Gli Stati membri possono designare come LNR un laboratorio situato in un altro paese dell'UE o in paese del SEE. Tale meccanismo può essere impiegato ad esempio quando i laboratori nazionali non dispongono della capacità o delle competenze per soddisfare i requisiti per l'accreditamento degli LNR. Inoltre, conformemente all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ⁽⁶⁰⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord e l'allegato 2, sezione 43, di tale protocollo, si tratta dell'unico meccanismo mediante il quale è possibile designare un LNR in relazione all'Irlanda del Nord.

⁽⁵⁹⁾ Alla data di pubblicazione della presente comunicazione non è stato designato alcun EURC per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare.

⁽⁶⁰⁾ GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7.

3.2. Accreditamento

3.2.1. EURL (articolo 93 OCR) e LNR (articolo 100 OCR)

Gli EURL e gli LNR sono tenuti a operare secondo la norma EN ISO/IEC 17025 e ad essere accreditati secondo tale norma. Il loro accreditamento deve includere tutti i metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio che il laboratorio deve utilizzare quando opera in qualità di EURL o di LNR. Il termine «metodo» può essere inteso come una procedura di misurazione che viene applicata a una matrice specifica o a un gruppo specifico di matrici e a un'analisi specifica o a un gruppo specifico di analisi, oppure a una loro combinazione, a seconda del metodo in questione, in linea con la norma EN ISO/IEC 17025.

Queste norme corrispondono agli obblighi pertinenti stabiliti per la designazione dei laboratori ufficiali di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e all'articolo 37, paragrafo 5, OCR (cfr. capitolo 2.3.3.2 sull'accREDITAMENTO). L'OCR prevede deroghe a tale obbligo, riconoscendo agli Stati membri la prerogativa di designare, a determinate condizioni, un LNR che non soddisfa l'obbligo di accreditamento, e garantisce una certa flessibilità rispetto al campo di accreditamento:

- 1) l'accREDITAMENTO di un LNR o di un EURL può:
 - a) comprendere gruppi di metodi (articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 37, paragrafo 5, lettera b), OCR per gli LNR; articolo 93, paragrafo 3, lettera a), punto ii), OCR per gli EURL);
 - b) essere definito in maniera flessibile (articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 37, paragrafo 5, lettera c), OCR per gli LNR; articolo 93, paragrafo 3, lettera a), punto iii), OCR per gli EURL);
- 2) è consentita una deroga temporanea all'obbligo di accREDITAMENTO (1+1 anno) per gli LNR (articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 42, paragrafo 1, paragrafo 2, lettere a) e b), e paragrafo 3, OCR):
 - a) se l'obbligo di utilizzo del metodo in questione è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione, in linea con l'articolo 34, paragrafo 1, OCR (contando dalla data di entrata in vigore di tale normativa);
 - b) quando le modifiche di un metodo in vigore richiedono un nuovo accREDITAMENTO o un'integrazione dell'accREDITAMENTO (se non sono contemplate da un campo di accREDITAMENTO flessibile ⁽⁶¹⁾);
 - c) quando l'utilizzo del metodo in questione sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio emergente;
- 3) per il settore della sanità delle piante è stato previsto un periodo transitorio fino al 29 aprile 2022 per l'entrata in vigore del requisito di accREDITAMENTO (articolo 167, paragrafo 2, OCR).

Gli LNR e gli EURL non rientrano nell'ambito delle deroghe all'obbligo di accREDITAMENTO di cui all'articolo 41 OCR e al regolamento delegato (UE) 2021/1353 della Commissione. Tuttavia, per il settore della sanità delle piante, le autorità competenti o rispettivamente la Commissione possono designare laboratori ufficiali, così designati sulla base di una deroga adottata a norma dell'articolo 41 OCR, come LNR o EURL indipendentemente dal fatto che soddisfino o meno la condizione che tutti i loro metodi siano accreditati (rispettivamente articolo 93, paragrafo 4, e articolo 100, paragrafo 2, OCR). Tale possibilità non inciderebbe sugli LNR e sugli EURL nel settore della sanità delle piante che sono stati così designati prima dell'adozione dell'atto delegato a norma dell'articolo 41 OCR.

