



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.2.2003  
COM(2003) 52 definitivo

2003/0030 (COD)

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti**

(presentata dalla Commissione)

## RELAZIONE

### **I. RIEPILOGO**

1. La presente proposta dà seguito all'annuncio formulato dalla Commissione nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare<sup>1</sup> dell'intenzione di presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una proposta di regolamento concernente i controlli ufficiali per la sicurezza dei mangimi e degli alimenti. Essa stabilisce le regole da rispettarsi a cura delle autorità competenti responsabili di eseguire i controlli ufficiali nonché i compiti della Commissione per quanto concerne l'organizzazione di tali controlli. La proposta è il risultato di un riesame delle esistenti norme comunitarie nella materia, adottate separatamente per il settore dei mangimi, per quello degli alimenti e per il settore veterinario. La proposta copre l'intera gamma delle attività che rientrano nel campo di applicazione della normativa sui mangimi e sugli alimenti, compresi gli aspetti della sicurezza dei mangimi e degli alimenti, ma anche altri aspetti legati alla protezione dei consumatori, come ad esempio l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti.

Si riserva un'attenzione particolare alle misure di attuazione e, in particolare, all'imposizione di sanzioni a livello nazionale e comunitario. A tal fine, la proposta contiene requisiti minimi per quanto concerne le sanzioni penali da comminarsi ad opera degli Stati membri nel caso di violazioni serie commesse intenzionalmente o in seguito a grave negligenza. La proposta contiene anche nuovi strumenti atti a consentire alla Commissione di assicurare l'applicazione della normativa comunitaria sui mangimi e sugli alimenti da parte degli Stati membri.

### **II. INTRODUZIONE**

2. I motivi che hanno indotto la Commissione a presentare la presente proposta possono essere sintetizzati come segue:
  - L'attuale approccio settoriale ha portato a ripetizioni o a situazioni in cui prescrizioni di natura analoga sono coperte in modo diverso per i diversi settori interessati. Per certi settori, mancano alcuni aspetti relativi ai controlli creando così lacune nella legislazione.
  - Le recenti emergenze nel campo dei mangimi e degli alimenti hanno messo in luce le carenze dei sistemi di controllo nazionali. Al centro del problema vi è la mancanza di una strategia comunitaria armonizzata per la concezione e lo sviluppo di sistemi di controllo nazionali.
  - Occorre inoltre definire adeguatamente il ruolo dei servizi di controllo della Commissione stessa in modo di assicurare l'uso quanto più efficace possibile delle risorse disponibili.

---

<sup>1</sup> COM (199) 719.

3. Come dichiarato nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare ne consegue che:

*"Vi è quindi la chiara esigenza di un **quadro comunitario di sistemi di controllo nazionali** che migliori la qualità dei controlli a livello comunitario ed elevi quindi gli standard di sicurezza alimentare in tutta l'Unione europea. La gestione di tali sistemi di controllo rimarrà di responsabilità dei singoli Stati membri. Questo quadro comunitario sarà caratterizzato da tre elementi chiave.*

- *Il primo elemento sarà dato da **criteri operativi** fissati a livello comunitario che le autorità nazionali saranno tenute a rispettare. Tali criteri costituiranno i riferimenti essenziali alla luce dei quali l'FVO valuterà le autorità competenti così da sviluppare un approccio coerente e completo per quanto concerne l'audit dei sistemi nazionali.*
- *Il secondo elemento sarà dato dallo sviluppo di **orientamenti comunitari per i controlli**. Essi promuoveranno strategie nazionali coerenti e identificheranno le priorità a seconda dei rischi nonché le procedure di controllo più efficaci. Una strategia comunitaria dovrà applicare un approccio completo e integrato ai sistemi di controllo. Tali orientamenti forniranno inoltre indicazioni sullo sviluppo di sistemi per registrare l'efficacia e i risultati delle azioni di controllo come anche per fissare indicatori comunitari di efficacia.*
- *Il terzo elemento del quadro comunitario consisterà nel miglioramento della **cooperazione amministrativa** nello sviluppo e nella gestione dei sistemi di controllo. Vi sarà una dimensione comunitaria rafforzata per lo scambio di buone prassi tra le autorità nazionali. In ciò rientrerà anche l'assistenza reciproca tra gli Stati membri grazie all'integrazione e al completamento del quadro giuridico attuale."*

La presente proposta intende creare tale quadro comunitario di sistemi di controllo nazionali mediante una fusione e un completamento delle norme esistenti in materia di controlli nazionali e comunitari all'interno dell'UE, alle sue frontiere e nei paesi terzi.

4. La proposta tiene conto dei principi di sicurezza alimentare enunciati nel Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare, e in particolare:

- La politica della sicurezza alimentare deve basarsi su un **approccio completo e integrato**,
- Gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti hanno la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi e degli alimenti, mentre alle autorità competenti incombe il compito di **monitorare e far applicare** tale responsabilità tramite i sistemi nazionali di sorveglianza e controllo; i servizi di controllo della Commissione si limitano a valutare, mediante audit e ispezioni, la capacità delle autorità competenti di assicurare il funzionamento di tali sistemi,

- La politica della sicurezza dei mangimi e degli alimenti deve essere **basata sul rischio**,
  - La politica “**dai campi alla tavola**” che copre tutti i settori della filiera alimentare, compresa la produzione dei mangimi e l'alimentazione degli animali, la produzione primaria, il trattamento, l'immagazzinamento e la distribuzione degli alimenti, deve essere attuata sistematicamente,
5. Sulla base delle osservazioni di cui sopra, la proposta contiene i seguenti elementi principali:
- I controlli ufficiali ad opera degli Stati membri consentiranno loro di verificare e assicurare il rispetto dell'ottemperanza alla normativa nazionale e comunitaria in materia di mangimi e alimenti; a tal fine, verranno effettuati controlli ufficiali su base regolare e secondo una strategia imperniata sul rischio.
  - Le autorità degli Stati membri competenti per l'esecuzione dei controlli ufficiali devono soddisfare i criteri operativi che garantiscano la loro efficienza, efficacia e imparzialità.
  - Il personale che esegue i controlli ufficiali deve aver ricevuto una formazione adeguata che gli consenta di espletare i suoi compiti con competenza.
  - Specifiche mansioni di controllo possono essere delegate a un organo indipendente soltanto a condizioni rigorose.
  - I metodi di campionamento e di analisi devono essere convalidati conformemente a protocolli internazionalmente accettati, compresi quelli basati su criteri di performance, e le operazioni devono essere eseguite da laboratori accreditati a tal fine.
  - Qualora dai controlli ufficiali risultino casi di inadempienza, vanno prese misure appropriate, comprese misure amministrative e sanzioni penali. Tali misure e sanzioni devono essere efficaci, dissuasive e proporzionate.
  - Si devono predisporre piani di emergenza con le misure da attuare in caso di emergenze legate ai mangimi e agli alimenti.
  - Gli Stati membri procedono a controlli regolari delle importazioni di mangimi e alimenti.
  - Se i controlli ufficiali richiedono l'intervento di più di uno Stato membro, le autorità competenti degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa. Questa assistenza può configurarsi anche quale cooperazione attiva e contemplare anche i controlli in loco di esperti di uno Stato membro in un altro Stato membro.

- In cooperazione con gli Stati membri deve essere sviluppato un quadro comunitario per lo sviluppo e la gestione di sistemi di controllo nazionali tenendo conto delle buone prassi esistenti e dell'esperienza dei servizi di controllo della Commissione. Questo quadro comunitario si baserebbe su criteri concordati quanto all'efficacia di tali sistemi e sfocerebbe in orientamenti chiari per quanto concerne il loro funzionamento. A tal fine si svilupperanno orientamenti a livello comunitario.
  - Si organizzeranno ispezioni e audit ad opera dell'Ufficio alimentare e veterinario (FVO) della Commissione al fine di verificare l'efficacia dei sistemi di controllo nazionali.
  - Si devono rendere disponibili alla Commissione strumenti addizionali per assicurare il rispetto della normativa comunitaria in materia di mangimi e alimenti da parte degli Stati membri.
  - Vi deve essere un quadro comunitario per la formazione del personale preposto ai controlli negli Stati membri così da assicurare l'uniformità delle decisioni prese da detto personale.
  - Occorre tener conto in particolare dei bisogni dei paesi in via di sviluppo.
6. I principi di base per quanto concerne le responsabilità delle autorità degli Stati membri sono già stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002 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<sup>2</sup>. Questo regolamento stabilisce in particolare che "Gli Stati membri applicano la legislazione alimentare e controllano e verificano il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutta la fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine essi organizzano un sistema ufficiale di controllo e altre attività adatte alle circostanze, tra cui la comunicazione ai cittadini in materia di sicurezza e di rischio degli alimenti e dei mangimi, la sorveglianza della sicurezza degli alimenti e dei mangimi e altre attività di controllo che abbraccino tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Gli Stati membri determinano inoltre le misure e le sanzioni da applicare in caso di violazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi. Le misure e le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive".

La presente proposta descrive con maggiore dettaglio come si debbano interpretare e attuare questi principi di base.

---

<sup>2</sup> GUL 31 del 1.2.2002, pag. 1.

### III. ANALISI GENERALE DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA ESISTENTE

7. La legislazione comunitaria sui controlli ufficiali negli ambiti della sicurezza dei mangimi e degli alimenti si è sviluppata nell'arco di diversi decenni e su base settoriale. Di conseguenza essa è contenuta in diverse direttive e decisioni. La situazione può essere sintetizzata come segue:

#### *Mangimi*

8. Direttiva 95/53/CE del Consiglio, del 25 ottobre 1995<sup>3</sup> che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale.

Il principale obiettivo di tale direttiva è di armonizzare i controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti degli Stati membri in relazione alle importazioni e agli scambi all'interno della Comunità.

La direttiva copre tutti i prodotti e le sostanze utilizzati nel campo dell'alimentazione animale. I seguenti elementi configurano le disposizioni di fondo:

- a) Principi uniformi per l'organizzazione dei controlli.
- b) Rafforzamento dei controlli alla fonte e organizzazione dei controlli nel luogo di destinazione nel contesto del mercato unico.
- c) Controlli documentari sistematici come anche controlli di identità e controlli fisici effettuati per campione sulle importazioni di mangimi unitamente ad una procedura per migliorare l'armonizzazione di tali controlli.
- d) Procedure per la cooperazione tra gli Stati membri laddove si rilevino infrazioni.
- e) L'obbligo per gli Stati membri di istituire programmi nazionali di controllo con cadenza annuale.
- f) Obbligo per gli Stati membri di trasmettere alla Commissione una relazione sull'attuazione dei programmi nazionali a decorrere dall'aprile 2000.
- g) Sulla base delle informazioni di cui sopra, obbligo per la Commissione di presentare annualmente una relazione complessiva di sintesi e una proposta di raccomandazione in merito a un programma comunitario coordinato di controllo.

---

<sup>3</sup> GUL 265 del 8.11.1995, pag. 17.

- h) Una procedura relativa all'esecuzione, da parte della Commissione, di controlli in loco sia negli Stati membri che in paesi terzi.
  - i) La possibilità per la Commissione, in presenza di un rischio grave, di adottare misure di salvaguardia in relazione ai prodotti provenienti da paesi terzi.
  - j) Disposizioni per l'istituzione, ove necessario, di piani di controllo specifici in aggiunta al piano di controllo annuale e generale.
  - k) Obbligo per gli Stati membri di disporre di adeguati piani di emergenza per affrontare rischi gravi nel campo dei mangimi.
  - l) Obbligo per gli Stati membri di informare la Commissione non appena viene accertata la presenza e la diffusione di una contaminazione o di un rischio serio.
9. Il finanziamento dei controlli ufficiali nel settore dei mangimi è organizzato sulla base della decisione del Consiglio 98/728/CE<sup>4</sup>. Tale decisione stabilisce un sistema comunitario di tasse a copertura delle spese sostenute per l'esame dei fascicoli relativi a determinati additivi e per il riconoscimento di taluni stabilimenti ed intermediari. La decisione fissa un elenco esclusivo di costi di cui si può tener conto all'atto di calcolare le tasse a copertura dei controlli. Tale elenco comprende i costi del personale, i costi amministrativi e le spese tecniche. Sulla base di tali criteri gli Stati membri possono applicare importi forfettari per finanziare i costi dei controlli ufficiali in ambiti specifici. Non è consentito il rimborso diretto o indiretto delle tasse agli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti.

Anche se questa decisione è entrata in applicazione soltanto di recente, risulta funzionare in modo adeguato. Contrariamente al sistema che si applica nel settore veterinario, non sono state notificate alla Commissione difficoltà nell'attuazione.

10. I metodi comunitari di campionamento e analisi per i controlli ufficiali dei mangimi sono stabiliti nella direttiva 70/373/CEE<sup>5</sup>. Questa direttiva conferisce alla Commissione il potere di stabilire i metodi necessari per accertare l'osservanza delle disposizioni in materia di qualità e composizione degli alimenti per animali, tenendo conto dello stato delle conoscenze scientifiche e tecniche.

---

<sup>4</sup> GU L 346 del 22.12.1998, pag. 51.

<sup>5</sup> GU L 170 del 3.8.1970, pag. 2.

Ciò ha consentito di stabilire un numero di metodi di analisi, come ad esempio la direttiva 98/88/CE della Commissione del 13 novembre 1998 che stabilisce gli orientamenti per l'identificazione al microscopio e la stima dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per gli animali<sup>6</sup>. La direttiva 70/373/CEE non fissa però criteri cui debbano attenersi i metodi di analisi, come accade invece per gli alimenti (Direttiva 85/591/CEE del Consiglio). Occorre quindi armonizzare entrambi questi ambiti.

### ***Alimenti***

11. Due direttive hanno per oggetto i controlli ufficiali nel settore degli alimenti:
- Direttiva 89/397/CEE del Consiglio relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari<sup>7</sup>,
  - Direttiva 93/99/CEE del Consiglio riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari<sup>8</sup>.

Il campo di applicazione di queste direttive copre tutti gli alimenti, ferma restando l'applicazione di requisiti nell'ambito della legislazione veterinaria descritta sotto. Esse fissano, in modo generale, i principi generali da applicarsi a cura dei servizi di controllo negli Stati membri per assicurare la conformità degli alimenti, degli additivi alimentari, delle vitamine, dei sali minerali, degli oligoelementi e degli altri additivi nonché dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. Tra essi vi sono in particolare norme su: l'organizzazione dei controlli ufficiali negli Stati membri, il campionamento e l'analisi, il diritto di appellarsi contro le misure prese dall'autorità competente, l'organizzazione di controlli conformemente a piani prestabiliti, controlli comunitari negli Stati membri e assistenza reciproca.

Queste direttive non comprendono però regole comuni sul controllo degli alimenti importati verso la Comunità né sull'organizzazione di controlli comunitari in paesi terzi. Nessuna delle due comprende procedure da attuarsi in caso di emergenze alimentari né contempla meccanismi per il finanziamento dei controlli ufficiali. Esse non specificano le misure da prendersi quando i controlli ufficiali mettono in luce irregolarità.

### ***Controlli veterinari***

12. Vi è un ampio gruppo di regole da applicarsi ad opera delle autorità di controllo degli Stati membri per esaminare i prodotti di origine animale e verificarne la conformità alla legislazione veterinaria della Comunità. Esse comprendono le seguenti direttive che hanno carattere generale e si applicano quindi a tutti gli alimenti di origine animale:

---

<sup>6</sup> GUL 318 del 27.11.1998, pag. 45.

<sup>7</sup> GUL 186 del 30.6.1989, pag. 23.

<sup>8</sup> GUL 290 del 24.11.1993, pag. 14.



- Direttiva 89/662/CEE del Consiglio relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>9</sup>,
  - Direttiva 97/78/CE del Consiglio che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>10</sup>.
13. La prima direttiva è stata adottata al momento della realizzazione del mercato unico. Il suo obiettivo è di assicurare che i controlli veterinari su prodotti destinati al mercato dell'UE vengano effettuati nel posto di partenza e non più ai confini interni della Comunità. Essa contiene elementi per l'organizzazione dei servizi di controllo negli Stati membri, le misure da adottare in caso di emergenze alimentari e la messa a punto di piani di controllo.
  14. La seconda direttiva stabilisce nei dettagli tutti i controlli che devono essere effettuati sui prodotti provenienti da paesi terzi. Esso stabilisce in particolare che tali prodotti devono essere previamente sottoposti a controllo presso un posto di controllo frontaliere iscritto nell'elenco dei posti d'ispezione frontaliere approvati dalla Commissione, e devono essere sottoposti ad un controllo documentario, di identità e materiale. La direttiva stabilisce la procedura da seguire nel caso di non conformità dei prodotti alla legislazione veterinaria della Comunità.
  15. Oltre a queste due direttive vi sono diverse direttive che si applicano a prodotti specifici. Ciascuna di queste direttive stabilisce l'obbligo per le autorità competenti di effettuare controlli sui prodotti in questione. Essi comprendono le carni, i prodotti a base di carne, i prodotti a base di uova, i prodotti della pesca, il latte e i prodotti a base di latte, ecc.
  16. Altre due direttive nel settore veterinario rivestono grande importanza per quanto concerne l'organizzazione di controlli ufficiali:
    - La direttiva 89/608/CEE contiene regole dettagliate sull'assistenza reciproca tra le autorità amministrative degli Stati membri e sulla cooperazione tra questi e la Commissione per assicurare la corretta applicazione della legislazione in materia veterinaria e zootecnica<sup>11</sup>,
    - La direttiva 96/43/CE che modifica e consolida la direttiva 85/73/CEE per assicurare il finanziamento dei controlli veterinari e dei controlli sugli animali vivi e su certi prodotti di origine animale<sup>12</sup>. Essa copre, per i prodotti di origine animale e gli animali vivi, il finanziamento dei controlli veterinari.

---

<sup>9</sup> GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13.

<sup>10</sup> GU L 24 del 30.1.1989, pag. 9.

<sup>11</sup> GU L 351 del 2.12.1989, pag. 34.

<sup>12</sup> GU L 162 del 1.7.1996, pag. 1.

17. Infine, il regolamento (CE) N. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili riveste grande importanza per quanto concerne l'organizzazione di controlli ufficiali nel settore veterinario, come anche il neoadottato regolamento (CE) N. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano<sup>13</sup>.
18. La legislazione veterinaria stabilisce, per gli alimenti di origine animale, regole comuni quanto all'organizzazione di controlli ufficiali, al controllo degli alimenti importati verso la Comunità, procedure da attuarsi in caso di emergenze alimentari, misure specifiche da adottarsi nel caso in cui i controlli ufficiali mettano in luce irregolarità, regole dettagliate per l'assistenza reciproca e il finanziamento delle ispezioni veterinarie e dei controlli sugli animali vivi e su certi prodotti di origine animale. Essa copre anche l'organizzazione di controlli comunitari negli Stati membri e nei paesi terzi. Una tematica non coperta in modo completo dalla legislazione veterinaria è la questione del campionamento e delle analisi ufficiali degli alimenti.

#### *Altri settori*

19. Nell'ambito della salute degli animali e del benessere degli animali si sono sviluppate disposizioni relative ai controlli ufficiali proprie di questi settori. Tuttavia, tenendo conto del suo carattere orizzontale e della sua natura generale, la proposta in merito ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti può essere pienamente applicata a tali settori. Ciò è in linea con il libro bianco sulla sicurezza alimentare il quale recita che la salute degli animali e il benessere degli animali sono importanti fattori che contribuiscono alla sicurezza dei mangimi e degli alimenti.

#### **IV. RESPONSABILITÀ DI CONTROLLO DELLA COMMISSIONE IN VIRTÙ DELLA LEGISLAZIONE VIGENTE**

##### *Poteri e obblighi della Commissione in relazione ad attività negli Stati membri*

20. I controlli rientrano nel più ampio ruolo di sorveglianza esercitato dalla Commissione per assicurare che la legislazione comunitaria sia efficacemente applicata e attuata nella Comunità come stabilito dall'articolo 211 del trattato CE. Si ricorda inoltre la disposizione dell'articolo 152 per cui "l'azione della Comunità ... si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute umana". Gli obblighi di controllo previsti in questi testi legislativi rientrano nel più ampio obbligo di assicurare che la legislazione sia fatta efficacemente rispettare e che si evitino i rischi per la salute.