3.2.2. EURC (articoli da 95 a 98 OCR)

In ragione della loro missione incentrata sul sostegno, non è previsto l'accREDITAMENTO obbligatorio degli EURC. Tuttavia gli EURC «possiedono un elevato livello di competenza scientifica e tecnica» nei rispettivi settori di interesse e «garantiscono che il personale abbia una buona conoscenza delle norme e prassi internazionali» (rispettivamente articolo 95, paragrafo 3, lettere b) ed e), e articolo 97, paragrafo 3, lettere b) ed e), OCR).

⁽⁶¹⁾ «Campo di accREDITAMENTO flessibile»: campo di accREDITAMENTO espresso in modo da consentire agli organismi di valutazione della conformità di apportare cambiamenti alla metodologia e ad altri parametri che rientrano nella competenza dell'organismo di valutazione della conformità, come confermato dall'organismo di accREDITAMENTO (ISO/IEC 17011:2017).

3.3. **Obblighi di pubblicazione e notifica**

3.3.1. **Elenco degli LNR**

Conformemente all'articolo 100, paragrafo 4, OCR, gli Stati membri devono comunicare alla Commissione, ad altri Stati membri e agli EURL pertinenti un elenco aggiornato delle denominazioni e degli indirizzi degli LNR e rendere tale elenco disponibile al pubblico.

Conformemente all'articolo 94, paragrafo 3, OCR, gli EURL devono pubblicare un elenco dei loro corrispondenti LNR designati dagli Stati membri nel rispettivo settore di interesse.

3.3.2. **Elenchi degli EURL e degli EURC**

Conformemente all'articolo 99, paragrafo 1, OCR, la Commissione pubblica sul proprio sito web un elenco aggiornato delle denominazioni e degli indirizzi degli EURL (https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_it) e degli EURC (per il benessere degli animali: https://food.ec.europa.eu/animals/animal-welfare/eu-reference-centres-animal-welfare_it) designati.

3.3.3. **Riservatezza dei dati**

Nella pubblicazione di informazioni sugli LNR (Stati membri) o sugli EURL (Commissione europea) si applicano le norme dell'UE in materia di protezione dei dati (rispettivamente il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶²⁾ e il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶³⁾). Non possono essere pubblicate informazioni concernenti persone fisiche senza il loro consenso. Come migliore prassi, dovrebbero essere pubblicate soltanto informazioni di contatto generali di un laboratorio (ad esempio indirizzo postale, casella di posta elettronica funzionale), in quanto ciò è sufficiente a soddisfare gli obblighi di pubblicazione di cui all'articolo 94, paragrafo 3, all'articolo 99, paragrafo 1, e all'articolo 100, paragrafo 4, OCR.

3.4. **Presentazione di relazioni e controlli della Commissione**

3.4.1. **EURL e EURC**

Conformemente all'articolo 99, paragrafo 3, OCR, gli EURL e gli EURC sono soggetti a controlli della Commissione per verificare la conformità alle prescrizioni dell'articolo 93, paragrafo 3, e dell'articolo 94 OCR per gli EURL e dell'articolo 95, paragrafo 3, e dell'articolo 97, paragrafo 3, OCR per gli EURC.

È prassi corrente della Commissione eseguire, nell'ambito dei suoi controlli: un esame documentale delle relazioni sulla base dei programmi di lavoro annuali o pluriennali degli EURL e degli EURC;

— un esame documentale delle relazioni finanziarie annuali.

La Commissione può inoltre decidere di eseguire controlli in loco caso per caso, al fine di verificare la conformità dei laboratori ai criteri di designazione nonché di accertare la corretta attuazione e rendicontazione dei programmi annuali o pluriennali presentati,

— per gli elementi che non possono essere facilmente verificati attraverso l'esame documentale,

— se le relazioni o altre fonti di informazione sollevano preoccupazioni o indicano una non conformità.