---

<sup>13</sup> GUL 273 del 10.10.2002, pag. 1.

21. Sono pochi i casi in cui la legislazione comunitaria impone alla Commissione di effettuare controlli negli Stati membri. Nella grande maggioranza dei casi la legislazione autorizza a effettuare un'ispezione senza imporre un obbligo in tal senso. In tal modo la Commissione ha facoltà di decidere se effettuare i controlli o usare altri mezzi per assicurare l'applicazione della legislazione. Attualmente vi sono due eccezioni a ciò:

- a) La decisione della Commissione 97/778/CE impone alla Commissione di ispezionare i posti di ispezione frontaliere di norma su base annuale (ci sono circa 290 posti nella Comunità);
- b) Negli ultimi anni diverse decisioni della Commissione in merito alla BSE prevedevano specificamente controlli da parte della Commissione per verificare l'ottemperanza.

L'obbligo di cui alla lettera a) non è stato mai pienamente rispettato a causa delle risorse limitate. Tuttavia, la frequenza delle ispezioni attualmente prescritte non è essenziale per assicurare un elevato livello di protezione. Il fatto di assicurare l'adeguato funzionamento di tali strutture dovrebbe rientrare primariamente nelle responsabilità dei servizi di controllo degli Stati membri, mentre i servizi di controllo della Commissione dovrebbero integrare questo elemento di controllo nei loro audit dei sistemi di controllo degli Stati membri in linea con quanto espresso nella presente relazione. La Commissione ritiene che le norme attuali andrebbero quindi riviste e adattate di conseguenza. Ciò sarà oggetto di proposte separate.

#### ***Poteri e obblighi della Commissione in relazione ai paesi terzi***

22. Per quanto concerne i paesi terzi, la legislazione comunitaria impone generalmente importanti obblighi di ispezione soltanto nel settore veterinario, mentre le direttive verticali in materia di igiene prevedono che controlli comunitari "vadano" effettuati al fine di verificare se gli standard applicati dal paese terzo in questione soddisfano il livello di protezione applicato nella Comunità o offrono un livello equivalente. Nella misura in cui le direttive in materia di igiene comprendono un obbligo di ispezione, una deroga a tale obbligo è stata introdotta dalla decisione del Consiglio 95/408 per tutti gli animali e i prodotti, ad eccezione di bovini, ovini, suini e caprini e i loro prodotti. Per quanto concerne questi ultimi animali la decisione della Commissione 86/474/CEE impone alla Commissione di effettuare annualmente controlli in un gran numero di paesi e allevamenti. Considerate le risorse limitate, solo una piccola parte di tali paesi e di tali allevamenti sono effettivamente visitati annualmente in relazione ai prodotti in questione. È chiaro che le regole attuali devono essere adattate per tener conto di tali vincoli e per applicare un approccio di audit ai paesi terzi non appena ciò sia fattibile.

## V. IL RUOLO DELLA COMUNITÀ

### *L'evolversi del contesto*

23. Negli ultimi anni il contesto delle attività di controllo della Commissione è cambiato per molti versi.

La sicurezza alimentare ha acquisito e mantiene un ruolo prioritario nell'agenda della Comunità. Parte della risposta dell'attuale Commissione alle perduranti preoccupazioni dei consumatori europei quanto alla sicurezza degli alimenti è consistita nel raggruppare, nel 1999, nell'ambito della Direzione generale «Salute e tutela dei consumatori», tutti i servizi responsabili delle questioni legate alla sicurezza dei mangimi e degli alimenti. In tal modo essa intende concentrare tutte le risorse a sua disposizione, in modo concertato ed efficace, sulle principali priorità al fine di assicurare la sicurezza alimentare a livello comunitario. Per tale motivo i servizi di controllo e quelli legislativi della Commissione lavorano in stretta cooperazione per assicurare che la legislazione sulla sicurezza alimentare sia aggiornata, completa e praticabile e che venga adeguatamente attuata e fatta rispettare.

24. Anche negli Stati membri si stanno ponendo in atto nuove soluzioni istituzionali. Agenzie preposte alla sicurezza alimentare sono state create o sono in via di istituzione in diversi Stati membri per dare risposta alle preoccupazioni dei consumatori in materia di sicurezza alimentare. Alcuni di questi nuovi organi hanno importanti responsabilità di controllo.

25. La gamma delle responsabilità di controllo a livello sia nazionale che comunitario si sta allargando. I controlli comunitari tendevano in passato a concentrarsi sulle fasi iniziali della trasformazione degli alimenti, soprattutto sugli alimenti di origine animale. Gran parte della attuale legislazione dettagliata in materia di sicurezza alimentare concerne i controlli in questi ambiti. Tuttavia, le autorità di controllo devono coprire l'intera filiera alimentare per un numero crescente di prodotti e di settori. La filiera della produzione alimentare sta anche diventando più complessa e sofisticata anche perché vengono prodotti alimenti applicando nuove procedure non previste nella legislazione vigente. I sistemi di controllo devono essere adattati di conseguenza. Devono basarsi su un approccio mirato ai punti critici a ciascun livello di controllo: comunitario, nazionale, regionale, locale nonché a livello della singola impresa.

26. La Commissione ha anche una sempre maggiore responsabilità per assicurare che le norme comunitarie vengano rispettate in relazione a tutte le importazioni di prodotti alimentari, animali, piante e loro prodotti dai paesi terzi. L'UE importa ora prodotti di tal genere da più di 200 paesi del mondo. Questi paesi vanno da quelli altamente sviluppati ai più poveri e hanno sistemi e standard di controllo estremamente diversi. Far coincidere i dettami della legislazione comunitaria in materia di sicurezza alimentare, salute degli animali, benessere degli animali e sanità delle piante con gli obblighi della Comunità in campo commerciale e umanitario nei confronti di così tanti paesi è una faccenda complessa e delicata.

Il futuro allargamento dell'Unione aggiungerà anche una nuova dimensione alle responsabilità della Commissione. È chiaro che molti dei paesi candidati si trovano ad affrontare una grande sfida all'atto di allineare i loro sistemi di controllo agli standard prescritti nella Comunità. La Commissione dovrà svolgere appieno il suo ruolo per aiutarli a raggiungere tale obiettivo.

### ***Quadro comunitario per i sistemi di controllo nazionali***

27. Il Libro bianco sulla sicurezza alimentare ha identificato la necessità di un approccio maggiormente armonizzato alla gestione dei sistemi negli Stati membri volti al monitoraggio e all'applicazione della legislazione comunitaria. Si propone perciò lo sviluppo di un quadro comunitario per i sistemi di controllo nazionali al fine di elevare gli standard di sicurezza alimentare in tutta l'UE.
28. Nel presente regolamento la Commissione propone l'introduzione di una nuova strategia nell'ambito della quale i tre aspetti del controllo - verifica del recepimento, ricezione di relazioni dagli Stati membri e esecuzione di controlli in loco - saranno combinati in un unico processo integrato di controllo per tutti i mangimi e alimenti. Il ciclo di controllo nell'ambito di questa nuova strategia comporterà quattro fasi principali

#### Fase 1:

La Commissione, in consultazione con gli Stati membri e tenendo conto del principio di sussidiarietà, redigerà ampi orientamenti sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo nazionali integrati e sulla portata, sul contenuto e sulla gestione dei piani di controllo nazionali. Questi orientamenti saranno finalizzati a promuovere un approccio armonizzato ai controlli, che tenga conto dell'intera gamma della normativa comunitaria e abbracci tutti i prodotti e settori in tutte le fasi della filiera dei mangimi e degli alimenti. Essi incoraggeranno l'adozione di buone prassi in relazione ai principi chiave delineati sopra a tutti i livelli del sistema di controllo in ciascuno Stato membro e indicheranno i principali indicatori di performance da applicare all'atto di valutare e sottoporre a audit i piani di controllo nazionali.

#### Fase 2:

Gli Stati membri, entro sei mesi dall'entrata in vigore del regolamento, dovranno preparare un piano di controllo nazionale pluriennale integrato, mantenerlo aggiornato e presentarlo alla Commissione a richiesta. I piani vanno attuati per la prima volta un anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.

### Fase 3:

Sulla base del piano di controllo pluriennale la Commissione effettuerà con cadenza regolare, un audit generale delle attività di controllo di ciascuno Stato membro che potrà comprendere controlli selezionati a livello regionale, locale/distrettuale e aziendale per verificare determinati aspetti del sistema di controllo. Questo audit generale può essere integrato da altri audit di settori specifici o di determinati punti critici di controllo, compresa l'investigazione di situazioni di emergenza o di nuovi sviluppi, a seconda dei casi.

### Fase 4:

Un anno dopo l'attuazione dei piani di controllo e successivamente con cadenza annuale, gli Stati membri saranno tenuti a presentare alla Commissione una relazione che, se necessario, aggiornerà il loro piano iniziale in relazione a (a) la legislazione di nuova introduzione o la legislazione modificata per soddisfare i requisiti comunitari, (b) i cambiamenti di rilievo apportati al funzionamento e alla struttura dei sistemi di controllo e (c) gli adeguamenti apportati ai loro piani di controllo. I successivi audit che la Commissione effettuerà in relazione agli Stati membri si baseranno su tali piani aggiornati.

La Commissione preparerà, per presentarla poi al Parlamento europeo e al Consiglio e quindi pubblicarla, una relazione sul funzionamento generale dei sistemi di controllo nazionali negli Stati membri, sulla base delle relazioni degli Stati membri, dei risultati degli audit della Commissione e di altre informazioni pertinenti.

29. Questa nuova strategia in materia di controlli presenterà diversi grandi vantaggi. Per quanto concerne gli Stati membri essa consentirà loro di pianificare e attuare le loro attività di controllo con una visione chiara di ciò che ci si attende a livello comunitario e nell'ambito di un quadro comunitario generale e integrato. L'attuale legislazione comunitaria per la sicurezza alimentare, l'alimentazione degli animali, la salute degli animali, il benessere degli animali e la sanità delle piante stabilisce un insieme molto ampio e diversificato di prescrizioni. Gli Stati membri a volte esprimono preoccupazioni quanto al fatto che i criteri e i benchmark in base ai quali sono verificati e valutati i loro sistemi di controllo da parte della Commissione non sono sempre chiari e non vengono applicati in modo coerente. La nuova strategia risponderà a tali preoccupazioni.

Per quanto concerne la Commissione, essa potrà applicare le risorse a sua disposizione in modo più efficace combinando le sue diverse attività attuali di controllo in un unico processo generale integrato. Questo approccio assicurerà anche che si sottopongano a riscontro tutte le principali disposizioni contenute nella legislazione comunitaria e che non si lascino lacune di rilievo nel processo di controllo

Per quanto concerne i consumatori, la nuova strategia sarà più trasparente e comprensibile. La pubblicazione di relazioni sul funzionamento complessivo dei piani nazionali negli Stati membri e i risultati degli audit degli esperti della Commissione forniranno un quadro chiaro del modo in cui viene attuata la legislazione comunitaria per la sicurezza alimentare e di quanto la Commissione e gli Stati membri fanno per assicurare una adeguata protezione dei consumatori e migliorare la sicurezza dei mangimi e degli alimenti, la salute degli animali, il benessere degli animali e la sanità delle piante.

### ***Controlli comunitari in paesi terzi***

30. L'Unione europea importa mangimi, alimenti, piante e animali da più di 200 paesi del mondo. Ai sensi della normativa vigente la Commissione è tenuta
- a) a verificare che le autorità competenti di tali paesi siano in grado di assicurare il rispetto dei requisiti comunitari per quanto riguarda tutti i prodotti esportati verso l'UE,
  - b) nel caso di certi prodotti, a ispezionare i singoli stabilimenti di produzione, di cui ve ne sono attualmente circa 13.500 autorizzati a esportare verso la Comunità,
  - c) a monitorare su base regolare il funzionamento dei circa 290 posti di ispezione esistenti che espletano controlli specifici su tutte le importazioni di animali, prodotti di origine animale e alimenti di origine animale nei punti di entrata nell'UE e a ispezionare nuovi posti d'ispezione ai fini della loro approvazione individuale.
31. Per la Commissione si tratta di una sfera di responsabilità enormemente ampia. Considerate le sue risorse limitate occorre fare un grande sforzo per fissare priorità. Si ritiene che il fatto di adottare un approccio ai controlli maggiormente integrato per cui i paesi terzi verrebbero sottoposti a audit sulla base di piani di controllo analoghi a quelli previsti per gli Stati membri agevolerebbe tale processo. A tal fine, i paesi terzi possono essere classificati in quattro grandi categorie:
- i paesi candidati che stanno negoziando l'adesione all'Unione europea,
  - i paesi che hanno negoziato accordi in campo veterinario e fitosanitario con l'UE (Canada, USA, Nuova Zelanda, Cile e Svizzera). Nell'ambito di questi accordi le parti contraenti hanno accettato che certe disposizioni di legge sulla sicurezza alimentare e la salute degli animale stabiliscano un livello equivalente di protezione dei consumatori e della salute degli animali,
  - i tre paesi che hanno accordi speciali con l'UE (Norvegia, Islanda e Isole Fær Øer) in base ai quali l'importazione di tutti i prodotti specifici (ad esempio prodotti dalla pesca dall'Islanda) sono trattati conformemente all'accordo pertinente,
  - tutti gli altri paesi terzi, molti dei quali hanno un volume molto piccolo di esportazioni verso l'UE.

### 32. Paesi candidati

La Commissione ha intensificato le sue attività di controllo nei paesi candidati in vista dell'allargamento. Attualmente le sue responsabilità di controllo concernono soltanto i settori e le aziende autorizzati a esportare verso l'UE, che sono generalmente piccoli rispetto ai settori nazionali nel loro complesso. Tuttavia, si sono stipulati accordi con la maggior parte dei paesi candidati in base ai quali i controlli dell'FVO dovrebbero essere ora estesi a tutti gli ambiti della produzione di mangimi, alimenti, animali e piante. Il ruolo della Commissione in relazione ai paesi candidati è per ciò già cambiato in modo sostanziale negli ultimi anni con l'obbligo di assumersi maggiori responsabilità addizionali e di estendere i suoi controlli per coprire l'intera filiera della produzione in questi paesi allo stesso modo che negli Stati membri.

Dai paesi candidati già proviene una grande proporzione dei mangimi, degli alimenti, delle piante e degli animali attualmente importati verso la Comunità, in particolare i prodotti a più alto rischio, vale a dire quelli di origine animale e gli animali vivi.

### 33. Paesi con un accordo bilaterale

Accordi in campo veterinario sono stati stipulati con gli USA, il Canada, la Nuova Zelanda, il Cile e la Svizzera. Questi accordi stabiliscono un quadro nell'ambito del quale le parti contraenti possono concordare che, per certi animali e prodotti, la loro rispettiva legislazione offre un livello equivalente di protezione ai fini degli scambi.

Per quanto concerne Mercosur, nel recente vertice UE-Mercosur tenutosi a Madrid il 27 maggio 2002, si è concordato di avviare negoziati in relazione a misure sanitarie e fitosanitarie tra l'UE e i paesi di Mercosur. Questi negoziati faranno parte dell'impegno unico (single undertaking) del futuro accordo di associazione biregionale.

Attualmente, ciascun accordo copre misure sanitarie concernenti la maggior parte degli animali vivi e delle merci contenenti prodotti di origine animale, ad eccezione di certi aspetti specificati negli accordi (ad esempio certi residui, additivi, etichettatura). Attualmente risulta limitato il numero delle merci per le quali è stata concordata una piena equivalenza. In tal modo la Commissione si trova a dover applicare due diversi standard all'atto di verificare il funzionamento dei sistemi di controllo in relazione al commercio con questi paesi. Per i prodotti per i quali è stata concordata una piena equivalenza la Commissione deve verificare che i sistemi di controllo in tali paesi assicurino gli standard stabiliti nella loro legislazione nazionale. Per altri prodotti, essa esegue ispezioni per verificare se i sistemi di controllo in vigore sono atti ad assicurare che le disposizioni della normativa comunitaria sono soddisfatte in relazione agli aspetti sui quali non si è concordata l'equivalenza. Si dovrà affrontare il problema dell'onere derivante da questo duplice sistema di controllo.



Appare quindi opportuno condurre un ampio audit generale di ciascuno di questi paesi che copra tutti i principali settori che esportano prodotti verso l'UE. Come nel caso degli Stati membri, le autorità di paesi che hanno sottoscritto gli accordi disporrebbero di un piano in cui si delinea la struttura, l'organizzazione e il funzionamento dei sistemi di controllo in relazione ai prodotti principali che essi esportano verso l'UE. Gli audit verrebbero eseguiti su tale base. Se da questi audit generali emergessero questioni particolari, questi potrebbero essere successivamente oggetto di audit addizionali più specifici, a seconda dei casi.

Grosso modo lo stesso approccio si applicherà ai tre altri paesi con cui la Comunità ha accordi speciali.

#### 34. Altri paesi terzi

Circa altri 190 paesi terzi esportano mangimi, alimenti, piante o animali verso l'UE. Considerate le risorse limitate a sua disposizione la Commissione non può sopperire a tutti i suoi obblighi attuali in relazione alla valutazione delle autorità competenti e al controllo delle aziende in tali paesi.

Sembra quindi opportuno organizzare audit in questi paesi sulla base di piani di controllo analoghi a quelli previsti per gli Stati membri in relazione ai prodotti che i paesi terzi esportano verso l'UE. Attualmente la Commissione verifica le garanzie fornite dai paesi terzi mediante scambi di corrispondenza, questionari, relazioni sull'attuazione dei controlli e ispezioni in loco per ciascun settore merceologico per il quale il paese terzo è autorizzato a esportare verso la Comunità. Questo scambio di informazioni corrisponde alle azioni previste agli articoli 4 e 7 e al punto 3 dell'allegato B dell'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie (Codice SPS) adottato nel quadro dell'Organizzazione mondiale del commercio.

In virtù del nuovo sistema i paesi terzi esportatori saranno tenuti a mantenere un piano di controllo che fornisca informazioni accurate e aggiornate sull'organizzazione generale e la gestione dei pertinenti sistemi di controllo e a mantenere un registro aggiornato sull'attuazione di tali sistemi, e il tutto deve essere messo a disposizione della Commissione a richiesta. Il piano di controllo e il registro rimpiazzeranno il sistema di questionari pre missione eccettuati i casi specifici in cui occorrono informazioni supplementari non coperti dal piano standard o dal registro. Il piano di controllo sarà proporzionato e tecnicamente e economicamente fattibile tenendo conto della situazione specifica del paese terzo e della natura dei prodotti esportati verso la Comunità. Si stabiliranno orientamenti che indicheranno le modalità per l'elaborazione e presentazione dei piani di controllo e del registro onde aiutare i paesi terzi a ottemperare a tale requisito. La Commissione farà quindi effettuare, sulla base di tali piani, audit a opera di un gruppo multidisciplinare che tratterà i principali settori che esportano verso l'UE. La frequenza di tali controlli dovrebbe essere determinata in base al rischio: laddove in seguito a una valutazione basata sulla natura dei prodotti, sulle garanzie fornite da un paese terzo e su un'eventuale cronistoria del grado di ottemperanza si configurasse l'ipotesi di un rischio elevato, la frequenza degli audit dovrebbe essere più intensa. Se questi audit generali mettono in luce questioni particolari, queste possono essere successivamente oggetto di audit più specifici a seconda della necessità.

L'esperienza insegna che le autorità competenti in alcuni paesi meno sviluppati possono trovare grandi difficoltà a organizzare i loro sistemi di controllo nel modo necessario per soddisfare gli standard comunitari. La Commissione si trova spesso ad affrontare un dilemma in queste circostanze. Se si applica la lettera della legge la Commissione dovrebbe proporre di bloccare le importazioni da questi paesi conformemente alla strategia di precauzione. Ma i prodotti in questione sono spesso una delle poche risorse di valuta estera di cui dispongono tali paesi e un blocco delle importazioni ha spesso serissime conseguenze economiche, non solo per le aziende in questione, ma per l'intero paese.

La Commissione farà in modo di trovare sistemi per aiutare i paesi in queste circostanze assicurando nel contempo che non venga compromessa la protezione della salute dei consumatori. Ad esempio, mediante un aiuto comunitario ai programmi di formazione si potrebbe fornire un'assistenza ulteriore ai paesi terzi in modo da fornire loro orientamenti sui modi migliori per raggiungere gli standard comunitari e identificare particolari soluzioni di controllo che rispecchino con maggiore pertinenza il livello di rischio posto da prodotti particolari.

## **VI. ANALISI DELLA PROPOSTA**

35. La proposta qui allegata intende riesaminare le attuali norme comunitarie in materia di controlli ufficiali. Questo riesame eliminerà le discrepanze tra le diverse parti della legislazione comunitaria esistente e colmerà le lacune in certi ambiti della normativa sui mangimi e sugli alimenti. L'armonizzazione che ne risulterà in tutti i settori della legislazione sui mangimi e sugli alimenti accrescerà la trasparenza.

36. Con l'adozione del regolamento (CE) n. 178/2002 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, diverse problematiche sono state risolte per tutti gli ambiti della legislazione in materia di mangimi e alimenti. Queste quindi non richiedono ulteriori attenzioni nella presente proposta. Ciò vale per:
- Le definizioni di base della legislazione sui mangimi e gli alimenti.
  - La responsabilità fondamentale degli Stati membri per quanto concerne i controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti.
  - Le procedure per attuare misure di emergenza.
  - Le informazioni da trasmettere alla Commissione e agli altri Stati membri nel caso di mangimi e di alimenti che costituiscano una seria minaccia per la salute.

### ***Controlli ufficiali degli Stati membri***

#### 37. Obiettivi e obblighi generali

L'obiettivo dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri è di far rispettare la normativa in materia di mangimi e alimenti e accertare se gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti soddisfano, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, il disposto di tale normativa. A tal fine le diverse tecniche di controllo disponibili quali ispezione, monitoraggio, verifica, audit, campionamento e analisi di campioni devono essere poste in atto. L'intensità di tali controlli dipende da diversi fattori: oltre a un programma di base di monitoraggio di routine si deve tener conto dei rischi identificati legati a particolari mangimi e alimenti o a particolari aziende, dell'efficacia delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti per quanto concerne i controlli interni, del sospetto di non ottemperanza e di eventuali pratiche fraudolente.

#### 38. Autorità competenti

Gli Stati membri designano le autorità che sono competenti per eseguire i controlli ufficiali. Queste autorità competenti devono soddisfare un certo numero di criteri operativi atti a garantirne l'efficienza, l'efficacia e l'imparzialità. Esse devono in particolare disporre di un personale sufficientemente numeroso e adeguatamente qualificato. Si deve assicurare che il personale possa svolgere adeguatamente le sue funzioni anche in condizioni estreme come quelle di eventuali emergenze in materia di mangimi e di alimenti. Ciò richiede la preparazione di piani di emergenza e il personale deve essere adeguatamente formato a applicare tali piani. Si effettueranno audit soggetti a una verifica indipendente per assicurare che le autorità competenti raggiungano l'obiettivo del presente regolamento.

Bisogna anche stabilire adeguate procedure di coordinamento per assicurare che i diversi servizi coinvolti nei controlli ufficiali interagiscano efficacemente. Ciò vale in particolare per gli Stati membri con una struttura decentrata, in cui è essenziale che vi sia un efficace ed efficiente coordinamento tra l'autorità centrale competente e l'autorità o le autorità cui è delegata la competenza per effettuare i controlli ufficiali.

#### 39. Delega di mansioni di controllo a organismi di controllo non governativi

Diversi Stati membri hanno delegato certe mansioni di controllo a organismi non governativi. Ciò vale in particolare per l'esame di laboratorio di campioni ufficiali. Non è però escluso che anche altri compiti siano delegati a tali organismi. Laddove gli Stati membri praticino questa delega di competenze si deve assicurare il mantenimento di un elevato livello di protezione dei consumatori. A tal fine la proposta stabilisce che gli organismi cui è delegata la competenza di eseguire controlli ufficiali devono operare in condizioni rigorosamente definite e conformemente a regole riconosciute a livello internazionale atte ad assicurare la loro competenza e indipendenza.

Si deve anche contemplare il fatto che certe mansioni di controllo non possono essere delegate a organismi non governativi. È prevista quindi una procedura per definire a livello comunitario le mansioni che possono (o non possono) essere delegate a tali organismi.

#### 40. Campionamento e analisi

Si avverte con urgenza la necessità di assicurare che i risultati dei campionamenti ufficiali e le analisi dei campioni siano ottenuti sulla base di principi comuni. Ciò non è sempre assicurato nella vigente legislazione comunitaria. Anche se, idealmente, tutti i metodi di campionamento e di analisi dovrebbero essere armonizzati, non è possibile raggiungere quest'obiettivo nel breve termine. La proposta introduce invece requisiti per i laboratori affinché questi attuino, sempre che esistano, metodi di analisi convalidati conformemente a protocolli internazionali, compresi quelli basati su criteri di performance, come quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN), dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC). Vi dovrebbe anche essere una procedura che consenta alla Commissione di stabilire metodi di campionamento e di analisi. I laboratori designati ad effettuare l'analisi di campioni ufficiali saranno accreditati conformemente ai pertinenti standard internazionali stabiliti a tal fine.

Nello sviluppo, nell'armonizzazione e nella convalida di metodi di campionamento e di analisi o nella definizione di criteri di performance per tali metodi il programma quadro e il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione già svolgono un ruolo importante e le loro capacità potrebbero essere ancor meglio utilizzate in futuro, in cooperazione o meno con gli organi internazionali di cui sopra.

Per assicurare uno standard elevato di campionamento e di analisi, la proposta si basa in certa misura sui lavori del CEN. Questo organo di standardizzazione ha sviluppato attività nel settore degli alimenti. Il suo coinvolgimento è stato sinora ristretto allo sviluppo di metodi di analisi, diversi dei quali promanano da ISO. Diverse norme EN sviluppate dal CEN interessano l'organizzazione di controlli. Ciò vale in particolare per la convalida dei metodi di analisi e per il funzionamento e l'accreditamento degli organismi di controllo. Tali norme godono di uno status internazionalmente riconosciuto che ne giustifica appieno l'uso in tale contesto.

#### 41. Piani d'emergenza

L'esperienza insegna che una gestione rapida delle emergenze richiede la disponibilità di infrastrutture, di risorse materiali e umane da mobilitarsi in breve tempo e per un certo arco di tempo. Essa anche richiede un alto grado di coordinamento qualora le responsabilità siano condivise tra diversi servizi o autorità. La presente proposta introduce l'obbligo di assicurare un'efficace gestione delle emergenze in materia di mangimi e di alimenti mediante la definizione di piani di emergenza.

#### 42. Importazioni di mangimi e di alimenti

Certi settori, in particolare quello veterinario, già attuano regole dettagliate per assicurare che i prodotti importati siano effettivamente controllati. I prodotti in questione (prodotti di origine animale) devono essere presentati in un posto d'ispezione frontaliero dell'UE approvato e sottoposti a un esame documentario nonché a un esame di identità e fisico conformemente a una procedura i cui principi sono stabiliti a livello UE. Vi sono anche disposizioni che si applicano ai prodotti in transito e ai prodotti temporaneamente immagazzinati sul territorio della Comunità. Il sistema funziona adeguatamente e non vi è quindi motivo di modificarlo.

Per i mangimi e gli alimenti diversi da quelli di origine animale non esiste una strategia comunitaria armonizzata per quanto concerne i controlli alle importazioni. La presente proposta intende introdurre un sistema di controllo per tali prodotti basato sui seguenti principi:

- a) Gli Stati membri procederanno ai controlli regolari dei mangimi e degli alimenti autorizzati alla libera circolazione nella Comunità. Tali controlli vanno organizzati usando un piano di campionamento su base statistica. Essi possono avvenire in qualsiasi punto della catena di distribuzione: prima o dopo l'immissione sul mercato, ad esempio nei locali dell'importatore, durante la trasformazione o nei punti di vendita al dettaglio. In ogni modo vi deve essere una stretta cooperazione tra i servizi doganali e l'autorità competente per il controllo dell'importazione di prodotti alimentari.

- b) Si propone inoltre di stabilire a livello comunitario un elenco prioritario di mangimi e di prodotti alimentari che, stando all'esperienza maturata, possono presentare rischi (ad esempio aflatossine in certi alimenti). Tali mangimi e alimenti devono essere presentati in posti d'ispezione specificamente concepiti e attrezzati per effettuare i controlli necessari. Questi controlli devono essere effettuati prima che i prodotti vengano immessi liberamente sul mercato.

Additionalmente e per dare adito a controlli sui mangimi e gli alimenti provenienti da paesi terzi che entrano in zone franche e in magazzini franchi o sono in fase di transito, sono depositati presso magazzini doganali, si trovano in regime di perfezionamento attivo, in regime di trasformazione sotto controllo doganale o di ammissione temporanea, la proposta prevede la possibilità di effettuare i controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti che si trovano in questi regimi di trattamento o di uso approvati dalle dogane.

La presente proposta intende anche meglio definire i controlli essenziali necessari per assicurare la sicurezza dei mangimi lungo le stesse linee di quelli sviluppati per gli alimenti.

#### 43. Finanziamento dei controlli ufficiali

Un sistema di tariffe per i controlli è applicato attualmente in due settori: quello veterinario e quello dei mangimi. Il sistema nel settore veterinario si basa su una tariffa forfettaria da cui ci si può scostare per tener conto di differenze locali relativamente agli elementi che rientrano nel calcolo del forfait (salari, trasporti, ecc.). Anche se queste tasse nel settore veterinario sono state introdotte per evitare differenze tra gli Stati membri suscettibili di determinare distorsioni, l'esperienza insegna che tra gli Stati membri e in certi casi all'interno di uno stesso Stato continuano a sussistere importanti differenze. Il sistema non ha sempre raggiunto l'obiettivo auspicato.

Nel settore dei mangimi è possibile imporre una tassa per determinati compiti di controllo ben specificati. La Direttiva che disciplina questo settore non stabilisce un forfait comunitario, ma lascia l'importo alla discrezionalità degli Stati membri che devono però osservare certi criteri all'atto di fissare il forfait. Le regole che stabiliscono tali principi sono state adottate piuttosto di recente (Decisione 98/728 del Consiglio del 14 dicembre 1998 relativa a un sistema comunitario di tasse nel settore dell'alimentazione degli animali).

Tenendo conto dell'esperienza maturata sinora si propone di stabilire i principi alla base del finanziamento dei controlli ufficiali e in particolare quanto segue:

- gli Stati membri devono assicurare che siano disponibili adeguate risorse finanziarie per l'organizzazione dei controlli ufficiali;
- ove s'impongano tasse d'ispezione agli operatori del settore dei mangimi e di quello degli alimenti si devono osservare principi comuni per fissare il livello di tali tasse;

- qualora i controlli ufficiali mettano in luce casi di mancata conformità alla normativa sui mangimi e a quella sugli alimenti, i costi extra risultanti da controlli più intensivi eventualmente correlati a tale mancanza di conformità ricadono sull'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti in questione;
- occorre una certa flessibilità per tener conto degli interessi delle piccole imprese.

#### 44. Certificazione ufficiale

Nell'UE, in cui vige la libera circolazione dei beni, non occorre stabilire la regola che le partite di mangime e di alimenti siano accompagnate sistematicamente da certificati ufficiali rilasciati dall'autorità competente.

È possibile però identificare due ambiti in cui si può contemplare una certificazione ufficiale: (a) in circostanze eccezionali quando nell'UE si verifica un'emergenza che interessa mangimi o alimenti e (b) per ottenere conferma dalle autorità dei paesi terzi esportatori quanto al fatto che i beni esportati sono conformi agli standard dell'UE o a standard ad essi equivalenti.

Per coprire questi ambiti la proposta stabilisce una procedura per indicare i casi e le condizioni a cui deve essere assicurata una certificazione ufficiale.

#### ***Laboratori di riferimento***

45. In virtù della legislazione comunitaria in vigore sono stati istituiti diversi laboratori comunitari di riferimento (LCR). Questi laboratori svolgono un ruolo importante per assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori. Ad esempio, devono fornire ai laboratori nazionali di riferimento indicazioni sui metodi di analisi, organizzare test comparativi, coordinare nella loro sfera di competenza, le attività pratiche e scientifiche necessarie per ottenere nuovi metodi di analisi, condurre corsi di formazione e fornire assistenza tecnica alla Commissione. Vi sono attualmente LCR per l'esame dei residui (quattro laboratori), del latte, per la quantificazione delle biotossine nei molluschi, per controllare che nei molluschi bivalvi non vi siano virus pericolosi e per il controllo delle zoonosi (salmonella) e delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE).

La presente proposta stabilisce procedure per assicurare che questi laboratori possano continuare il loro operato e per stabilire nuovi laboratori in caso di necessità.

Per ciascun LCR deve essere istituito un laboratorio nazionale di riferimento in ciascuno Stato membro. Questi laboratori fungono da punto di comunicazione tra l'LCR e tutti i laboratori ufficiali negli Stati membri. I laboratori nazionali di riferimento svolgono quindi un ruolo importante al fine di assicurare il raggiungimento di un livello uniforme per quanto concerne i risultati analitici dei campionamenti ufficiali.

### *Assistenza reciproca*

46. L'assistenza reciproca tra le autorità degli Stati membri preposte al controllo è elemento essenziale della legislazione comunitaria. Essa deve assicurare un coordinamento effettivo laddove è richiesto l'intervento di più di uno Stato membro (ad esempio emergenze nel campo dei mangimi e degli alimenti o infrazioni che interessano due o più Stati membri).

Anche se tale aspetto è coperto nella legislazione relativa ai diversi settori in questione, esso è concepito in modi diversi creando così inutili divergenze. La presente proposta fissa un sistema uniforme basato sui seguenti principi:

- a) Gli Stati membri designano un organo di collegamento il cui ruolo consisterà nell'assistere e coordinare la comunicazione, la trasmissione e il ricevimento delle richieste di assistenza.
- b) Alla ricezione di una richiesta motivata l'organo di collegamento contatta le autorità pertinenti che assicurano che al richiedente vengano fornite tutte le necessarie informazioni e la necessaria documentazione in modo da consentirgli di verificare la conformità con la normativa in materia di mangimi e alimenti.
- c) Se del caso, le diverse parti cercano assieme mezzi e strumenti per porre rimedio alla situazione.

La procedura si applica allo scambio di tutte le informazioni, tranne quelle che non possono essere divulgate in quanto oggetto di procedura giudiziaria.

### *Piani nazionali di controllo*

47. Come indicato sopra, la proposta prevede la realizzazione di piani di controllo nazionali che descrivono il sistema e le attività di controllo nazionali in modo globale e completo. Tali piani devono essere sviluppati secondo gli orientamenti che la Commissione stabilirà in consultazione con gli Stati membri.
48. Gli Stati membri devono riferire annualmente sui risultati dei controlli da essi eseguiti l'anno precedente. Se del caso, i piani di controllo vanno adattati in funzione di tali risultati. La Commissione procede quindi, su base regolare, a eseguire un audit degli Stati membri sulla base dei loro piani aggiornati.

### *Attività comunitarie*

49. Controlli comunitari negli Stati membri

Sinora i controlli comunitari negli Stati membri sono stati organizzati in funzione dei mandati confidati alla Commissione nelle diverse direttive settoriali. Tale sistema non ha sempre consentito di valutare i sistemi di controllo degli Stati membri in modo globale.



La creazione, con la presente proposta, di un'unica base giuridica e la definizione di piani di controllo consentiranno ai servizi di controllo della Comunità di eseguire un audit generale dei sistemi di controllo degli Stati membri in un'ottica globale. Questi audit saranno effettuati in modo globale per verificare se i servizi competenti degli Stati membri assicurano continuamente il richiesto livello di controllo. Se del caso, gli audit possono essere integrati da audit più specifici e da ispezioni finalizzate a un settore particolare o a un determinato problema.

50. Controlli comunitari in paesi terzi

Il volume dei mangimi e degli alimenti importati è notevole. Considerate le risorse disponibili è escluso che tutti gli operatori dei paesi terzi che esportano mangimi e alimenti vengano controllati individualmente in modo sistematico dagli ispettori dell'FVO. La proposta stabilisce perciò un sistema che fa obbligo alle autorità preposte ai controlli nei paesi terzi di garantire la conformità dei mangimi e degli alimenti esportati verso l'UE con la normativa dell'UE in materia di mangimi e alimenti o con disposizioni ritenute ad essa equivalenti.

A tal fine la proposta prescrive che i paesi terzi, per i prodotti che essi esportano verso l'UE, dispongano di piani di controllo analoghi a quelli previsti per gli Stati membri. Tali piani costituiranno la base per i successivi audit e ispezioni della Commissione che verranno effettuati in un quadro multidisciplinare relativo ai principali settori che esportano verso l'UE. Ove necessario, i gruppi di controllo della Comunità potranno effettuare audit e ispezioni più specifici di settori particolari. Gli stessi principi si applicheranno agli animali vivi e alle piante.

51. Controlli dei paesi terzi nella Comunità

Così come l'FVO ha diritto a eseguire controlli nei paesi terzi per verificare la conformità o l'equivalenza delle loro disposizioni con la normativa dell'UE in materia di mangimi e alimenti, le autorità dei paesi terzi hanno diritto a organizzare controlli negli Stati membri. L'esperienza insegna che è utile in certi casi assicurare che rappresentanti dell'FVO accompagnino i gruppi dei paesi terzi che visitano gli Stati membri. Questi rappresentanti possono assistere gli Stati membri fornendo informazioni e dati disponibili a livello comunitario e possono essere utili nel contesto del controllo del paese terzo. La presente proposta stabilisce una procedura per assicurare questo tipo di assistenza.

### ***Formazione dei funzionari incaricati di eseguire i controlli***

52. L'approccio integrato e globale alla sicurezza dei mangimi e degli alimenti richiede alle autorità di controllo un notevole livello di competenza ed esperienza: esse devono avere un'ampia conoscenza dei diversi rischi (di ordine chimico, biologico e fisico) che possono verificarsi lungo la filiera dei mangimi e degli alimenti. Esse devono anche conoscere i meccanismi del mercato in cui componenti di prodotti compositi possono essere ottenuti da diverse fonti. Nello stesso tempo, esse devono essere informate su problemi specifici inerenti a metodi specifici di produzione. Devono essere in grado di identificare la non conformità alle disposizioni in materia di sicurezza dei mangimi e degli alimenti e di individuare le prassi fraudolente.

Inoltre, le moderne tecniche di controllo richiedono che i funzionari preposti ai controlli dei mangimi e degli alimenti siano altamente qualificati in modo da garantire l'efficienza, l'obiettività e l'adeguatezza dei controlli. Ciò vale in particolare laddove si debba valutare la qualità dell'analisi dei rischi e delle tecniche di controllo applicate dagli operatori del settore alimentare.

Il controllo della produzione di mangimi e alimenti e della loro commercializzazione richiede quindi un approccio multidisciplinare. Gli ispettori dei mangimi e degli alimenti dovranno formarsi e aggiornarsi in continuazione. È essenziale predisporre la necessaria impalcatura giuridica per agevolare tale formazione. La presente proposta prescrive perciò la definizione di adeguati programmi di formazione sia a livello nazionale che comunitario.