3.4.2. **LNR**

Gli LNR non sono soggetti ai controlli della Commissione di cui all'articolo 99, paragrafo 3, OCR. Tuttavia le loro attività possono essere incluse nei controlli della Commissione per verificare il funzionamento dei sistemi di controllo degli Stati membri come descritto agli articoli da 116 a 119 di tale regolamento.

⁽⁶²⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽⁶³⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

3.4.2.1. LNR: prove comparative interlaboratorio e prove valutative

Gli EURL monitoreranno i risultati degli LNR periodicamente attraverso prove comparative interlaboratorio o prove valutative conformemente all'articolo 94, paragrafo 2, lettera c), OCR, in particolare laddove vi sia una prescrizione legale in relazione all'uso di determinati metodi. Gli LNR sono tenuti a partecipare a prove comparative interlaboratorio/prove valutative a norma dell'articolo 101, paragrafo 1, lettera a), OCR. Nei casi in cui non vi siano prescrizioni legali o non vi sia alcuna preoccupazione sotto il profilo della sicurezza in relazione all'analisi/al pericolo in questione, gli LNR dovrebbero fare del proprio meglio per garantire la partecipazione alle prove comparative interlaboratorio/prove valutative degli EURL o fornire una giustificazione in caso di non partecipazione.

Laddove necessario, gli LNR o gli EURL possono richiedere a un altro LNR o a un altro laboratorio ufficiale che rappresenta lo Stato membro di partecipare a una prova comparativa interlaboratorio/prova valutativa (articolo 94, paragrafo 2, lettera c), e articolo 38, paragrafo 2, OCR). Nei casi in cui non vi sia alcuna partecipazione a prove comparative interlaboratorio/prove valutative o la giustificazione per la non partecipazione non sia accolta dall'EURL, gli Stati membri dovrebbero esserne informati al fine di intervenire.

Per i casi di risultati insufficienti da parte di un LNR nel contesto di una prova comparativa interlaboratorio/prova valutativa organizzata dagli EURL, dovrebbero essere predisposte procedure di follow-up adeguate. In generale tali procedure dovrebbero seguire un approccio in due fasi. In una prima fase l'LNR dovrebbe essere invitato ad adottare correttivi al fine di mitigare le questioni individuate. In una seconda fase, qualora i correttivi diano comunque risultati insufficienti, o se l'LNR non collabora completamente per sanare le questioni individuate nella prima fase, l'EURL dovrebbe informarne la Commissione. La Commissione deciderà quali ulteriori misure adottare e potrebbe richiedere l'intervento dell'autorità competente dello Stato membro.

4. TITOLO VII – AZIONI ESECUTIVE

4.1. CAPO I - Azioni delle autorità competenti e sanzioni

4.1.1. Segnalazione di violazioni (articolo 140 OCR)

Il rispetto delle norme dell'Unione può essere rafforzato da meccanismi che consentano e incoraggino la presentazione alle autorità competenti di nuove informazioni sulle violazioni delle norme dell'Unione, in modo da aiutare le autorità competenti a individuare le violazioni e permettere loro di adottare le opportune misure di follow-up. È possibile tuttavia che le persone che potrebbero segnalare violazioni siano scoraggiate dalla mancanza di procedure di segnalazione o dal timore di conseguenze negative, come violazioni della vita privata, ritorsioni o discriminazioni, in particolare nei casi in cui le informazioni sono acquisite in un contesto lavorativo («informatori»).

In tale contesto la direttiva (UE) 2019/1937⁽⁶⁴⁾ («direttiva sugli informatori») fornisce un quadro comune per la segnalazione di violazioni del diritto dell'Unione e la protezione degli informatori, nei settori in cui si ritiene che la denuncia di irregolarità rafforzi l'applicazione del diritto dell'Unione e in cui le violazioni del diritto dell'Unione possono arrecare un grave danno al pubblico interesse. L'OCR stesso e diversi altri atti dell'Unione che stabiliscono norme sulla filiera agroalimentare rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva sugli informatori (articolo 2, paragrafo 1, e allegato della direttiva sugli informatori).