In tale contesto un'attenzione particolare è stata riservata all'organizzazione di programmi di formazione a livello comunitario e si sono stabilite disposizioni per l'organizzazione di tale formazione. Si deve assicurare ad esempio che la valutazione dell'attuazione dei principi HACCP e le decisioni prese di conseguenza dal valutatore rispecchino un approccio basato su una procedura standard applicata in modo uniforme in tutti gli Stati membri. L'organizzazione di corsi di formazione è lasciata a una decisione futura, ma una possibilità consisterebbe nella creazione di un centro di formazione sotto l'egida della Commissione, entro i limiti delle risorse umane e finanziarie di cui essa dispone. Si potrebbero invitare esperti di prima forza nel campo dei controlli degli alimenti e dei mangimi e delle diverse tecniche di controllo. I funzionari degli Stati membri incaricati di effettuare i controlli, ma anche quelli dei paesi terzi e in particolare dei paesi in via di sviluppo potrebbero essere invitati a seguire i corsi.

### ***Assicurare il rispetto della normativa in materia di mangimi e alimenti***

53. Misure nazionali di attuazione

Per garantire e mantenere un alto livello di sanità pubblica e di protezione dei consumatori, le autorità competenti devono disporre di adeguate misure di attuazione e devono usarle efficacemente in modo da affrontare i casi di non ottemperanza alla legislazione sui mangimi e gli alimenti

La responsabilità di attuare e far rispettare la legislazione incombe in primo luogo agli Stati membri. Conformemente all'articolo 10 del trattato CE, gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare l'applicazione e l'efficacia della legislazione comunitaria. Tali misure comprendono in tutti i casi sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive (sentenza della Corte del 10 luglio 1990 nella causa C-326/88). Dette misure possono consistere in misure amministrative o sanzioni penali da comminarsi ad opera delle autorità competenti negli Stati membri.

#### 54. Misure amministrative di attuazione

Misure amministrative di attuazione sono contemplate in maggiore o minore misura in certi strumenti comunitari come ad esempio la legislazione veterinaria (direttive 89/662/CEE e 97/78/CEE), la legislazione sui mangimi (articolo 13 della direttiva 95/53/CEE) e la legislazione sui prodotti alimentari (articolo 10 della direttiva 89/397/CEE). In questi strumenti comunitari le misure vanno dal semplice obbligo ad “adottare i provvedimenti necessari” (articolo 10 della direttiva 89/397/CEE) a azioni a livello dei prodotti (ritiro dal mercato, distruzione, igienizzazione dei prodotti, ecc.) o delle aziende del settore alimentare interessate (adozione di misure correttive, chiusura temporanea o permanente di una azienda del settore alimentare). Ovviamente anche la legislazione nazionale può prevedere ulteriori, diverse sanzioni amministrative.

Queste misure amministrative che hanno un effetto diretto sugli operatori sono strumenti efficaci e, se adeguatamente usate, hanno anche un importante effetto dissuasivo. La presente proposta riconferma perciò la necessità che gli Stati membri prendano misure amministrative di attuazione. Essa intende anche assicurare che una disposizione a tal fine si applichi a tutte le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti a tutti i livelli della filiera dei mangimi e degli alimenti.

#### 55. Sanzioni penali

Nel diritto comunitario si riscontra una mancanza di certezza per quanto concerne l'obbligo degli Stati membri di predisporre sanzioni penali. Inoltre, non vi è uno standard minimo per quanto concerne gli elementi costitutivi delle infrazioni a danno della sicurezza dei mangimi e degli alimenti.

In molti casi soltanto sanzioni penali hanno un forte effetto dissuasivo. L'imposizione di tali sanzioni rispecchia una disapprovazione sociale di natura qualitativamente diversa rispetto alle misure amministrative di attuazione. Vi è inoltre una garanzia addizionale di imparzialità delle autorità che espletano le indagini poiché autorità diverse da quelle che hanno concesso le licenze di esercizio vengono coinvolte in un'indagine penale.

Per tale motivo si deve definire un insieme minimo comune di gravi violazioni nell'ambito della normativa europea sui mangimi e gli alimenti o nell'ambito di norme adottate dagli Stati membri per conformarsi a tale normativa, per le quali gli Stati membri sono tenuti a comminare sanzioni penali. Ciò si configura in un elenco di gravi infrazioni alla legislazione comunitaria in materia di mangimi e alimenti commesse intenzionalmente o per grave negligenza, e per le quali gli Stati membri devono prevedere sanzioni penali. Si tratta delle infrazioni che costituiscono una minaccia maggiore per la sicurezza dei mangimi e degli alimenti e quindi per la salute del pubblico.

La proposta intende definire uno standard minimo di protezione della sicurezza dei mangimi e degli alimenti, compresi gli aspetti della salute degli animali e del benessere degli animali, sulla base del diritto penale. Essa non copre tutte le autorità disciplinate dalla legislazione comunitaria in materia di mangimi e alimenti, ma soltanto gravi infrazioni che possono portare all'immissione sul mercato di mangimi e alimenti non sicuri ai sensi degli articoli 14 e 15 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Le infrazioni elencate nella presente proposta sono quelle che possono eventualmente portare alla commercializzazione di mangimi o alimenti non sicuri. Considerata la gravità della minaccia che essi costituiscono per la salute del pubblico, è importante che tali infrazioni siano punibili “per se” indipendentemente dal fatto che esse determinino o meno l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi non sicuri.

Gli Stati membri possono ovviamente definire infrazioni addizionali e/o imporre diversi tipi addizionali di misure di attuazione e penalità. Ad esempio, essi possono contemplare l'opportunità di togliere alle persone fisiche la licenza che consente loro di svolgere un'attività o di fondare o dirigere una società o un'altra forma d'impresa.

La natura delle sanzioni può essere determinata soltanto nell'ambito del diritto nazionale da parte degli Stati membri. Per lo stesso motivo il regolamento non disciplina gli aspetti delle investigazioni e delle azioni penali né tratta questioni di procedura penale. Spetta alle autorità degli Stati membri decidere se le infrazioni elencate nella direttiva devono essere perseguite in ogni caso o se l'autorità competente può rinunciare a comminare sanzioni penali in casi di minor gravità ove l'impatto sulla sicurezza dei mangimi e degli alimenti risulti insignificante.

Per quanto concerne le persone fisiche, la proposta obbligherebbe gli Stati membri a prevedere sanzioni penali efficaci, dissuasive e proporzionate in casi determinati di violazione della normativa comunitaria. Per assicurare un elevato livello di sicurezza dei mangimi e degli alimenti è importante anche che vi siano sanzioni in caso di complicità (partecipazione e istigazione) nelle infrazioni così elencate. In casi di particolare gravità gli Stati membri dovrebbero inoltre prevedere la possibilità di pene detentive, ma dovrebbe essere lasciata loro ampia discrezionalità nella definizione di questi casi.

Per quanto concerne le persone giuridiche è essenziale, per un'efficace attuazione della normativa comunitaria in materia di mangimi e alimenti, che queste siano tenute responsabili e che in tutta la Comunità vi siano sanzioni contro le persone giuridiche. Tuttavia, per certi Stati membri può essere difficile prevedere sanzioni penali contro persone giuridiche senza cambiare principi fondamentali dei loro sistemi giuridici nazionali. Per tale motivo gli Stati membri avrebbero facoltà di stabilire sanzioni diverse da quelle penali a patto che siano efficaci, proporzionate e dissuasive. Ad esempio, potrebbero comminare multe di natura non penale, una vigilanza giudiziaria, una messa in liquidazione giudiziaria o l'esclusione dal diritto a beneficiare di prestazioni e aiuti pubblici.

La Commissione ritiene che una simile misura sia giustificata per assicurare che le regole in materia di sicurezza dei mangimi e degli alimenti siano rispettate in tutta l'UE grazie ad un approccio armonizzato in tutti gli Stati membri. Quest'obiettivo è meglio realizzabile mediante un approccio comunitario conformemente all'articolo 5, paragrafo 2 del trattato CE.

#### 56. Misure comunitarie di salvaguardia

La procedura di cui all'articolo 226 del trattato (procedura d'infrazione) offre alla Commissione uno strumento per procedere contro gli Stati membri che non diano attuazione alla normativa comunitaria.

Anche se questa procedura costituisce un valido strumento, i vincoli temporali ad essa legati la rendono poco pratica nei casi in cui una mancata attuazione della normativa comunitaria richiede un'azione rapida per la salvaguardia della sicurezza dei mangimi e degli alimenti. La misura di salvaguardia adottata in virtù del regolamento (CE) n. 178/2002 consente che si prendano misure soltanto ove vi sia la prova che l'alimento o il mangime immesso sul mercato è suscettibile di costituire un grave rischio per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente e che tale rischio non può essere contenuto in modo soddisfacente con le misure prese dallo Stato membro/dagli Stati membri in questione. Questa misura consente alla Commissione di intervenire soltanto laddove vi siano chiare prove del fatto che il sistema di controllo di uno Stato membro presenta gravi carenze ed è inadeguato ad attuare efficacemente la normativa comunitaria rischiando così di compromettere la sicurezza dei mangimi e degli alimenti in modo più generale.

La presente proposta aggiunge una nuova dimensione alla misura di salvaguardia che compare nel regolamento (CE) n. 178/2002. Essa introduce uno strumento che consentirebbe alla Commissione di prendere misure laddove vi sia la prova che il sistema di controllo di uno Stato membro è inadeguato. Ciò può comportare la sospensione, per lo Stato membro in questione, della commercializzazione di certi mangimi o alimenti, la fissazione di condizioni speciali per certi mangimi o alimenti o l'adozione di qualsiasi altra misura provvisoria necessaria per assicurare la protezione della salute umana, della salute degli animali e del benessere degli animali.

### ***Trattamento speciale e differenziale***

57. L'articolo 10 dell'accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (Codice SPS) adottato dall'Organizzazione mondiale del commercio stabilisce che, all'atto di preparare misure sanitarie o fitosanitarie, i membri devono tener conto dei bisogni specifici dei paesi in via di sviluppo aderenti all'organizzazione e in particolare di quelli che presentano un più grande ritardo di sviluppo.

L'UE importa grandi quantità di mangimi e di alimenti dai paesi in via di sviluppo. Questi paesi sono soggetti alle stesse disposizioni di ordine generale stabilite nel regolamento (CE) n. 178/2002 in base alle quali i paesi terzi devono assicurare che i mangimi o gli alimenti esportati verso l'UE siano conformi alle pertinenti disposizioni della legislazione sui mangimi e sugli alimenti o a condizioni riconosciute dalla Comunità quali almeno equivalenti alle stesse o, ove vi sia un accordo specifico tra la Comunità e il paese esportatore, alle disposizioni contenute nell'accordo.

Non essendo possibile concedere deroghe agli standard sanitari stabiliti in virtù della legislazione comunitaria sui mangimi e sugli alimenti, si possono contemplare diverse attività per assistere i paesi in via di sviluppo a fornire le indispensabili garanzie. La proposta introduce perciò procedure a tal fine. Queste riguardano ad esempio un'introduzione progressiva dell'obbligo di presentare un programma di controllo, un'assistenza nella definizione di un programma di controllo, la promozione di progetti abbinati tra paesi in via di sviluppo e Stati membri, l'invio di esperti comunitari in loco in modo da assistere nell'organizzazione dei controlli ufficiali.

### ***Sostegno finanziario***

58. La proposta comprende diverse attività che richiedono un contributo finanziario da parte della Comunità. Si tratta in particolare di:
- la designazione di nuovi laboratori di riferimento;
  - la creazione di una base di dati sui profili dei vari paesi;
  - la partecipazione di esperti nazionali a missioni dell'FVO;
  - la standardizzazione dei metodi di analisi e di campionamento, in particolare mediante la definizione di criteri basati su standard di performance;
  - il sostegno ai paesi in via di sviluppo;
  - la creazione di sistemi di formazione per il personale di controllo degli Stati membri e dei paesi terzi;
  - studi, conferenze e pubblicazioni sulla sicurezza dei mangimi e degli alimenti.

Attualmente, nel bilancio annuale della Comunità sono accantonati circa € 3 milioni di Euro per i controlli della sicurezza dei mangimi e degli alimenti. L'attuazione di tutte le misure proposte sopra aumenterebbe tale importo portandolo circa a 16 milioni di Euro annui ovvero a 95 milioni di Euro in un arco di sei anni. Su questi 16 milioni di Euro, 7,5 milioni sono previsti per la formazione dei funzionari di controllo degli Stati membri, dei paesi candidati e dei paesi terzi in relazione alle (nuove) misure di controllo dell'UE in materia di mangimi e alimenti.

Quest'azione va considerata **il coronamento dell'azione 79 del Libro bianco sulla sicurezza alimentare** che intende costituire una base giuridica per assicurare un adeguato sostegno finanziario della Comunità per le azioni necessarie ad accrescere la sicurezza alimentare.

### *Misure di attuazione*

59. Le disposizioni contenute nella proposta coprono un ampio ambito che comprende i controlli ufficiali di tutti i mangimi e di tutti gli alimenti in tutte le fasi della filiera alimentare nella Comunità o ai confini della Comunità nei casi di importazioni. Queste regole non possono coprire tutti i dettagli dei controlli ufficiali. Esse devono essere quindi considerate alla stregua di un quadro contenente le disposizioni essenziali sulla base delle quali si potranno sviluppare, se necessario, regole più dettagliate per assicurare un'attuazione uniforme da parte degli Stati membri. Per tale motivo lo sviluppo di tali regole di attuazione è stato previsto conformemente alla procedura di cui all'articolo 5 della decisione del Consiglio 1999/468/CE.

### *Campo di applicazione*

60. I principi esposti nella presente proposta sono generalmente applicabili all'intera legislazione sui mangimi e sugli alimenti e a quella sulla salute degli animali e sul benessere degli animali. Tuttavia, tenendo presente che per certi ambiti della legislazione in materia di alimenti esistono già misure di controllo generali e specifiche, il proposto regolamento dovrebbe tener conto di questo acquis.

Il campo di applicazione della proposta non si estende quindi alla verifica dell'ottemperanza alle regole sull'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli (seminativi, vino, olio d'oliva, frutta e verdura, luppolo, latte e prodotti a base di latte, carne di manzo e di vitello, carni ovine e caprine e miele) per i quali è già in atto un sistema di controllo ben collaudato e specifico. Inoltre la finalità e gli obiettivi della proposta sono diversi dalla finalità e dagli obiettivi dei controlli che si applicano all'organizzazione comune dei mercati agricoli.

I seguenti strumenti contengono misure specifiche per la verifica dell'ottemperanza ai requisiti in esse contenuti:

- Direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità<sup>14</sup>,
- Regolamento (CEE) N. 2092/91 del Consiglio del 24 giugno 1991 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari<sup>15</sup>,
- Regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli ed alimentari<sup>16</sup>,
- Regolamento (CEE) n. 2082/92 del Consiglio, del 14 luglio 1992, relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari<sup>17</sup>.

La presente proposta dovrebbe essere sufficientemente flessibile da tener conto della specificità di questi ambiti.

### ***La struttura delle future regole comunitarie in materia di controlli dei mangimi e degli alimenti***

61. La proposta qui allegata prevede le regole generali applicabili ai controlli ufficiali di tutti i mangimi e alimenti in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione, indipendentemente dal fatto che essi siano prodotti nell'UE, esportati verso o importati da paesi terzi. Oltre a queste regole generali si deve prevedere che problemi particolari richiedono soluzioni particolari. Ci deve essere quindi spazio per misure di controllo più specifiche al fine di mantenere un elevato livello di protezione. In tale contesto è chiaro che le esistenti regole più specifiche in materia di controllo devono essere mantenute. Esse sono ad esempio:

- Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996 concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali, e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE<sup>18</sup>,

---

<sup>14</sup> GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1.

<sup>15</sup> GU L 198 del 22.7.1991, pag. 1.

<sup>16</sup> GU L 208 del 24.7.1992, pag. 1.

<sup>17</sup> GU L 208 del 24.7.0992, pag. 9.

<sup>18</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.



- Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE<sup>19</sup>
- regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano<sup>20</sup>,
- regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>21</sup>,
- regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici contenuti negli alimenti e che modifica le direttive del Consiglio 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE<sup>22</sup>,
- Direttive del Consiglio 86/362/CEE del 24 luglio 1986 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali<sup>23</sup> e 90/642/CEE del 27 novembre 1990 che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli<sup>24</sup> nonché le regole che vi danno attuazione,
- Direttive della Commissione 92/1 del 13 gennaio 1992 sul controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e di conservazione degli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana<sup>25</sup> e 92/2 del 13 gennaio 1992 che fissa le modalità di campionamento e il metodo comunitario di analisi per il controllo delle temperature degli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana<sup>26</sup>.

Analogamente, non è escluso che in futuro si debbano sviluppare nuove regole qualora insorgano problemi specifici. In tal caso si presenteranno proposte a tal fine.

---

<sup>19</sup> G U L 125 del 23.5.1996, pag. 10.  
<sup>20</sup> COM (2000) 438, doc. 2000/0180 (COD).  
<sup>21</sup> G U L 147 del 31.5.2001, pag. 1.  
<sup>22</sup> COM (2001).  
<sup>23</sup> G U L 221 del 7.8.1986, pag. 37.  
<sup>24</sup> G U L 350 del 14.12.1990, pag. 71.  
<sup>25</sup> G U L 34 del 11.2.1992, pag. 29.  
<sup>26</sup> G U L 34 del 11.2.1992, pag. 30.

Proposta di

**REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del**

**relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti**

**(Testo rilevante ai fini dell'SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO ED IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

Vista la proposta della Commissione<sup>1</sup>,

Visto il parere del Comitato economico e sociale<sup>2</sup>,

Visto il parere del Comitato delle Regioni<sup>3</sup>

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

considerando quanto segue:

- (1) I mangimi e gli alimenti devono essere sicuri e sani. La normativa comunitaria comprende una serie di norme per garantire il raggiungimento di tale obiettivo. Queste regole interessano anche la produzione e la commercializzazione dei mangimi e degli alimenti.
- (2) Le regole di base per quanto concerne la normativa sui mangimi e sugli alimenti sono contenute nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> GU C del , pag. .

<sup>2</sup> GU C del , pag. .

<sup>3</sup> GU C del , pag. .

<sup>4</sup> GU L 31 del 1.2.2002, pag. 1.

- (3) Oltre alle suddette norme fondamentali, una legislazione più specifica in materia di alimenti e mangimi disciplina diversi settori quali l'alimentazione degli animali compresi i mangimi medicati, l'igiene dei mangimi e degli alimenti, le zoonosi, i sottoprodotti animali, i residui e i contaminanti, il controllo e l'eradicazione di malattie animali aventi un impatto sulla salute pubblica, l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti, i pesticidi, gli additivi dei mangimi e degli alimenti, le vitamine, i sali minerali, gli oligoelementi ed altri additivi, i materiali che sono a contatto con gli alimenti, i requisiti di qualità e composizione, l'acqua potabile, la ionizzazione, i nuovi alimenti e gli organismi geneticamente modificati (OGM).
- (4) Anche la salute degli animali e il benessere degli animali sono fattori importanti che contribuiscono alla qualità e alla sicurezza degli alimenti.
- (5) La normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti si basa sul principio che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione nell'ambito delle aziende sotto il loro controllo sono responsabili di assicurare che i mangimi e gli alimenti soddisfino i requisiti sulla normativa sui mangimi e sugli alimenti aventi rilevanza per le loro attività.
- (6) Gli Stati membri sono tenuti ad applicare la legislazione in materia di mangimi e di alimenti e a controllare e verificare il rispetto delle pertinenti disposizioni della medesima da parte degli operatori del settore alimentare e dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. A tal fine si dovrebbero organizzare i controlli ufficiali.
- (7) Andrebbe creato un quadro comunitario per l'organizzazione di controlli ufficiali concernenti tutti gli ambiti della normativa sui mangimi e sugli alimenti, compresi gli aspetti della salute degli animali e del benessere degli animali.
- (8) Di norma tale quadro comunitario non dovrebbe comprendere i controlli ufficiali concernenti gli organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali poiché tali controlli sono già adeguatamente assicurati dalla direttiva 2000/29/CE del Consiglio dell'8 maggio 2000 concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità<sup>5</sup>. Certi aspetti del presente regolamento dovrebbero tuttavia applicarsi al settore della fitosanità e in particolare quelli riguardanti la messa a punto di piani di controllo nazionali e di ispezioni comunitarie negli Stati membri e nei paesi terzi. È quindi appropriato modificare di conseguenza la direttiva 2000/29/CE.

---

<sup>5</sup> GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/36/CE della Commissione (GU L 116 del 3.5.2002, pag. 16).

- (9) Il regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio del 24 giugno 1991 relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e alla indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari<sup>6</sup>, il regolamento (CEE) n. 2081/92 del Consiglio del 14 luglio 1992 relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli ed alimentari<sup>7</sup>, e il regolamento (CEE) n. 2082/92 del Consiglio del 14 luglio 1992 relativo alle attestazioni di specificità dei prodotti agricoli ed alimentari<sup>8</sup> contengono misure specifiche per la verifica dell'ottemperanza ai requisiti in essi contenuti. I requisiti del presente regolamento dovrebbero essere sufficientemente flessibili per tener conto della specificità di tali ambiti.
- (10) Per la verifica dell'ottemperanza alle norme sull'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli (seminativi, vino, olio d'oliva, frutta e verdura, luppolo, latte e prodotti a base di latte, carne di manzo e di vitello, carni ovine e caprine e miele) esiste già un sistema collaudato e specifico di controllo. Il presente regolamento non dovrebbe quindi applicarsi a tali ambiti, tanto più che i suoi obiettivi sono diversi da quelli perseguiti dai meccanismi di controllo relativi all'organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli.
- (11) Le autorità competenti per l'esecuzione di controlli ufficiali dovrebbero soddisfare un certo numero di criteri operativi in modo da assicurare la loro imparzialità ed efficacia. Esse dovrebbero disporre di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto e disporre di adeguate strutture e attrezzature per ben espletare i loro compiti.
- (12) Controlli ufficiali andrebbero effettuati utilizzando tecniche appropriate sviluppate a tal fine, compresi controlli routinari di sorveglianza e controlli più intensivi quali ispezioni, verifiche, audit, campionamenti e l'esame di campioni. La corretta attuazione di queste tecniche esige un'adeguata formazione del personale addetto ai controlli ufficiali. Occorre anche una formazione per assicurare che le autorità competenti prendano decisioni in modo uniforme, in particolare per quanto concerne l'attuazione dei principi di Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP).
- (13) La frequenza dei controlli ufficiali deve essere regolare e proporzionata al rischio, tenendo conto dei risultati dei controlli eseguiti dagli operatori delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti in virtù di programmi di controllo basati su HACCP o di programmi di garanzia della qualità, laddove questi sono concepiti per soddisfare i requisiti della legislazione in materia di mangimi e di alimenti. Se del caso si devono effettuare controlli ad hoc laddove emerga il sospetto di una non ottemperanza alla normativa sui mangimi e gli alimenti.
- (14) I controlli ufficiali dovrebbero svolgersi sulla base di procedure documentate in modo da assicurare che essi siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello.

---

<sup>6</sup> GU L 198 del 22.7.1991, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento della Commissione (CE) n. 436/2001 (GU L 63 del 3.3.2001, pag. 16).

<sup>7</sup> GU L 208 del 24.7.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento della Commissione (CE) n. 2796/2000 (GU L 324 del 21.12.2000, pag. 26).

<sup>8</sup> GU L 208 del 24.7.1992, pag. 9. Regolamento modificato da ultimo dall'atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia.

- (15) Le autorità competenti devono assicurare che ove diverse unità di controllo siano coinvolte nell'esecuzione dei controlli ufficiali vi siano appropriate procedure di coordinamento e vengano efficacemente applicate.
- (16) Le autorità competenti devono anche assicurare che, qualora la competenza ad eseguire controlli ufficiali sia stata delegata dal livello centrale al livello regionale o locale, vi sia un coordinamento efficace ed efficiente tra il livello centrale e il livello regionale o locale.
- (17) I laboratori che partecipano all'analisi di campioni ufficiali devono operare conformemente a procedure approvate internazionalmente o a criteri basati su standard di performance e usare metodi di analisi che siano stati convalidati nei limiti del possibile.
- (18) La designazione di laboratori comunitari di riferimento e nazionali deve contribuire ad assicurare un'elevata qualità e uniformità dei risultati analitici. Tale obiettivo può essere raggiunto mediante attività quali l'applicazione di metodi analitici convalidati, l'assicurazione che siano disponibili materiali di riferimento, l'organizzazione di test comparativi e la formazione del personale di laboratorio.
- (19) Le attività dei laboratori di riferimento dovrebbero coprire tutti gli ambiti della legislazione in materia di mangimi e di alimenti, in particolare quelli in cui vi è la necessità di risultati analitici e diagnostici precisi. In ciò rientra la salute degli animali considerata l'importanza di tale settore in relazione alla legislazione sui mangimi e sugli alimenti.
- (20) Per diverse attività legate ai controlli ufficiali, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) ha sviluppato norme europee (EN Standards) appropriate ai fini del presente regolamento. Questi standard concernono in particolare il funzionamento e la valutazione dei laboratori che eseguono i test e il funzionamento e l'accreditamento degli organismi di controllo. Standard internazionali sono stati anche elaborati dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) e dall'Unione internazionale di chimica pura e applicata (IUPAC). Questi standard possono in certi casi ben definiti essere appropriati ai fini del presente regolamento, tenendo conto che criteri di performance sono fissati nella normativa sui mangimi e sugli alimenti per assicurare la flessibilità e l'efficienza rispetto ai costi.
- (21) Per la delega di competenza a eseguire compiti specifici di controllo da parte dell'autorità competente a un organismo non governativo si devono prendere disposizioni specificando anche le condizioni a cui tale delega può avvenire.
- (22) Devono essere disponibili procedure appropriate per la cooperazione delle autorità competenti negli e tra gli Stati membri, in particolare allorché i controlli ufficiali rivelano che problemi legati ai mangimi e agli alimenti interessano più di uno Stato membro. Per agevolare tale cooperazione gli Stati membri dovrebbero designare uno o più organi di collegamento aventi il ruolo di coordinare la trasmissione e la ricezione delle richieste di assistenza.
- (23) Conformemente all'articolo 50 del regolamento 178/2002, gli Stati membri informano la Commissione qualora dispongano di informazioni relative all'esistenza di un rischio serio, diretto o indiretto, per la salute umana derivante da mangimi o alimenti.

- (24) È importante creare procedure uniformi per il controllo dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi e introdotti nel territorio della Comunità, tenendo conto del fatto che procedure armonizzate di importazione esistono già per:
- gli alimenti di origine animale ai sensi della direttiva 97/78/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>9</sup>,
  - per gli animali vivi ai sensi della direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE<sup>10</sup>

Tali procedure sono valide e andrebbero mantenute.

- (25) I controlli dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi di cui alla direttiva 97/78/CEE si limitano agli aspetti veterinari. Occorre integrare tali controlli con controlli ufficiali su aspetti non coperti dalle verifiche veterinarie come ad esempio quelli relativi agli additivi, all'etichettatura, alla tracciabilità, all'irradiazione di prodotti alimentari e ai materiali a contatto con gli alimenti.
- (26) La legislazione comunitaria stabilisce anche procedure per il controllo dei mangimi importati ai sensi della direttiva 95/53/CE del Consiglio del 25 ottobre 1995 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale<sup>11</sup>. Tale direttiva contiene i principi e le procedure da applicarsi a cura degli Stati membri allorché autorizzano alla libera circolazione i mangimi importati.
- (27) È opportuno stabilire regole comunitarie al fine di assicurare che i mangimi e gli alimenti provenienti da paesi terzi siano sottoposti a controlli ufficiali prima di essere autorizzati a circolare liberamente nella Comunità. Una particolare attenzione dovrebbe essere riservata ai controlli all'importazione di alimenti per i quali può esservi un rischio accresciuto di contaminazione.
- (28) Si dovrebbe inoltre predisporre l'organizzazione di controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti introdotti nel territorio della Comunità in regimi doganali diversi da quello della libera circolazione e in particolare le merci introdotte nei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da a) a f) del regolamento (CE) n. 2913/92 del 12 ottobre 1992 che istituisce un codice doganale comunitario<sup>12</sup> come anche la loro immissione in una zona franca o in un magazzino franco. Ciò comprende l'introduzione di mangimi e alimenti provenienti da paesi terzi ad opera di passeggeri di mezzi di trasporto internazionali e mediante pacchi inviati per via postale.

---

<sup>9</sup> GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

<sup>10</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU L 162 del 1.7.1996, pag. 1).

<sup>11</sup> GU L 265 dell'8.11.1995, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/46/CE (GU L 234 dell'1.9.2001, pag. 55).

<sup>12</sup> GU L 311 del 12.12.2000, pag. 17.

- (29) Ai fini dei controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti è necessario definire il territorio della Comunità in cui si applicano le regole per assicurare che i mangimi e gli alimenti introdotti in detto territorio siano sottoposti ai controlli prescritti dal presente regolamento. Tale territorio non è necessariamente identico a quello di cui all'articolo 229 del trattato né a quello definito all'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio.
- (30) Per assicurare un'organizzazione più efficiente dei controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi e per agevolare i flussi commerciali può essere necessario designare specifici punti di entrata nel territorio della Comunità per i mangimi e gli alimenti provenienti da paesi terzi. Analogamente, può essere necessario richiedere una notifica previa dell'arrivo dei beni sul territorio della Comunità.
- (31) All'atto di definire le regole per i controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi si dovrebbe assicurare che le autorità competenti e i servizi doganali operino di concerto tenendo conto del fatto che regole a tal fine sono già contenute nel regolamento (CEE) n. 339/93 del Consiglio del 18 febbraio 1993 relativo ai controlli sulla conformità delle merci importate da paesi terzi alle norme in materia di sicurezza dei prodotti<sup>13</sup>.
- (32) Per organizzare i controlli ufficiali dovrebbero essere disponibili adeguate risorse finanziarie. Se a tal fine si impongono tasse agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti si dovrebbero applicare principi comuni. È quindi opportuno stabilire i criteri per la fissazione dei livelli delle imposte prelevate per i controlli. Per quanto concerne le imposte applicabili ai controlli alle importazioni è opportuno stabilire direttamente i tassi per i principali beni d'importazione a fine di assicurare la loro applicazione uniforme e evitare distorsioni agli scambi.
- (33) La normativa comunitaria in materia di alimenti e quella in materia di mangimi prevedono la registrazione o l'approvazione di certe aziende del settore dei mangimi e degli alimenti da parte dell'autorità competente. Ciò vale in particolare per:
- Regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari<sup>14</sup>;
  - Regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme specifiche in materia d'igiene per i prodotti alimentari di origine animale<sup>15</sup>;
  - Direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali e che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE<sup>16</sup>.

---

<sup>13</sup> GU L 40 del 17.2.1993, pag. 1.

<sup>14</sup> GU L ..., ...

<sup>15</sup> GU L ..., ...

<sup>16</sup> GU L 332 del 30.12.1995, pag. 5. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 199/20/CE (GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20).

Si dovrebbero porre in atto procedure per assicurare che la registrazione e l'approvazione delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti vengano effettuate in modo efficiente e trasparente.

- (34) Per realizzare un approccio uniforme e globale in materia di controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti gli Stati membri dovrebbero stabilire e applicare piani di controllo nazionali conformemente a ampi orientamenti elaborati a livello comunitario. Questi orientamenti dovrebbero promuovere strategie nazionali coerenti, identificare le priorità in base ai rischi nonché le procedure di controllo più efficaci. Una strategia comunitaria dovrà applicare un approccio completo e integrato ai sistemi di controllo.
- (35) I piani di controllo nazionali dovrebbero coprire la normativa in materia di alimenti e quella in materia di mangimi nonché la legislazione sulla salute degli animali e sul benessere degli animali.
- (36) I piani di controllo dovrebbero costituire una solida base per i servizi ispettivi della Commissione al fine di effettuare i controlli negli Stati membri. I piani di controllo dovrebbero consentire ai servizi ispettivi della Commissione di verificare se i controlli ufficiali negli Stati membri sono organizzati conformemente ai criteri stabiliti nel presente regolamento. Ove necessario e, in particolare, nel caso in cui l'audit cui sono sottoposti gli Stati membri rispetto ai piani di controllo nazionali riveli lacune o carenze, si dovrebbero effettuare ispezioni e audit dettagliati.
- (37) Gli Stati membri dovrebbero essere tenuti a presentare alla Commissione una relazione annuale contenente informazioni sull'attuazione dei piani di controllo nazionali. Tale relazione dovrebbe contenere i risultati dei controlli ufficiali e degli audit effettuati durante il precedente anno e, ove necessario, un aggiornamento del piano di controllo iniziale in funzione di questi risultati.
- (38) I controlli comunitari negli Stati membri dovrebbero consentire ai servizi di controllo della Commissione di verificare se la normativa in materia di mangimi e di alimenti e la legislazione sulla salute degli animali e sul benessere degli animali sono attuate in modo uniforme e corretto in tutta la Comunità.
- (39) Controlli comunitari nei paesi terzi sono necessari per verificare la conformità o l'equivalenza alla normativa comunitaria in materia di mangimi e a quella in materia di alimenti nonché alla legislazione sulla salute degli animali. I paesi terzi possono essere anche sollecitati a stabilire piani di controllo analoghi a quelli previsti per gli Stati membri in relazione ai mangimi e agli alimenti che essi esportano. Tali piani, che dovrebbero essere stabiliti sulla base di orientamenti comunitari, dovrebbero costituire la base per successivi controlli della Commissione da effettuarsi in un quadro multidisciplinare che copra i principali settori che esportano verso la Comunità. Ciò dovrebbe consentire una semplificazione dell'attuale regime, accrescere un'efficace cooperazione sul piano dei controlli e quindi facilitare i flussi commerciali.



- (40) Per assicurare che i mangimi e gli alimenti importati ottemperino o siano equivalenti alla normativa comunitaria in materia di alimenti e a quella in materia di mangimi è necessario stabilire procedure che consentano la definizione delle condizioni all'importazione e dei requisiti di certificazione a seconda dei casi.
- (41) Violazioni alla normativa in materia di mangimi e di alimenti possono costituire una minaccia per la salute umana, la salute degli animali e il benessere degli animali. Tali violazioni devono essere quindi oggetto di misure efficaci, dissuasive e proporzionate a livello nazionale in tutta la Comunità.
- (42) Tali misure devono comprendere un'azione amministrativa ad opera delle autorità competenti negli Stati membri che dovrebbero disporre di procedure a tal fine. Il vantaggio di tali procedure è che consentono di intervenire rapidamente al fine di correggere la situazione.
- (43) L'esperienza insegna che gli attuali sistemi di sanzione non sono sempre stati sufficienti per assicurare l'ottemperanza alla normativa comunitaria. Tale ottemperanza può e deve essere rafforzata con l'applicazione di sanzioni penali che comportano una disapprovazione sociale di natura qualitativamente diversa rispetto alle misure amministrative o ai meccanismi d'indennizzo del diritto civile.
- (44) Il fatto di affidare alle autorità giudiziarie piuttosto che alle autorità amministrative il compito di imporre sanzioni significa conferire la responsabilità di investigazione e di attuazione in relazione alle norme in materia di salute animale e di mangimi e alimenti ad autorità che sono indipendenti da quelle che rilasciano le licenze di esercizio.
- (45) Certe violazioni andrebbero quindi considerate crimini perseguibili a norma del diritto penale allorché sono commesse internazionalmente o per negligenza e dovrebbero essere oggetto di sanzioni penali comprese, in casi seri, pene detentive.
- (46) Le persone giuridiche dovrebbero essere anch'esse soggette a sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate poiché le violazioni della normativa comunitaria sono commesse in ampia misura nell'interesse di persone giuridiche o a loro vantaggio.
- (47) Gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti dovrebbero avere diritto di appello avverso le decisioni prese dalle autorità competenti in seguito ai controlli ufficiali ed essere informati di tale diritto.
- (48) È opportuno tener conto delle esigenze specifiche dei paesi in via di sviluppo e in particolare di quelli che presentano un maggiore ritardo di sviluppo, e introdurre misure a tale fine.
- (49) Le regole contenute nel presente regolamento corroborano l'approccio integrato e orizzontale necessario per attuare una coerente politica di controllo della sicurezza dei mangimi e degli alimenti. Tuttavia vi deve essere libertà di manovra per sviluppare regole specifiche in materia di controlli ove necessario. Analogamente, si devono mantenere le regole più specifiche già esistenti nel campo dei controlli dei mangimi e degli alimenti. Queste comprendono in particolare i seguenti atti:

- Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996 concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali, e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE<sup>21</sup>,
- Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE<sup>22</sup>,
- Regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano<sup>23</sup>,
- Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2001 recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili<sup>24</sup>,
- Regolamento (CE) n. .../... del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici contenuti negli alimenti e che modifica le direttive del Consiglio 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE<sup>25</sup>,
- Direttiva 86/362/CEE del Consiglio del 24 luglio 1986 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei cereali<sup>26</sup>,
- Direttiva 90/642/CEE del Consiglio, del 27 novembre 1990, che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli<sup>27</sup>,
- Direttiva 92/1/CEE della Commissione, del 13 gennaio 1992, sul controllo delle temperature nei mezzi di trasporto e nei locali di immagazzinamento e di conservazione degli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana<sup>28</sup>,
- Direttiva 92/2/CEE della Commissione, del 13 gennaio 1992, che fissa le modalità di campionamento e il metodo comunitario di analisi per il controllo delle temperature degli alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana<sup>29</sup>,

---

<sup>21</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 3.

<sup>22</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

<sup>23</sup> COM (2000) 438, doc. 2000/0180 (COD).

<sup>24</sup> GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento della ommissione (CE) n. 270/2002 (GU L 45 del 15.2.2000, pag. 24).

<sup>25</sup> COM (2001) 452 def. –2001/0177 (COD).

<sup>26</sup> GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/42/CE (GU L 134 del 22.3.2002, pag. 29).

<sup>27</sup> GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2002/42/CE.

<sup>28</sup> GU L 34 del 11.2.1992, pag. 28.

<sup>29</sup> GU L 34 del 11.2.1992, pag. 30.

(50) Il presente regolamento copre ambiti già coperti in certe direttive attualmente in vigore. È quindi opportuno abrogare in particolare i seguenti atti in materia di controlli dei mangimi e degli alimenti e rimpiazzarli con le norme del presente regolamento:

- Direttiva 70/373/CEE del Consiglio, del 20 luglio 1970, relativa all'introduzione di modi di prelievo di campioni e di metodi di analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali<sup>30</sup>,
- Direttiva 85/591/CEE del Consiglio del 20 dicembre 1985 concernente l'istituzione di modalità di prelievo dei campioni e di metodi d'analisi comunitari per il controllo dei prodotti destinati all'alimentazione umana<sup>31</sup>;
- Direttiva 89/397/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari<sup>32</sup>;
- Direttiva 93/99/CEE del Consiglio, del 29 ottobre 1993, riguardante misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari<sup>33</sup>;
- Direttiva 95/53/CE del 25 ottobre 1995 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale<sup>34</sup>;
- Direttiva 96/43/CE del Consiglio del 26 giugno 1996 che modifica e codifica la direttiva 85/73/CEE per assicurare il finanziamento delle ispezioni e dei controlli veterinari degli animali vivi e di taluni prodotti di origine animale, e che modifica le direttive 90/675/CEE e 91/496/CEE<sup>36</sup>;
- Decisione 98/728/CE del 14 dicembre 1998 relativa a un sistema comunitario di tasse nel settore dell'alimentazione degli animali<sup>37</sup>;

(51) Le seguenti normative dovrebbero essere modificate alla luce del presente regolamento:

- Direttiva 89/662/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1989, relativa ai controlli veterinari applicabili negli scambi intracomunitari, nella prospettiva della realizzazione del mercato interno<sup>38</sup>;

---

<sup>30</sup> GU L 170 del 3.8.1970, pag. 2. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CEE) n. 3768/85 (GU L 362 del 31.12.1985, pag. 8).