Allo stesso tempo l'articolo 140 OCR impone agli Stati membri l'obbligo generale di istituire meccanismi efficaci di segnalazione presso le autorità competenti ai sensi dell'OCR, comprese in particolare le procedure per il ricevimento di segnalazioni di violazioni e per la protezione delle persone che segnalano una violazione da ritorsioni.

Pertanto, mentre l'OCR stesso impone alle autorità competenti di disporre di sistemi efficaci di segnalazione e di protezione delle persone che segnalano una violazione, la direttiva sugli informatori integra l'articolo 140 OCR e stabilisce disposizioni dettagliate sui canali di segnalazione e sulle misure specifiche di sostegno e protezione per le persone segnalanti che rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva.

La direttiva sugli informatori non pregiudica l'applicazione del diritto dell'Unione o nazionale concernente le norme di procedura penale, in particolare quelle volte a salvaguardare l'integrità delle indagini e dei procedimenti o i diritti della difesa delle persone coinvolte (articolo 3, paragrafo 3, lettera d), e considerando 28 della direttiva). I paragrafi che seguono descrivono in modo più dettagliato gli ambiti di applicazione dell'articolo 140 OCR e della direttiva sugli informatori, nonché i requisiti per la progettazione dei canali di segnalazione.

⁽⁶⁴⁾ Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione (GU L 305 del 26.11.2019, pag. 17).

4.1.1.1. *Ambito di applicazione materiale: tipo di violazioni che possono essere segnalate*

<p>Articolo 140 OCR</p> <p>Segnalazione di violazioni</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti dispongano di meccanismi efficaci che consentano la segnalazione di violazioni, potenziali o effettive, del presente regolamento. 2. I meccanismi di cui al paragrafo 1 includono almeno: <ol style="list-style-type: none"> a) procedure per il ricevimento di segnalazioni di violazioni e per il relativo seguito; b) protezione adeguata delle persone che segnalano una violazione da ritorsioni, discriminazioni o altri tipi di trattamento iniquo; e c) protezione dei dati personali delle persone che segnalano una violazione in conformità del diritto dell'Unione e nazionale.

L'articolo 140 OCR impone agli Stati membri l'obbligo di consentire la segnalazione delle violazioni del «presente regolamento», vale a dire delle violazioni delle norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali stabilite nell'OCR. Ciò può comprendere, tra l'altro, violazioni delle norme relative alla pianificazione, all'organizzazione, all'esecuzione, alla documentazione o al finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, violazioni delle norme relative agli obblighi degli operatori stabilite nell'OCR, nonché la condotta, l'imparzialità o le qualifiche del personale delle entità soggette alle norme dell'OCR.

Gli atti elencati nell'allegato della direttiva sugli informatori sono inclusi *in toto* nell'ambito di applicazione materiale di tale direttiva. L'intero OCR rientra pertanto nell'ambito di applicazione materiale della direttiva sugli informatori.

Sebbene l'articolo 140 OCR non contenga prescrizioni per la protezione delle persone che segnalano violazioni delle norme stabilite in altri atti legislativi nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR, alcuni di tali atti rientrano nell'ambito di applicazione materiale della direttiva sugli informatori (cfr. tabella 6: atti giuridici soggetti alla direttiva sugli informatori). In altre parole le segnalazioni di violazioni del diritto dell'Unione nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR sono disciplinate dalla direttiva sugli informatori soltanto nella misura in cui si riferiscono a) a una violazione dell'OCR, ad esempio per quanto riguarda i controlli ufficiali da eseguire, o b) a una violazione degli atti giuridici dell'Unione elencati nell'allegato della direttiva sugli informatori.

Si ricordi inoltre che la Commissione incoraggia gli Stati membri, in sede di recepimento della direttiva sugli informatori, a prendere in considerazione la possibilità di estenderne l'ambito di applicazione ad altri settori e, più in generale, a garantire un quadro completo e coerente a livello nazionale.

Tabella 6

Elenco indicativo degli atti giuridici dell'UE nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR soggetti alla direttiva sugli informatori. Inoltre anche l'OCR stesso rientra nell'ambito di applicazione della direttiva sugli informatori

Settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR		Atti giuridici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva (UE) 2019/1937 (articolo 2, paragrafo 1, e allegato)
a)	gli alimenti e la sicurezza alimentare	regolamento (CE) n. 178/2002

b)	l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi	-
c)	i mangimi e la sicurezza dei mangimi	regolamento (CE) n. 178/2002
d)	le prescrizioni in materia di salute animale	regolamento (UE) 2016/429 regolamento (CE) n. 1069/2009
e)	i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati	regolamento (CE) n. 1069/2009
f)	le prescrizioni in materia di benessere degli animali	direttiva 98/58/CE del Consiglio ⁽¹⁾ regolamento (CE) n. 1/2005 del Consiglio regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio direttiva 1999/22/CE del Consiglio ⁽²⁾ direttiva 2010/63/UE ⁽³⁾
g)	le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante	-
h)	i prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi	-
i)	la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici	regolamento (UE) 2018/848
j)	l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite	-

⁽¹⁾ Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).

⁽²⁾ Direttiva 1999/22/CE del Consiglio, del 29 marzo 1999, relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici (GU L 94 del 9.4.1999, pag. 24).

⁽³⁾ Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

4.1.1.2. Meccanismi di segnalazione

L'articolo 140 OCR impone alle autorità competenti l'obbligo di predisporre canali di segnalazione efficaci per segnalare le violazioni dell'OCR e menziona, in termini generali, la «segnalazione di violazioni, potenziali o effettive» e le «persone che segnalano una violazione». Il considerando 91 OCR chiarisce inoltre che «chiunque» segnali alle autorità competenti eventuali violazioni dovrebbe godere di protezione. Pertanto i canali di segnalazione istituiti nell'ambito dell'OCR dovrebbero essere coerenti con le norme della direttiva sugli informatori.

Nell'istituzione di canali di segnalazione è fondamentale una chiara «segnaletica» ⁽⁶⁵⁾, che fornisca al pubblico informazioni accurate e facilmente accessibili sui canali di segnalazione e sui relativi livelli di protezione, in particolare laddove siano disponibili canali riservati in linea con i requisiti della direttiva sugli informatori, oltre a mezzi meno riservati per fornire le informazioni.

⁽⁶⁵⁾ Considerando 89 della direttiva sugli informatori: «[...] Gli Stati membri dovrebbero garantire che siano fornite informazioni pertinenti e accurate a tale riguardo in modo chiaro e facilmente accessibile al pubblico. Dovrebbe essere disponibile una consulenza individuale, imparziale e riservata a titolo gratuito, per stabilire per esempio se le informazioni in questione siano coperte dalle norme applicabili sulla protezione degli informatori, quale canale di segnalazione sia il più idoneo e se esistano procedure alternative nel caso in cui le informazioni non siano coperte dalle norme applicabili. [...]»

I paragrafi seguenti si concentrano sull'attuazione dei meccanismi di segnalazione in conformità della direttiva sugli informatori da parte delle autorità competenti ai sensi dell'OCR.

4.1.1.3. *Procedure scritte*

La direttiva sugli informatori prevede l'istituzione di procedure per il ricevimento delle segnalazioni di violazioni e il relativo seguito.

Ciò implica che l'autorità competente dovrebbe disporre di chiare procedure scritte che determinino le modalità di presentazione e di trattamento delle segnalazioni, i meccanismi di protezione applicati e il seguito dato alle segnalazioni.