<sup>31</sup> GU L 372 del 31.12.1985, pag. 50.

<sup>32</sup> GU L 186 del 30.6.1989, pag. 23.

<sup>33</sup> GU L 290 del 24.11.1993, pag. 14.

<sup>34</sup> GU L 265 del 8.11.1995, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 234 del 1.9.2001, pag. 55).

<sup>36</sup> GU L 162 del 1.7.1996, pag. 1.

<sup>37</sup> GU L 346 del 22.12.1998, pag. 51.

<sup>38</sup> GU L 395 del 30.12.1989, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/23/EC (GU L 13 del 16.1.1997, pag. 28).

- Direttiva 96/23/CE;
  - Direttiva 97/78/CE del Consiglio del 18 dicembre 1997 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità<sup>39</sup>;
  - Direttiva 2000/29/CE
- (52) Conformemente ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità di cui all'articolo 5 del trattato gli obiettivi dell'azione proposta per assicurare un approccio armonizzato in materia di controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti non possono essere sufficientemente conseguiti dagli Stati membri poiché tale armonizzazione richiede un approccio comunitario e quindi, in ragione della sua complessità, del suo carattere transfrontaliero e, per quanto concerne l'importazione di mangimi e di alimenti, del suo carattere internazionale possono essere meglio raggiunti dalla Comunità. Il presente regolamento si limita al minimo necessario per raggiungere tali obiettivi e non va al di là di quanto necessario a tal fine.
- (53) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento andrebbero adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>40</sup>,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## **TITOLO 1**

### **OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI**

#### *Articolo 1*

##### *Oggetto e campo di applicazione*

1. L'obiettivo del presente regolamento è fissare le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali secondo la definizione di cui all'articolo 2, paragrafo 1. il presente regolamento intende:
  - a) prevenire i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
  - b) proteggere gli interessi dei consumatori, compresi quelli legati all'informazione dei consumatori.
2. Il presente regolamento non si applica ai controlli ufficiali volti a verificare la conformità alle regole sull'organizzazione comune del mercato dei prodotti agricoli.

---

<sup>39</sup> GU L 24 del 30.1.1998, pag. 9.

<sup>40</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

## *Articolo 2* *Definizioni*

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

Inoltre valgono le definizioni seguenti:

1. "controllo ufficiale": implica qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica dell'ottemperanza alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, comprese le norme sulla salute degli animali e sul benessere degli animali;
2. "verifica": la conferma mediante esame e la presentazione di prove obiettive dell'ottemperanza a requisiti specifici.
3. "normativa in materia di mangimi": le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative che disciplinano i mangimi in generale e la sicurezza dei mangimi in particolare; essa copre qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso dei mangimi;
4. "autorità competente": l'autorità di uno Stato membro o di un paese terzo designata a effettuare controlli ufficiali;
5. "organismo di controllo": un organismo non governativo cui l'autorità competente ha delegato certi compiti di controllo;
6. "audit": un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere determinati obiettivi;
7. "ispezione": l'esame di piante, animali, mangimi e alimenti, della loro trasformazione, delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, del sistema di gestione e di produzione compresi test sul prodotto finito e sulle prassi di somministrazione di mangimi, nonché dell'origine e destinazione degli input e output di produzione per verificare che tutte queste voci siano conformi alle prescrizioni di legge;
8. "certificazione ufficiale" la procedura per cui l'autorità competente o gli organismi di controllo rilasciano un'assicurazione scritta o equivalente del fatto che i mangimi e gli alimenti e le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti sono conformi ai requisiti;
9. "importazione": la messa in libera circolazione di alimenti e mangimi e l'intenzione di immettere in libera pratica alimenti e mangimi, ai sensi dell'articolo 79 del regolamento (CEE) n. 2913/92, in uno dei territori di cui all'allegato I;

10. "introduzione": le importazioni definite al precedente punto 9 e l'immissione di beni in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, punti da b) a f) del regolamento (CEE) n. 2913/92, nonché il loro ingresso in una zona franca o in un magazzino franco;
11. "controllo della documentazione": l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnano la partita;
12. "controllo di identità": un controllo mediante ispezione visuale per assicurare che i documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa;
13. "controllo fisico": un controllo del mangime o dell'alimento stesso;
14. "piano di controllo": un piano stabilito dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti da essa gestiti.

## **TITOLO II**

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

#### **Capo I: Obblighi generali**

##### *Articolo 3*

##### *Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali*

1. Gli Stati membri organizzano controlli ufficiali su base regolare e con una frequenza appropriata per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento, tenendo conto di:
  - a) i rischi identificati associati con i mangimi e con gli alimenti, con le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, con l'uso dei mangimi o con qualsiasi processo, materiale, sostanza, attività o operazione possano influire nella sicurezza dei mangimi e degli alimenti;
  - b) l'esperienza e le conoscenze acquisite dai controlli precedenti;
  - c) l'affidabilità dei controlli già eseguiti dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti;
  - d) il sospetto di una possibile inadempienza.
2. Di norma, i controlli sono effettuati senza preavviso.

3. I controlli ufficiali sono effettuati in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei mangimi e degli alimenti. In ciò rientrano anche controlli sulle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, sull'uso dei mangimi o degli alimenti o su qualsiasi processo, materiale, sostanza, attività o operazione applicati ai mangimi e agli alimenti e, ove pertinente per raggiungere gli obiettivi del presente regolamento, sugli animali vivi e sulle piante.
4. I mangimi e gli alimenti destinati all'esportazione fuori dalla Comunità sono controllati con la stessa cura usata per i mangimi e gli alimenti destinati al mercato comunitario.

## **Capo II: Le autorità competenti**

### *Articolo 4*

#### *Designazione delle autorità competenti e criteri operativi*

1. Gli Stati membri designano le autorità competenti responsabili in relazione alle finalità e ai controlli di cui al presente regolamento.
2. Le autorità competenti soddisfano i seguenti criteri:
  - a) sono imparziali e libere da qualsiasi conflitto d'interesse;
  - b) assicurano l'efficacia e l'appropriatezza dei controlli ufficiali in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione dei mangimi e degli alimenti;
  - c) dispongono di un'adeguata capacità di laboratorio o vi hanno accesso ai fini di condurre test e dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto per far sì che i controlli ufficiali e gli obblighi in materia di controlli vengano espletati in modo efficace ed efficiente;
  - d) dispongono di strutture e attrezzature adeguate e in adeguato grado di manutenzione per assicurare che il personale possa espletare i propri obblighi di controllo in modo efficace e efficiente;
  - e) hanno facoltà di effettuare i controlli ufficiali e di prendere le misure prescritte dal presente regolamento;
  - f) dispongono di piani di emergenza ed essere pronte a gestire questi piani in casi di emergenza.
3. Se l'autorità centrale competente ha conferito la competenza di effettuare i controlli ufficiali ad un'altra autorità o ad altre autorità, in particolare quelle a livello regionale o locale, si deve assicurare che vi sia un coordinamento efficace ed efficiente tra l'autorità centrale competente e l'autorità o le autorità cui detta competenza è stata conferita.

La qualità e l'uniformità dei controlli deve essere assicurata a tutti i livelli a cui operano le autorità competenti.

4. Se nell'ambito di un'autorità competente vengono assegnati compiti di controllo ufficiale a unità di controllo diverse, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci tra queste diverse unità.
5. Vengono effettuati audit per assicurare che le autorità competenti raggiungono gli obiettivi del presente regolamento. Questi audit sono oggetto di esame indipendente e sono effettuati in modo trasparente.
6. Regole dettagliate per l'attuazione del presente articolo possono essere adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 62 paragrafo 3, anche per quanto concerne l'accreditamento delle autorità competenti di cui al paragrafo 1.

### *Articolo 5*

#### *Delega di mansioni specifiche di controllo*

1. L'autorità competente può delegare mansioni specifiche di controllo a uno o più organismi di controllo. Tuttavia, le attività di cui all'articolo 54 non sono oggetto di tale delega.

Un elenco di mansioni che possono o meno essere delegate può essere stabilito conformemente alla procedura di cui all'articolo 62 paragrafo 3.

2. La competenza per l'esecuzione di mansioni specifiche di controllo non è delegata a meno che non si soddisfino i seguenti criteri:
  - a) vi deve essere una descrizione accurata delle mansioni da espletarsi ad opera dell'organismo di controllo e delle condizioni a cui la competenza delegata può essere esercitata;
  - b) si deve comprovare che gli organismi di controllo:
    - i) possiedono l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per eseguire i compiti loro assegnati;
    - ii) dispongono di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto;
    - iii) sono imparziali e liberi da qualsiasi conflitto di interessi;
  - c) si deve assicurare che gli organismi di controllo operino e siano accreditati conformemente allo standard europeo EN 45004 "Criteri generali per il funzionamento di diversi tipi di organismi che eseguono ispezioni";
  - d) i risultati dei controlli effettuati dagli organismi di controllo sono comunicati all'autorità competente su base regolare e a richiesta di quest'ultima; se i risultati dei controlli rivelano una mancata conformità o sollevano il sospetto della stessa, gli organismi di controllo ne informano immediatamente l'autorità competente;



- e) gli organismi di controllo devono effettuare regolarmente audit interni per assicurare la loro capacità di espletare efficacemente le mansioni loro assegnate;
  - f) vi deve essere un efficiente coordinamento tra l'autorità competente che dà la delega e gli organismi di controllo.
3. Gli organismi di controllo sono oggetto di audit organizzati a seconda delle necessità dall'autorità competente che conferisce la delega. Se a seguito di audit risulta che tali organismi mancano nell'esecuzione dei compiti loro delegati, la delega di competenze può essere ritirata ed è ritirata senza indugio in mancanza di interventi correttivi appropriati e tempestivi.
4. Ogni Stato membro che desideri delegare una mansione specifica di controllo a un organismo di controllo ne informa la Commissione e gli altri Stati membri. Tale notifica contiene una descrizione dettagliata di:
- a) la mansione da delegarsi;
  - b) l'organismo cui la mansione verrà delegata.

A decorrere dalla notifica, gli Stati membri dispongono di tre mesi per inviare osservazioni scritte alla Commissione. La Commissione può – e, quando riceve osservazioni scritte da uno o più Stati membri, deve – consultare gli Stati membri nell'ambito del comitato di cui all'articolo 62 paragrafo 1. La Commissione ha facoltà di decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 62 paragrafo 3, se la misura può essere attuata eventualmente previa appropriate modifiche.

#### *Articolo 6 Personale che esegue controlli ufficiali*

1. Il personale dell'autorità competente che esegue controlli ufficiali deve, per il proprio ambito di competenza, ricevere una formazione adeguata per consentirgli di espletare i propri compiti con competenza e assicurare che i controlli siano eseguiti in modo uniforme. Tale formazione copre, a seconda dei casi, gli ambiti di cui all'allegato II, capo I.
2. Il personale che esegue controlli ufficiali è mantenuto regolarmente aggiornato su tutte le questioni che rientrano nella sua sfera di competenze e riceve, se del caso una formazione addizionale.

#### *Articolo 7 Riservatezza*

Fatta salva la necessità di tutelare la salute del pubblico, il personale dell'autorità competente rispetta le regole di riservatezza sulle informazioni acquisite nell'espletamento dei suoi compiti ed è vincolato alle regole sul segreto professionale di cui alla legislazione nazionale.

*Articolo 8*  
*Procedure di controllo e orientamenti*

1. I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti conformemente a procedure documentate. Detta documentazione contiene informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali in relazione, tra l'altro, agli ambiti di cui all'allegato II, capo II.
2. Procedure specifiche di controllo e orientamenti in materia di controlli possono essere fissati conformemente alla procedura di cui all'articolo 62 paragrafo 2. In ciò possono rientrare procedure per i controlli ufficiali in merito all'attuazione dei principi HACCP o dei sistemi di gestione attuati dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti qualora tali sistemi siano destinati a ottemperare alle disposizioni della legislazione sui mangimi e sugli alimenti.

*Articolo 9*  
*Procedure di verifica e relazioni*

1. L'autorità competente dispone di procedure che consentono di verificare l'efficienza e l'efficacia dei suoi sistemi di controllo e di realizzare interventi correttivi ove necessario.
2. L'autorità competente stabilisce relazioni sui controlli ufficiali effettuati. Queste relazioni comprendono almeno una descrizione degli obiettivi del controllo ufficiale, dei metodi di controllo applicati, dei risultati dei controlli ufficiali e, se del caso, l'indicazione degli interventi correttivi da adottarsi a cura dell'azienda interessata del settore dei mangimi o degli alimenti. Tali relazioni sono presentate a coloro che sono stati oggetto dei controlli.

*Articolo 10*  
*Attività, metodi e tecniche di controllo*

I controlli ufficiali comprendono le seguenti attività:

- a) La verifica dell'efficacia dei sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti.
- b) L'ispezione delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e delle loro adiacenze, dei loro locali, uffici, attrezzature, installazioni, macchinari, nonché dei mangimi e degli alimenti.
- c) Controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti.
- d) Valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP) e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite.

- e) Esame di materiale documentario scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa sui mangimi o a quella sugli alimenti.
- f) Esame dei sistemi di controllo e verifica istituiti dall'azienda e dei risultati ottenuti.
- g) Interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il personale delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti.
- h) Lettura dei valori registrati da strumenti di misurazione installati dall'azienda.
- i) Controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure effettuate dalle aziende del settore dei mangimi o degli alimenti.
- j) Qualsiasi altra attività usata per verificare la conformità alla normativa sui mangimi e sugli alimenti.

I controlli ufficiali sono eseguiti usando metodi e tecniche di controllo appropriati quali monitoraggio, sorveglianza, verifica, audit, ispezione, campionamento e analisi.

### **Capo III: Campionamento e analisi**

#### *Articolo 11*

#### *Metodi di campionamento e di analisi*

1. Nel contesto dei controlli ufficiali, si usano, ove disponibili, metodi di campionamento riconosciuti da organizzazioni internazionali.
2. I metodi di analisi usati nel contesto dei controlli ufficiali sono pienamente convalidati conformemente alla legislazione comunitaria o a protocolli internazionalmente accettati, in particolare i metodi che sono stati accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN). Se questi non sono disponibili, possono essere usati metodi accettati da altre organizzazioni internazionali o da organismi nazionali.  
  
Ove tali metodi di analisi non siano disponibili, si possono usare altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.  
  
Ove giustificato dalle circostanze i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.
3. I metodi di analisi devono essere conformi, nel limite del possibile, a tutti i criteri elencati nell'allegato III o a criteri pertinenti dello stesso.
4. I metodi di campionamento e di analisi da applicarsi per assicurare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, compresi i metodi di riferimento da usarsi in caso di controversia e i criteri di accettazione per tali metodi, possono essere stabiliti conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

5. Gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti i cui prodotti sono oggetto di campionamento e di analisi possono chiedere un secondo parere. Ciò implica che un numero sufficiente di campioni, presi in condizioni identiche, sono prelevati in modo da fornire agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti un controcampione. Ciò non osta tuttavia all'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza.

*Articolo 12*  
*Laboratori ufficiali*

1. L'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali è effettuata da laboratori designati a tal fine dall'autorità competente. Qualsiasi laboratorio soddisfi i criteri di cui al paragrafo 2 è ammissibile alla designazione di laboratorio ufficiale.
2. I laboratori di cui al paragrafo 1 operano, sono valutati e accreditati conformemente ai seguenti standard europei sviluppati dal CEN:
  - a) EN ISO/IEC 17025 su 'Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura';
  - b) EN 45002 su 'Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova';
  - c) EN 45003 su 'Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova - requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento',tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.
3. L'accreditamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare prove individuali o gruppi di prove.
4. Qualsiasi deviazione dal modo in cui gli standard menzionati al paragrafo 2 sono applicati è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

## **Capo IV: Gestione delle crisi**

*Articolo 13*  
*Piani d'emergenza*

1. Per l'attuazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002 gli Stati membri elaborano piani operativi di emergenza in cui si delineano le misure da attuarsi senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti presentano un serio rischio per gli esseri umani o gli animali direttamente o tramite l'ambiente, e in cui si specificano le autorità amministrative da coinvolgere unitamente ai loro poteri e responsabilità, nonché i canali e le procedure per trasmettere informazioni tra gli attori pertinenti.

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

2. Se del caso, possono essere emanati orientamenti per armonizzare i piani di emergenza conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, assicurando che tali piani di emergenza siano compatibili con il piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 178/2002. Tali orientamenti indicano anche il ruolo degli interessati nell'elaborazione e gestione dei piani di emergenza.

## **Capo V: Controlli sull'introduzione di mangimi e alimenti da paesi terzi**

### *Articolo 14*

#### *Controlli sui mangimi e sugli alimenti di origine animale*

I controlli sui mangimi e gli alimenti di origine animale previsti dalla direttiva 97/78/CE del Consiglio sono eventualmente integrati da controlli ufficiali per la verifica della conformità degli aspetti della normativa in materia di mangimi e di quella in materia di alimenti non coperti da tale direttiva, compresi gli aspetti di cui agli articoli da 47 a 49 del presente regolamento.

### *Articolo 15*

#### *Controlli sui mangimi e sugli alimenti di origine non animale*

1. Le autorità competenti procedono a regolare i controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti di origine non animale non coperti dalla direttiva 97/78/CE, introdotti nei territori di cui all'allegato I. Tali controlli sono organizzati usando un piano stabilito sulla base dei rischi potenziali e comprendono tutti gli aspetti della normativa sui mangimi e di quella sugli alimenti.

Questi controlli si svolgono in un luogo appropriato, compreso il punto di entrata delle merci, in uno dei territori di cui all'allegato I, il punto di messa in libera circolazione, i magazzini, gli stabilimenti dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti o in altri punti della filiera dei mangimi e degli alimenti.

Tali controlli possono anche comprendere verifiche delle merci poste in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f) del regolamento (CEE) n. 2913/92 o destinate a essere trattate in zone franche o in magazzini franchi. Il fatto che tali verifiche diano risultati soddisfacenti non esenta i mangimi o gli alimenti dall'obbligo di conformità alla normativa sui mangimi e sugli alimenti al momento della messa in libera circolazione né da ulteriori controlli.

2. I controlli di cui al paragrafo 1 comprendono almeno un controllo della documentazione e, se del caso, un controllo d'identità e un controllo fisico.

I controlli fisici sono effettuati con una frequenza che tiene conto di:

- a) eventuali rischi che possono essere associati ai diversi alimenti e mangimi;
- b) la cronistoria della conformità alle norme di un prodotto, di uno stabilimento di origine, di un operatore del settore dei mangimi o degli alimenti che effettua importazioni, di un operatore del settore dei mangimi o degli alimenti che effettua esportazioni o di un paese terzo;
- c) i controlli effettuati dall'importatore;
- d) le garanzie fornite dall'autorità competente del paese terzo esportatore.

I controlli fisici possono comprendere:

- a) controlli dei mezzi di trasporto;
- b) controlli del confezionamento;
- c) controlli della temperatura dei prodotti;
- d) campionamento e prove di laboratorio; oppure
- e) qualsiasi altro controllo necessario per accertare la conformità alla legislazione in materia di mangimi o di alimenti.

I controlli fisici sono effettuati in condizioni soddisfacenti e in un luogo che consenta di condurre correttamente le indagini, di prelevare campioni rappresentativi e di manipolare in modo igienico i mangimi e gli alimenti. I campioni devono essere manipolati in modo tale da evitare di alterarne la validità.

3. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, viene predisposto un elenco dei mangimi e degli alimenti di origine non animale che, sulla base dei rischi noti, saranno oggetto di un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata nei territori di cui all'allegato I. La frequenza e la natura di tali controlli sono anch'esse stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

#### *Articolo 16*

##### *Punti di entrata e informazione previa*

Nella misura dello strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli di cui all'articolo 15, paragrafo 3, e per i controlli dei mangimi gli Stati membri possono designare particolari punti di entrata nei loro territorio per i vari tipi di mangimi e alimenti. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri. Tali misure sono concepite in modo tale da evitare inutili turbative degli scambi.

Allo stesso fine e alle stesse condizioni gli Stati membri possono richiedere agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti responsabili delle partite di presentare loro anticipatamente informazioni sull'arrivo e la natura di una partita.

*Articolo 17*  
*Azione in casi sospetti*

Ove si sospettino infrazioni alla legislazione sui mangimi o sugli alimenti ovvero sussistano dubbi quanto all'identità dell'effettiva destinazione della partita, l'autorità competente effettua tutti i controlli che ritiene appropriati per confermare il sospetto o dimostrarlo infondato.

I prodotti sottoposti a controllo rimangono sotto la supervisione dell'autorità competente fino all'ottenimento dei risultati dei controlli.

*Articolo 18*  
*Decisioni in seguito ai controlli dei mangimi e degli alimenti provenienti da paesi terzi*

I mangimi o gli alimenti provenienti da paesi terzi che non siano conformi alla normativa sui mangimi e sugli alimenti possono essere sequestrati o confiscati e vengono distrutti, sottoposti a trattamento speciale conformemente all'articolo 20 o rispediti fuori Comunità conformemente all'articolo 21. Ove necessario, i prodotti vengono ritirati dalla circolazione dopo l'importazione.

I mangimi e gli alimenti destinati ad essere distrutti, sottoposti a trattamento speciale o utilizzati per altri fini non devono causare nessun effetto nocivo per la salute degli esseri umani e degli animali né in via diretta né tramite l'ambiente.

*Articolo 19*  
*Decisioni sulle partite*

Se una partita di mangimi o di alimenti non è conforme alla normativa sui mangimi o sugli alimenti l'autorità competente, in consultazione con gli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti responsabili della partita, prende una decisione quanto alla sua destinazione. Tali decisioni sono prese senza inutili ritardi.

Se i controlli ufficiali di cui agli articoli 14 e 15 indicano che una partita avrà probabilmente effetti nocivi per la salute degli esseri umani o degli animali, l'autorità competente sequestra e distrugge la partita in questione o prende qualsiasi misura appropriata necessaria a tutelare la salute degli esseri umani e degli animali.

I mangimi o gli alimenti di origine non animale soggetti a un livello accresciuto di controlli in virtù dell'articolo 15, paragrafo 3, che non siano presentati per controlli ufficiali, sono ritirati e sequestrati senza indugio e l'autorità competente decide se distruggere i mangimi o gli alimenti o rispeditarli conformemente all'articolo 21.

Allorché viene negata l'autorizzazione all'introduzione di mangimi e alimenti, l'autorità competente informa gli altri Stati membri e la Commissione dei reperti e dell'identità dei prodotti e notifica le sue decisioni ai servizi doganali. Tali decisioni sono soggette al diritto di appello di cui all'articolo 54, paragrafo 3.

*Articolo 20*  
*Trattamenti speciali*

I trattamenti speciali di cui all'articolo 18 possono comprendere:

- a) la messa in conformità dei prodotti con i requisiti della normativa comunitaria o con i requisiti di un paese terzo di rinvio, compresa la decontaminazione se del caso;
- b) il trattamento in qualsiasi altro modo adeguato a fini diversi dal consumo animale o umano.

L'autorità competente assicura che i trattamenti speciali siano eseguiti sotto il proprio controllo e conformemente alle procedure da esso prescritte.

*Articolo 21*  
*Rinvio di partite*

In caso di rinvio di partite di mangimi e alimenti fuori dai territori della Comunità la destinazione delle partite è concordata con la persona responsabile del carico. Tuttavia, una partita non viene rinviata al paese terzo di origine o a un altro paese terzo a meno che le autorità competenti del paese terzo di destinazione abbiano espressamente accettato di ricevere la partita, dopo essere state pienamente informate dei motivi e delle circostanze per cui i mangimi o gli alimenti in questione non hanno potuto essere immessi sul mercato nella Comunità.

Il rinvio avviene entro un massimo di 60 giorni dal giorno in cui la decisione è stata notificata all'operatore del settore dei mangimi o degli alimenti a meno che ciò non sia precluso dai risultati del controllo. Se e quando la persona responsabile della partita dà il suo accordo ovvero se la rispedizione risulta impossibile dopo 60 giorni sulla base dei risultati dei controlli, la partita è distrutta.

In attesa della rispedizione delle partite o della conferma dei motivi del rifiuto, le autorità competenti mantengono le partite in questione sotto la loro supervisione.

Le autorità competenti che effettuano i controlli attivano la procedura di notifica prevista all'articolo 50, paragrafo 3 del regolamento (CE) 178/2002 e ulteriori misure vengono prese, a seconda dei casi, dalle autorità competenti che cooperano conformemente al titolo IV, in modo da assicurare che non sia possibile reintrodurre nella Comunità le partite respinte.

*Articolo 22*  
*Costi*

L'operatore del settore dei mangimi o degli alimenti responsabile delle partite o il suo rappresentante sono responsabili dei costi legati a dette partite in caso di trattamento speciale, rinvio, distruzione o magazzinaggio sotto la supervisione dell'autorità competente.



### *Articolo 23*

#### *Approvazione dei controlli ad opera dei paesi terzi prima dell'importazione di mangimi e alimenti nella Comunità*

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

Qualora sia stata concessa una simile approvazione, la frequenza dei controlli alle importazioni di mangimi o alimenti stabilita in base al piano di cui all'articolo 15, paragrafo 1 o in base alla direttiva 97/78/CE per i mangimi e gli alimenti di origine animale, può essere adattata. Tuttavia, gli Stati membri effettuano controlli dei mangimi e degli alimenti importati conformemente all'approvazione di cui al primo sottoparagrafo su una proporzione significativa delle partite. Tali proporzioni sono sufficienti per assicurare che gli accertamenti pre-esportazione effettuati dall'autorità competente o dagli organismi di controllo del paese terzo rimangono efficaci ed efficienti.

2. L'approvazione di cui al paragrafo 1 può essere concessa ai paesi terzi soltanto se:
  - a) in seguito a un audit comunitario si sia dimostrato che i requisiti comunitari sono soddisfatti ovvero requisiti ad essi almeno equivalenti;
  - b) i controlli effettuati dal paese terzo prima dell'invio sono ritenuti efficaci ed efficienti così da rimpiazzare o ridurre i controlli documentari, d'identità e fisici prescritti dalla legislazione comunitaria.
3. L'approvazione di cui al paragrafo 1 specifica quale è l'autorità competente nel paese terzo sotto la cui responsabilità vengono effettuati gli accertamenti pre-esportazione e, ove necessario l'organismo di controllo cui tali controlli siano stati delegati dall'autorità competente centrale. Tale delega può essere approvata soltanto se i criteri di cui all'articolo 5 sono soddisfatti ovvero condizioni equivalenti.

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

4. L'autorità competente o gli organismi di controllo dei paesi terzi redigono, per ciascuna partita controllata prima della sua entrata in uno dei territori di cui all'allegato I, un certificato ufficiale il cui modello è specificato nell'approvazione di cui al paragrafo 1.
5. Quando i controlli alle frontiere mettono in luce irregolarità significative, gli Stati membri informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, aumentano il numero di partite controllate conformemente al presente articolo e, ove necessario per consentire un adeguato esame analitico della situazione, conservano un numero appropriato di campioni in appropriate condizioni di magazzinaggio.

6. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, l'approvazione di cui al paragrafo 1 può essere sospesa o revocata qualora risulti che, in un numero significativo di partite, le merci non corrispondono all'informazione contenuta nei certificati rilasciati dall'autorità competente o dagli organismi di controllo del paese terzo.

#### *Articolo 24*

##### *Autorità competenti e servizi doganali*

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

Per quanto concerne le partite di mangimi e alimenti di origine animale e di mangimi e alimenti di cui all'articolo 15, paragrafo 3, le autorità doganali non consentono l'introduzione né la manipolazione in zone franche o in magazzini franchi, a meno che non sia stato comprovato che sono stati effettuati i controlli con risultati soddisfacenti.

Quando vengono prelevati campioni, l'autorità competente informa i servizi doganali e indica se le merci possono o meno essere messe in uscita prima che siano disponibili i risultati delle analisi dei campioni.

In caso di autorizzazione alla libera circolazione essi collaborano conformemente alle disposizioni di cui agli articoli da 2 a 6 del regolamento (CEE) n. 339/93.

#### *Articolo 25*

##### *Misure di attuazione*

1. Ove necessario per assicurare l'attuazione uniforme dei controlli sull'introduzione di mangimi e alimenti, misure a tal fine sono stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.
2. In particolare possono essere stabilite regole dettagliate per:
  - a) i mangimi e gli alimenti importati o posti in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f) del regolamento (CEE) n. 2913/92 o che sono manipolati in zone libere o in magazzini liberi;
  - b) gli alimenti destinati all'approvvigionamento dell'equipaggio e dei passeggeri di mezzi internazionali di trasporto ove tali alimenti non siano conformi alla normativa sugli alimenti;
  - c) alimenti ordinati e inviati per posta o trasportati dai passeggeri e dall'equipaggio di mezzi di trasporto internazionali;
  - d) condizioni specifiche o esenzioni concernenti certi territori di cui all'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 2913/92 in modo da tener conto dei vincoli naturali specifici di tali territori.
  - e) assicurare l'uniformità delle decisioni prese dall'autorità competente come previsto all'articolo 19.

## Capo VI: Finanziamento dei controlli ufficiali

### *Articolo 26 Principi generali*

Gli Stati membri assicurano che per i controlli ufficiali siano rese disponibili adeguate risorse finanziarie.

### *Articolo 27 Finanziamento di controlli supplementari*

Se la rilevazione dei casi di mancata ottemperanza alla normativa sui mangimi e sugli alimenti porta a effettuare attività di controllo che vanno al di là della normale attività di monitoraggio dell'autorità competente, le spese determinate da tali attività sono addebitate agli operatori delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti interessate da questi controlli addizionali. La normale attività di monitoraggio è quella richiesta dalla normativa comunitaria o nazionale e in particolare quella descritta nel piano di cui all'articolo 42. Le attività che esulano dalle normali attività di monitoraggio comprendono il prelievo e l'analisi di campioni come anche altri controlli richiesti per accertare l'entità del problema e verificare se sia stato effettuato un intervento correttivo.

All'atto di fissare il livello di tali spese si deve tener conto dei principi di cui all'articolo 28. Oltre alla pubblicazione del metodo e dei dati usati per calcolare le spese, gli Stati membri adottano e pubblicano previamente i criteri atti a definire le attività di controllo che esulano dal monitoraggio normale e per identificare gli operatori su cui ricadono le spese ad esse connesse.

### *Articolo 28 Livello delle tasse*

Laddove in virtù dell'articolo 26 vengono imposte tasse agli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, si applicano i seguenti principi:

- a) le seguenti spese sono ammissibili per il calcolo delle tasse:
  - i) salari del personale;
  - ii) costi di viaggio e costi correlati;
  - iii) costi di laboratorio e di campionamento;
- b) si tiene conto di:
  - i) gli interessi delle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti con un giro d'affari ridotto;
  - ii) il livello dei controlli ufficiali richiesti in relazione alla qualità e all'intensità dei controlli già effettuati in proprio dalle imprese del settore dei mangimi e degli alimenti;

- c) se in uno stabilimento vengono effettuate diverse attività di controllo ufficiale, queste attività devono essere considerate quale attività unica e non danno adito ad una moltiplicazione delle tasse;
- d) i metodi e i dati usati per il calcolo delle tasse sono pubblicati o resi altrimenti disponibili al pubblico;
- e) il rimborso diretto o indiretto delle tasse regolarmente raccolte dagli Stati membri è proibito; tuttavia, l'applicazione di tasse medie non è considerata alla stregua di un rimborso indiretto.
- f) fatto salvo l'addebito delle spese di cui all'articolo 27, le tasse rimpiazzano tutti gli altri diritti o tasse prelevati dalle autorità competenti degli Stati membri per i controlli coperti dal presente regolamento;
- g) gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti ricevono prova del pagamento delle tasse.

#### *Articolo 29*

##### *Tasse per il controllo alle importazioni*

1. Gli Stati membri raccolgono tasse per i costi sostenuti dalle autorità competenti per l'esecuzione dei controlli sui mangimi, gli alimenti e gli animali importati.
2. Le tasse sono pagate dall'importatore o dal suo agente doganale e gli sono notificate all'ufficio doganale responsabile del posto d'ispezione frontaliero, direttamente al posto d'ispezione frontaliero ovvero presso l'autorità competente incaricata dei controlli all'importazione.
3. L'ammontare delle tasse per le attività coperte dalla direttiva 97/78/CE, e dalla direttiva 91/496/CEE è stabilito nell'allegato IV.
4. Altre attività per le quali verranno imposte tasse e l'ammontare delle stesse possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

## **Capo VII: Altre disposizioni**

#### *Articolo 30*

##### *Certificazione ufficiale*

1. Fatti salvi i requisiti di certificazione adottati per la salute degli animali o a fini fitosanitari, possono essere adottati requisiti di certificazione conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, in materia di:
  - a) i modelli dei certificati;
  - b) le qualifiche dei funzionari certificanti;

- c) i principi da rispettarsi per assicurare una certificazione affidabile, compresa la certificazione elettronica;
  - d) le regole da seguire in caso di richiamo dei certificati e di certificati di rimpiazzo;
  - e) le partite suddivise in partite più piccole o che sono mescolate con altre partite.
  - f) i documenti che devono accompagnare le merci una volta effettuati i controlli ufficiali.
2. Quando è richiesta questa certificazione si deve assicurare che:
- a) sussista una correlazione tra il certificato e la merce;
  - b) l'informazione riportata sul certificato sia accurata e autentica.
3. I requisiti in materia di certificazione dei mangimi e degli alimenti sono combinati, se del caso, con altri requisiti di certificazione in un modello unico di certificato.

### *Articolo 31*

#### *Registrazione/approvazione degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti*

1. Le autorità competenti stabiliscono le procedure che devono seguire gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti che chiedono la registrazione del loro stabilimento conformemente al regolamento (CE) n. .../... (sull'igiene dei prodotti alimentari), il regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme specifiche di igiene per gli alimenti di origine animale), o la direttiva 95/69/CE.

Le autorità competenti mantengono aggiornato l'elenco degli stabilimenti che hanno chiesto una registrazione. Laddove un simile elenco esista già per altri fini esso può essere anche usato ai fini del presente regolamento.

2. Le autorità competenti stabiliscono le procedure che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono seguire per l'approvazione del loro stabilimento conformemente al regolamento (CE) n. .../... (sull'igiene dei prodotti alimentari), del regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme specifiche di igiene per i prodotti di origine animale), o la direttiva 95/69/CE.

Al ricevimento di una domanda di approvazione da un operatore del settore dei mangimi o degli alimenti le autorità competenti effettuano un controllo in loco.

L'autorità competente procede all'autorizzazione degli stabilimenti soltanto se è dimostrato che essi soddisfano i pertinenti requisiti della legislazione in materia di mangimi o alimenti. L'approvazione è ritirata se le condizioni per l'approvazione non sono più soddisfatte. In tal caso si deve assicurare che gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti cessino le loro operazioni.

Negli stabilimenti che avviano per la prima volta le loro attività l'autorità competente concede un'approvazione iniziale se da un controllo in loco risulta che tutti i requisiti in materia di infrastruttura e di attrezzature sono soddisfatti e che sono in atto procedure operative come il sistema HACCP.

Un'approvazione finale può essere soltanto concessa se, in seguito a un nuovo controllo in loco effettuato entro tre mesi dalla concessione dell'approvazione iniziale, risulta che sono soddisfatti gli altri requisiti della pertinente legislazione sui mangimi e sugli alimenti.

Le autorità competenti mantengono aggiornato l'elenco degli stabilimenti approvati e lo mettono a disposizione degli altri Stati membri.

## **TITOLO III**

### **LABORATORI DI RIFERIMENTO**

#### *Articolo 32*

#### *Laboratori comunitari di riferimento*

1. I laboratori comunitari di riferimento di cui all'allegato V sono responsabili di:
  - a) fornire ai laboratori nazionali di riferimento dettagli sui metodi di analisi, compresi i metodi di riferimento;
  - b) coordinare l'applicazione, ad opera dei laboratori nazionali di riferimento, dei metodi di cui alla lettera a), in particolare organizzando test comparativi e assicurando un appropriato follow-up di tali test comparativi conformemente a protocolli internazionalmente accettati, se disponibili;
  - c) coordinare nel loro ambito di competenza le questioni pratiche necessarie per applicare nuovi metodi analitici e informare i laboratori nazionali di riferimento dei progressi in tale ambito;
  - d) condurre corsi di formazione iniziale e avanzata a beneficio del personale dei laboratori nazionali di riferimento e di esperti dei paesi in via di sviluppo;
  - e) fornire assistenza scientifica e tecnica alla Commissione, particolarmente nei casi in cui i risultati delle analisi siano contestati tra gli Stati membri;
  - f) collaborare con i laboratori responsabili dell'analisi dei mangimi e degli alimenti nei paesi terzi.
2. L'articolo 12, paragrafi 2 e 3 si applica ai laboratori comunitari di riferimento.
3. I laboratori comunitari di riferimento soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) dispongono di personale adeguatamente qualificato e formato alle tecniche applicate per le analisi e i test sui mangimi e gli alimenti;
  - b) possiedono le attrezzature e le sostanze necessarie per espletare i compiti loro assegnati;

- c) dispongono di un'appropriata infrastruttura amministrativa;
  - d) assicurano che il personale rispetti la natura riservata di certi soggetti, risultati o comunicazioni;
  - e) hanno sufficiente conoscenza degli standard e delle prassi internazionali;
  - f) dispongono, se del caso, di un elenco aggiornato delle sostanze e dei reagenti di riferimento disponibili e un elenco aggiornato dei fabbricanti e dei fornitori di tali sostanze e reagenti;
  - g) tengono conto delle attività di ricerca a livello nazionale e comunitario.
4. Altri laboratori di riferimento comunitari pertinenti per gli ambiti di cui all'articolo 1 possono essere inseriti nell'allegato V conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3;
  5. Responsabilità e mansioni addizionali per i laboratori comunitari di riferimento possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.
  6. I laboratori comunitari di riferimento possono ottenere un contributo finanziario della Comunità conformemente all'articolo 28 della decisione 90/424/CEE<sup>41</sup>.
  7. I laboratori comunitari di riferimento possono essere oggetto di ispezioni comunitarie per verificarne la conformità ai requisiti stabiliti nel presente regolamento.
  8. I paragrafi da 1 a 7 si applicano senza pregiudizio per regole più specifiche e in particolare il capo VI del regolamento (CE) n. 999/2001 e l'articolo 14 della direttiva 96/23/CE.

*Articolo 33*  
*Laboratori nazionali di riferimento*

1. Gli Stati membri assicurano che per ciascun laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 32 siano designati uno o più laboratori nazionali di riferimento.

Questi laboratori nazionali di riferimento:

- a) collaborano con il laboratorio comunitario di riferimento nel loro ambito di competenza;
- b) coordinano, nel loro ambito di competenza, le attività dei laboratori ufficiali responsabili dell'analisi dei campioni conformemente all'articolo 11;

---

<sup>41</sup> GUL 224 del 18.8.1990, pag. 19.