Si tratta di garanzie volte ad assicurare il corretto trattamento delle informazioni, compresa la riservatezza e la protezione dei dati personali all'interno dell'autorità competente, nonché la comunicazione di informazioni alle potenziali persone segnalanti sulle possibilità di segnalazione e sulle procedure di trattamento delle segnalazioni, che dovrebbero essere facilmente e pubblicamente accessibili, al fine di incoraggiare le potenziali persone segnalanti e rassicurarle per quanto riguarda il trattamento riservato e il seguito efficace alla loro segnalazione.

4.1.1.4. *Persone da contattare, ricevimento e trattamento delle segnalazioni*

I meccanismi di segnalazione di cui all'articolo 140 OCR che devono essere istituiti dalle autorità competenti designate a norma del medesimo regolamento rientrano nel concetto di «canali di segnalazione interna» (articoli da 7 a 9 della direttiva sugli informatori) ⁽⁶⁶⁾. Nella «segnalazione interna» rientrano anche i casi in cui i soggetti che gestiscono il canale di segnalazione hanno autorizzato terzi a ricevere segnalazioni di violazioni per loro conto (articolo 8, paragrafo 5, della direttiva sugli informatori).

Sebbene spetti al soggetto in questione (autorità competenti) decidere se autorizzare o meno terzi a ricevere segnalazioni per suo conto, le persone che ricevono e trattano le segnalazioni dovrebbero in ogni caso offrire adeguate garanzie di rispetto dell'indipendenza, riservatezza, protezione dei dati e segretezza (considerando 54 della direttiva sugli informatori).

Tutte le segnalazioni ricevute dai soggetti (autorità competenti ai sensi dell'OCR) dovrebbero essere trattate in via riservata. L'articolo 9 della direttiva prevede che i soggetti (autorità competenti) avvisino la persona segnalante del ricevimento della segnalazione entro sette giorni, e che la persona segnalante riceva un riscontro sul seguito dato o previsto, entro un termine ragionevole non superiore a tre mesi a far data dall'avviso di ricevimento oppure, se non è stato inviato alcun avviso alla persona segnalante, tre mesi dalla scadenza del termine di sette giorni dall'effettuazione della segnalazione. Per «seguito» si intende l'azione intrapresa dal destinatario di una segnalazione o da un'autorità competente, allo scopo di valutare la sussistenza dei fatti segnalati e, se del caso, porre rimedio alla violazione segnalata, anche attraverso azioni come un'inchiesta interna, indagini, l'azione penale, un'azione per il recupero dei fondi o l'archiviazione della procedura (articolo 5, punto 12), della direttiva sugli informatori).

4.1.1.5. *Protezione dei dati personali*

I requisiti per la progettazione dei canali di segnalazione ai sensi della direttiva sugli informatori ⁽⁶⁷⁾ servono a garantire che i soggetti che gestiscono i canali di segnalazione trattino l'identità della persona segnalante con la massima riservatezza, in quanto, per evitare ritorsioni, è fondamentale salvaguardare la riservatezza dell'identità della persona segnalante ⁽⁶⁸⁾.

⁽⁶⁶⁾ Si noti che, oltre ai «canali di segnalazione interna», la direttiva sugli informatori impone agli Stati membri di istituire «canali di segnalazione esterna», e a tal fine di designare le autorità competenti per ricevere, fornire un riscontro e dare seguito alle segnalazioni (cfr. in particolare l'articolo 11 della direttiva). La segnalazione esterna ai sensi della direttiva sugli informatori non è contemplata dal presente documento.

⁽⁶⁷⁾ Articolo 16 della direttiva sugli informatori.

⁽⁶⁸⁾ Considerando 82 della direttiva sugli informatori.

I dati personali devono essere trattati conformemente alle norme in materia di protezione dei dati a livello nazionale o dell'Unione, e principalmente alle norme stabilite nel regolamento (UE) 2016/679 (regolamento generale sulla protezione dei dati, GDPR) e nella direttiva (UE) 2016/680. È opportuno osservare che, a tale riguardo, per «dati personali» si intende qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile («interessato»); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online, o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale (articolo 4, punto 1), GDPR e articolo 3, punto 1), della direttiva (UE) 2016/680);

È probabile che il contenuto di una segnalazione contenga dati personali sia della persona segnalante che della persona coinvolta o delle persone collegate alla persona segnalante. In conformità della direttiva sugli informatori, i canali di segnalazione devono essere progettati in modo da garantire la protezione dell'identità della persona segnalante e della persona coinvolta (ossia la persona fisica o giuridica menzionata nella segnalazione come persona alla quale la violazione è attribuita o con la quale tale persona è associata) ⁽⁶⁹⁾. Di conseguenza, l'accesso interno alle informazioni in questione nell'ambito dell'indagine sui fatti segnalati deve essere concesso solo al personale designato ⁽⁷⁰⁾.

Occorre inoltre seguire norme specifiche per la conservazione della documentazione inerente alle segnalazioni. Le relazioni sono conservate soltanto per il tempo ritenuto necessario e proporzionato per conformarsi all'obbligo imposto dalla direttiva sugli informatori o ad altri obblighi imposti dal diritto dell'Unione o nazionale ⁽⁷¹⁾, comprese le norme riguardanti la raccolta di dati personali pertinenti per i fatti segnalati, la definizione del periodo di conservazione dei dati personali in funzione, tra l'altro, dell'esito della procedura di denuncia di irregolarità e della natura dell'esito del caso ⁽⁷²⁾ o l'attuazione di misure di sicurezza adeguate ⁽⁷³⁾.

Si raccomanda alle autorità competenti ai sensi dell'OCR di includere informazioni sulle modalità di trattamento dei dati personali contenuti nelle segnalazioni, quando mettono a disposizione delle potenziali persone segnalanti le informazioni sui canali di segnalazione.

Si raccomanda inoltre alle organizzazioni di considerare le implicazioni in termini di protezione dei dati dei nuovi processi di denuncia di irregolarità nella fase di progettazione (principio della protezione dei dati fin dalla progettazione di cui all'articolo 25 GDPR). Coinvolgendo il responsabile della protezione dei dati nelle fasi iniziali del processo, le organizzazioni competenti saranno in grado di adattare le proprie procedure di denuncia di irregolarità ai requisiti in materia di protezione dei dati.

4.1.1.6. Segnalazione anonima

La direttiva sugli informatori lascia agli Stati membri la possibilità di scegliere se accettare la segnalazione anonima e darvi seguito ⁽⁷⁴⁾. La direttiva sugli informatori sottolinea ⁽⁷⁵⁾ però chiaramente che, indipendentemente dal fatto che gli Stati membri scelgano di dare seguito o meno alle segnalazioni anonime, le persone che hanno segnalato informazioni in forma anonima, e che hanno subito ritorsioni dopo che è stata rivelata la loro identità, devono beneficiare della protezione prevista ai sensi del capo VI della direttiva.

Il vantaggio della segnalazione anonima è che potrebbe ridurre l'inibizione a effettuare una segnalazione, in primo luogo per le persone che, nonostante le garanzie di riservatezza, non confiderebbero ancora nel fatto che la loro identità non sarebbe rivelata.

Le soluzioni tecnologiche che consentono alle persone di effettuare inizialmente una segnalazione anonima, pur permettendo una comunicazione bidirezionale, possono contribuire a ridurre l'inibizione iniziale a effettuare una segnalazione e consentire comunque alle autorità di chiedere informazioni supplementari alle persone segnalanti. Indipendentemente dai mezzi tecnici di comunicazione, occorre predisporre meccanismi che garantiscano la riservatezza e la protezione dalle ritorsioni al fine di garantire la protezione una volta rivelata l'identità della persona segnalante.

⁽⁶⁹⁾ Articolo 22, paragrafo 3, della direttiva sugli informatori.

⁽⁷⁰⁾ Articolo 9, paragrafo 1, lettera a), e articolo 12, paragrafo 1, lettera a), della direttiva sugli informatori.

⁽⁷¹⁾ Articolo 18, paragrafo 1, della direttiva sugli informatori.

⁽⁷²⁾ Articolo 5, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/679, che introduce il principio generale della conservazione dei dati personali «... in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati...».

⁽⁷³⁾ Articolo 5, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679, che impone di trattare i dati personali «...in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali (integrità e riservatezza)».

⁽⁷⁴⁾ Articolo 6, paragrafo 2, della direttiva sugli informatori.

⁽⁷⁵⁾ Articolo 6, paragrafo 3, della direttiva sugli informatori.

Tabella 7

Esempi di tecnologie disponibili per le segnalazioni ⁽⁷⁶⁾

Strumento	Vantaggi	Svantaggi/sfide
Cassetta delle lettere/posta	— facile da attuare	— occorre garantire la riservatezza della consegna alla persona da contattare
Posta elettronica	— facile da attuare	— l'accesso all'account di posta elettronica deve essere limitato alla persona da contattare — il fornitore di servizi di posta elettronica deve garantire la protezione dei dati
Telefono/messaggistica vocale/incontro diretto	— facile da attuare — comunicazione diretta con la persona da contattare	— si devono comunque garantire la riservatezza e l'imparzialità da parte di chi riceve le segnalazioni e durante il trattamento
Soluzioni digitali/piattaforme informatiche	— bassa inibizione — sicurezza dei dati — comunicazione bidirezionale — facile utilizzo per le segnalazioni anonime	— si devono comunque garantire la riservatezza e l'imparzialità da parte di chi riceve le segnalazioni e durante il trattamento

4.1.1.7. Protezione dalle ritorsioni

Per ritorsioni, discriminazioni o altri tipi di trattamento iniquo si possono intendere tutti gli atti (od omissioni) diretti o indiretti a danno della persona segnalante. Le persone che lavorano per l'autorità competente ad esempio possono essere licenziate, sospese o retrocesse di grado. Anche le persone segnalanti esterne all'autorità competente possono subire conseguenze negative, ad esempio attraverso la divulgazione della loro identità o di altri dati personali in relazione a una segnalazione, oppure tramite il rifiuto di servizi o ancora altri tipi di trattamento iniquo in relazione alle attività delle autorità competenti.

L'articolo 19 della direttiva sugli informatori contiene un elenco non esaustivo di misure di ritorsione che gli Stati membri devono vietare; gli articoli 20 e 21 indicano una serie di misure di sostegno e di protezione dalle ritorsioni per garantire un'adeguata protezione alle persone segnalanti che subiscono ritorsioni. Inoltre, al fine di prevenire ritorsioni, l'imparzialità della persona da contattare e il trattamento riservato delle segnalazioni, come illustrato in precedenza, sono fondamentali per proteggere l'identità e i dati personali della persona segnalante. Chiare procedure scritte e una formazione mirata possono contribuire a sensibilizzare i dipendenti e il personale direttivo; dovrebbero inoltre mirare a prevenire comportamenti discriminatori e iniqui.

Le tutele previste dalla direttiva sugli informatori tengono conto dello squilibrio di potere tra le persone segnalanti e l'organizzazione in cui si è verificata la violazione, nei casi in cui le informazioni sono state acquisite in un contesto lavorativo. Se le segnalazioni sono effettuate da persone che hanno acquisito le informazioni sulle violazioni al di fuori di un contesto lavorativo, tale squilibrio di potere può essere meno rilevante. Tuttavia, come si è illustrato in precedenza, l'articolo 140 OCR riconosce che anche le persone segnalanti che hanno acquisito informazioni su violazioni al di fuori di un contesto lavorativo possono fornire informazioni preziose, in particolare se effettuano la segnalazione attraverso i canali di segnalazione riservati.

⁽⁷⁶⁾ La direttiva sugli informatori stabilisce alcuni requisiti per quanto riguarda la progettazione dei canali di segnalazione. Ad esempio le segnalazioni orali devono essere possibili attraverso linee telefoniche o altri sistemi di messaggistica vocale e, su richiesta della persona segnalante, mediante un incontro diretto (articoli 9 e 12 della direttiva sugli informatori).