- c) se del caso, organizzano test comparativi tra i laboratori nazionali ufficiali;
  - d) assicurano che le informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento siano trasmesse all'autorità competente e ai laboratori nazionali ufficiali;
  - e) assistono nell'attuazione dei piani di controllo coordinati adottati conformemente all'articolo 53;
  - f) sono responsabili di effettuare altri compiti specifici previsti conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.
2. L'articolo 12, paragrafi 2 e 3 si applica ai laboratori nazionali di riferimento.
  3. Gli Stati membri comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento alla Commissione, al pertinente laboratorio comunitario di riferimento e agli altri Stati membri.
  4. Se più di laboratorio nazionale di riferimento è designato per un laboratorio comunitario di riferimento, si deve assicurare che questi laboratori operino a stretto contatto in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio comunitario di riferimento.
  5. Responsabilità e mansioni addizionali per i laboratori nazionali di riferimento possono essere fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.
  6. I paragrafi da 1 a 4 si applicano senza pregiudizio per regole più specifiche in particolare il capo VI del regolamento (CE) n. 999/2001 e l'articolo 14 della direttiva 96/23/CE.

## **TITOLO IV**

### **ASSISTENZA E COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA**

#### *Articolo 34* *Principi generali*

1. Se i controlli ufficiali richiedono l'intervento di più di uno Stato membro, le autorità competenti degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa.
2. L'assistenza amministrativa è concessa a richiesta o spontaneamente se così richieda l'andamento delle indagini. L'assistenza amministrativa può comprendere, se del caso, la partecipazione a controlli in loco effettuati dall'autorità competente di un altro Stato membro.
3. Gli articoli da 35 a 41 non pregiudicano le norme nazionali applicabili per il rilascio di documenti che sono oggetto di o hanno attinenza a procedimenti giudiziari, né le norme volte a tutelare gli interessi commerciali di persone fisiche o giuridiche.



*Articolo 35*  
*Organo di collegamento*

1. Ciascuno Stato membro designa un unico organo di collegamento per assicurare gli eventuali contatti con gli organi di collegamento degli altri Stati membri. Gli organi di collegamento hanno il compito di curare e coordinare la comunicazione, in particolare la trasmissione e il ricevimento delle domande di assistenza.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri tutti i dati utili relativi all'organo di collegamento da essi designato e le eventuali modifiche dello stesso.
3. La designazione di organismi di collegamento non preclude contatti diretti, scambi di informazioni o cooperazioni tra funzionari degli Stati membri. Quando un funzionario di uno Stato membro prende contatto con un funzionario di un altro Stato membro su una delle questioni di cui al presente titolo, egli informa contemporaneamente i funzionari di collegamento di entrambi gli Stati membri interessati sulla natura del contatto. Egli inoltra agli organi di collegamento interessati tutte le informazioni oggetto del contatto.
4. Quando un organo di collegamento riceve informazioni relativamente all'esistenza di un rischio grave diretto o indiretto per la salute umana derivante da mangimi o alimenti, tale informazione è notificata immediatamente al punto di contatto nazionale per il sistema di allarme rapido di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002.

*Articolo 36*  
*Assistenza a richiesta*

1. Alla ricezione di una richiesta motivata l'autorità competente assicura che l'autorità competente che ha inoltrato la richiesta riceva tutte le informazioni e tutti i documenti necessari per consentirle di verificare la conformità con la normativa in materia di mangimi e alimenti nell'ambito della sua giurisdizione.

A tal fine, l'autorità competente dello Stato membro che riceve la richiesta predispone l'effettuazione delle eventuali indagini amministrative necessarie per ottenere tali informazioni.

2. Le informazioni e la documentazione di cui al paragrafo 1 vanno inviate senza indugio. I documenti possono essere trasmessi in originale o in copia.
3. Previo accordo tra l'autorità richiedente e l'autorità che riceve la richiesta, funzionari designati dall'autorità richiedente possono presenziare alle indagini amministrative.

Tali indagini sono sempre effettuate da funzionari dall'autorità che ha ricevuto la richiesta. I funzionari dell'autorità richiedente non possono, di propria iniziativa, esercitare i poteri di indagine conferiti ai funzionari dell'autorità che ha ricevuto la richiesta.

Essi hanno tuttavia accesso agli stessi locali e agli stessi documenti di questi ultimi, per il loro tramite e ai soli fini dell'indagine amministrativa in corso.

4. I funzionari dell'autorità che riceve la richiesta presenti in un altro Stato membro conformemente al paragrafo 3 devono essere sempre in grado di esibire un mandato scritto contenente le indicazioni della loro identità e del loro ruolo ufficiale.

*Articolo 37*  
*Assistenza spontanea*

1. Allorché un'autorità competente acquista conoscenza di una mancata conformità alla normativa sui mangimi o sugli alimenti e tale mancata conformità può avere implicazioni per un altro Stato membro o per altri Stati membri, essa trasmette tale informazione all'altro Stato membro o agli altri Stati membri senza che ne abbia ricevuto richiesta e senza indugio.
2. Gli Stati membri che ricevono tali informazioni indagano sulla materia e informano il primo Stato membro sui risultati delle investigazioni e, se appropriato, sulle misure adottate.

*Articolo 38*  
*Assistenza in caso di rischi e di non conformità*

1. Se nel corso di un controllo ufficiale effettuato nel luogo di destinazione delle merci o durante il loro trasporto l'autorità competente dello Stato membro di destinazione stabilisce che le merci non soddisfano i requisiti della normativa in materia di mangimi o di quella in materia di alimenti in modo da creare un rischio per la salute umana o animale o da costituire una seria infrazione alla legislazione sui mangimi e sugli alimenti, essa si mette immediatamente in contatto con le autorità competenti dello Stato membro d'invio.
2. Le autorità competenti dello Stato membro d'invio indagano nel merito, prendono tutte le misure necessarie e notificano alle autorità competenti dello Stato membro di destinazione la natura delle investigazioni e dei controlli ufficiali effettuati, le decisioni prese e le motivazioni di tali decisioni.
3. Qualora l'autorità competente dello Stato membro destinatario nutra il timore che tali misure non siano sufficienti, essa esamina insieme alla competente autorità dello Stato membro speditore i mezzi per ovviare alla situazione, se del caso con una visita in loco.

*Articolo 39*  
*Relazioni con i paesi terzi*

1. Quando un paese terzo comunica informazioni all'autorità competente di uno Stato membro, questa è tenuta a trasmetterle alle autorità competenti degli Stati membri che possono avere interesse a dette informazioni e in ogni caso agli Stati membri che le richiedono.

Tali informazioni devono anche essere comunicate alla Commissione ove rivestano interesse a livello comunitario.

2. Se il paese terzo interessato ha assunto l'impegno legale di fornire l'assistenza necessaria per raccogliere gli elementi comprovanti l'irregolarità di operazioni che sono o sembrano contrarie alla pertinente legislazione sui mangimi e sugli alimenti, le informazioni ottenute a norma del presente regolamento possono essergli comunicate, con il consenso delle autorità competenti che le hanno fornite e nel rispetto della normativa relativa trasferimento di dati personali a paesi terzi.

#### *Articolo 40*

##### *Assistenza coordinata e follow up della Commissione*

1. La Commissione, nei tempi più brevi possibili, coordina l'azione intrapresa dagli Stati membri allorché, in seguito a informazioni ricevute dagli Stati membri o da altre fonti, acquista conoscenze di attività che sono o appaiono essere contrarie alla legislazione in materia di alimenti o di mangimi e che sono di particolare interesse a livello comunitario e in particolare:
  - a) se tali attività hanno o possono avere ramificazioni in più Stati membri, oppure
  - b) se si presume che siano state condotte attività simili in diversi Stati membri,
2. Se i controlli ufficiali a destinazione evidenziano casi ripetuti di non conformità o altri rischi per la salute umana o animale derivanti dai mangimi o dagli alimenti, per via diretta o per il tramite dell'ambiente, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione informa la Commissione e le autorità competenti degli altri Stati membri senza indugio.
3. La Commissione ha facoltà di:
  - a) Inviare un gruppo di ispettori per effettuare un controllo in loco,
  - b) chiedere all'autorità competente dello Stato membro di invio di intensificare i suoi controlli ufficiali nel merito e di riferire sull'azione e sulle misure intraprese.
4. Allorché le misure di cui ai paragrafi 2 e 3 sono prese per affrontare casi di ripetuta irregolarità da parte di un'azienda del settore dei mangimi o degli alimenti, l'autorità competente addebita tutte le spese incorse a causa di tali misure all'azienda in questione, compresi i costi stabiliti dalla Commissione per la sua ispezione. In questo ultimo caso, gli importi raccolti dallo Stato membro sono trasmessi alla Commissione secondo una procedura da stabilirsi conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

*Articolo 41*  
*Divulgazione di informazioni*

1. Nell'ambito di azioni giudiziarie le informazioni presentate in virtù del presente Capo possono essere usate soltanto con il consenso previo dello Stato membro che le ha inviate conformemente, per gli Stati membri che vi aderiscono, alle convenzioni e agli accordi internazionali in vigore sull'assistenza reciproca in campo penale.
2. Se lo Stato membro d'invio indica che l'informazione contiene dati la cui divulgazione può pregiudicare la tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, lo Stato membro di ricezione si impegna a non divulgare le informazioni senza il consenso previo dello Stato membro d'invio. Se lo Stato membro di ricezione non è in grado di fornire tale impegno, non va contro i termini del presente regolamento se lo Stato membro d'invio trattiene le informazioni.
3. Il rifiuto di fornire informazioni in base alle disposizioni del presente articolo deve essere motivato.

**TITOLO V**  
**PIANI DI CONTROLLO**

*Articolo 42*  
*Piani di controllo nazionali pluriennali*

1. Per l'attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002 e dell'articolo 45 del presente regolamento, gli Stati membri, entro sei mesi dell'entrata in vigore del presente regolamento, preparano un piano di controllo nazionale pluriennale integrato. I piani nazionali di controllo:
  - a) sono mantenuti dagli Stati membri e presentati alla Commissione su richiesta; e
  - b) sono attuati per la prima volta entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.
2. I piani di controllo nazionali contengono informazioni generali sulla struttura e sulle organizzazioni dei sistemi di controllo dei mangimi e degli alimenti, della salute degli animali e del benessere degli animali negli Stati membri e in particolare su:
  - a) gli obiettivi strategici del piano di controllo e il modo in cui questi si rispecchiano nella determinazione delle priorità dei controlli e nello stanziamento delle risorse;
  - b) la designazione delle autorità competenti e i loro compiti a livello centrale, regionale e locale nonché le risorse disponibili a tali autorità;

- c) l'organizzazione generale e la gestione dei sistemi ufficiali di controllo a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;
- d) i sistemi di controllo applicati ai diversi settori e il coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti incaricati di controllare tali settori;
- e) se del caso, la delega di competenze a organismi di controllo;
- f) i metodi per assicurare che si soddisfano i criteri operativi di cui all'articolo 4, paragrafo 2;
- g) la formazione dei funzionari preposti ai controlli quale menzionata all'articolo 6;
- h) le procedure documentate di cui agli articoli 8 e 9;
- i) l'organizzazione e la gestione di piani di emergenza in caso di emergenze sanitarie, contaminazioni di alimenti e altri rischi per la salute umana;
- j) l'organizzazione della cooperazione e assistenza reciproca.

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

- a) nuova legislazione;
- b) il manifestarsi di nuove malattie o di altri rischi per la salute;
- c) cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità nazionali competenti;
- d) i risultati dei controlli effettuati dagli Stati membri;
- e) i risultati dei controlli effettuati dalla Commissione conformemente all'articolo 45;
- f) una modifica degli orientamenti di cui all'articolo 43;
- g) i risultati scientifici;
- h) il risultato di audit effettuati da un paese terzo.

*Articolo 43*  
*Orientamenti per i piani di controllo nazionali pluriennali*

1. I piani di controllo nazionali di cui all'articolo 42, paragrafo 1 sono elaborati conformemente agli ampi orientamenti da fissarsi conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2. Essi provvedono in particolare a:
  - a) promuovere un approccio uniforme, completo e integrato ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti e in relazione alla legislazione sulla salute degli animali e il benessere degli animali e abbracciare tutti i settori e tutte le fasi della filiera alimentare;
  - b) identificare le priorità in base ai rischi e le procedure di controllo più efficaci;
  - c) identificare altre priorità e le procedure di controllo più efficaci;
  - d) identificare i punti nella produzione, trasformazione e distribuzione degli alimenti e dei mangimi che possono fornire le informazioni più affidabili e indicative sull'ottemperanza alla legislazione relativa ai mangimi e agli alimenti;
  - e) incoraggiare l'adozione di buone pratiche a tutti i livelli del sistema di controllo;
  - f) incoraggiare lo sviluppo di sistemi efficaci di rintracciabilità;
  - g) fornire consulenza sullo sviluppo di sistemi per registrare il rendimento e i risultati delle azioni di controllo;
  - h) rispecchiare gli standard delle raccomandazioni fatte dai pertinenti organismi internazionali per quanto concerne l'organizzazione e il funzionamento dei servizi ufficiali;
  - i) fissare criteri per l'esecuzione degli audit di cui all'articolo 4, paragrafo 5;
  - j) stabilire la struttura delle relazioni annuali prescritte all'articolo 44 e le informazioni da inserirvi;
  - k) indicare i principali indicatori di performance da applicarsi all'atto della valutazione dei piani di controllo nazionali.
2. Ove necessario, gli orientamenti sono adattati alla luce dell'analisi delle relazioni annuali presentate dagli Stati membri come specificato all'articolo 44, o degli audit e dei controlli effettuati dalla Commissione.

*Articolo 44*  
*Relazioni annuali*

1. Un anno dopo l'avvio dei programmi di controllo nazionali e successivamente con cadenza annuale gli Stati membri elaborano una relazione comprendente:
  - a) un aggiornamento del piano di controllo nazionale iniziale in relazione ai fattori di cui all'articolo 42, paragrafo 3;
  - b) i risultati dei controlli e degli audit effettuati negli anni precedenti secondo le disposizioni del piano di controllo nazionale;
  - c) il tipo e il numero di violazioni accertate;
  - d) le azioni volte ad assicurare il funzionamento efficace dei piani di controllo nazionali comprese le azioni per farli rispettare e i loro risultati.

Per garantire una presentazione uniforme delle relazioni e, in particolare, dei risultati dei controlli ufficiali, tali informazioni vanno elaborate secondo orientamenti da definire in conformità della procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

Tal relazione è stabilita entro 4 mesi dalla fine dell'anno cui la relazione stessa si riferisce ed è inviata alla Commissione.

2. Alla luce delle relazioni di cui al paragrafo 1, del risultato dei controlli della Commissione negli Stati membri e di qualsiasi altra informazione pertinente, la Commissione elabora una relazione sul funzionamento generale dei sistemi di controlli ufficiali negli Stati membri. Essa può, se del caso, comprendere raccomandazioni su:
  - a) eventuali miglioramenti ai sistemi ufficiali di controllo e di audit negli Stati membri, compreso il loro campo di applicazione, la loro gestione e attuazione,
  - b) azioni specifiche di controllo concernenti settori e attività coperti o meno dal piano di controllo nazionale,
  - c) piani coordinati volti ad affrontare questioni d'interesse particolare.

Sulla base delle conclusioni e raccomandazioni contenute nella presente relazione i piani nazionali di controllo e gli orientamenti vengono adattati, ove opportuno.

Detta relazione è presentata al Parlamento europeo e al Consiglio.

# **TITOLO VI**

## **ATTIVITÀ COMUNITARIE**

### **Capo I: controlli comunitari**

#### *Articolo 45*

#### *Controlli comunitari negli Stati membri*

1. Esperti della Commissione, eventualmente assistiti da esperti degli Stati membri designati dalla Commissione, effettuano audit generali e specifici negli Stati membri. Tali audit sono organizzati su base regolare in cooperazione con le autorità degli Stati membri. L'obiettivo principale è di verificare che in generale le attività ufficiali di controllo negli Stati membri siano conformi ai piani di controllo nazionali di cui all'articolo 42 e alla normativa comunitaria. A tal fine gli Stati membri, su richiesta, forniscono immediatamente alla Commissione copie aggiornate dei piani di controllo nazionali.
2. Gli audit generali possono essere integrati da audit specifici che coprono uno o più ambiti specifici di cui all'articolo 1. Questi audit specifici servono in particolare a:
  - a) verificare l'attuazione del piano di controllo nazionale, della normativa in materia di mangimi e alimenti e della legislazione sulla salute degli animali e il benessere degli animali e possono comprendere, a seconda dei casi, ispezioni in loco dei servizi ufficiali e delle strutture attinenti al settore sottoposto a audit;
  - b) verificare il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti;
  - c) investigare problemi importanti o ricorrenti negli Stati membri;
  - d) investigare situazioni di emergenza, problemi emergenti o nuovi sviluppi negli Stati membri.
3. La Commissione stabilisce, per ciascun controllo effettuato, una relazione sui suoi risultati. Tale relazione, se del caso, contiene raccomandazioni agli Stati membri per una migliore conformità alla legislazione sui mangimi e sugli alimenti. Le relazioni sono rese pubbliche.
4. La Commissione stabilisce annualmente un programma di controllo, lo comunica agli Stati membri in anticipo e riferisce sui risultati dello stesso. Tale programma può essere modificato per tener conto degli sviluppi della situazione nel campo della sicurezza dei mangimi e degli alimenti, della salute degli animali e della sanità delle piante.



5. Gli Stati membri:
- a) assicurano un appropriato follow-up delle raccomandazioni risultanti dai controlli comunitari;
  - b) forniscono tutta l'assistenza necessaria e tutta la documentazione e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire che i controlli vengano condotti in modo efficace;
  - c) assicurano che gli esperti della Commissione abbiano accesso a tutti i locali o parti di locali e a tutte le informazioni, compresi i sistemi informatici, pertinenti per l'esecuzione dei loro compiti.
6. Regole dettagliate sui controlli comunitari negli Stati membri possono essere stabilite o modificate conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

*Articolo 46*  
*Controlli comunitari nei paesi terzi*

1. Esperti della Commissione, eventualmente assistiti da esperti degli Stati membri designati dalla Commissione possono effettuare controlli in paesi terzi al fine di verificare, sulla base dei piani di controllo di cui all'articolo 47, paragrafo 1, la conformità o l'equivalenza della legislazione dei sistemi del paese terzo con la normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti e con la legislazione comunitaria sulla salute degli animali. Nel far ciò si tiene particolarmente conto di:
- a) la normativa del paese terzo;
  - b) l'organizzazione dell'autorità competente/delle autorità competenti del paese terzo e dei suoi servizi di controllo, i poteri e l'indipendenza di tali servizi e la supervisione cui sono sottoposti nonché l'autorità di cui godono tali servizi per far rispettare efficacemente la loro legislazione;
  - c) la formazione del personale sull'esecuzione di funzioni di controllo;
  - d) le risorse disponibili ai servizi di controllo comprese le strutture diagnostiche;
  - e) l'esistenza e il funzionamento di procedure di controllo documentario e di sistemi di controllo basati su priorità;
  - f) se del caso, la situazione riguardante la salute degli animali, le zoonosi e la sanità delle piante nonché la procedura di notifica ai servizi della Commissione e agli organi internazionali pertinenti in caso di insorgenza di malattie degli animali e delle piante;
  - g) l'entità e il funzionamento dei controlli sull'importazione di animali, piante e i prodotti da essi derivati;

- h) le assicurazioni che il paese terzo può fornire in materia di conformità o di equivalenza ai requisiti comunitari.
2. Per promuovere l'efficienza e l'efficacia dei controlli in un paese terzo la Commissione, prima di effettuare tali controlli può richiedere che il paese terzo presenti un piano di controllo e la relazione di cui all'articolo 47, paragrafo 1 nonché, se del caso, le registrazioni scritte della sua attuazione ex articolo 47, paragrafo 3.
3. La frequenza dei controlli effettuati dalla Commissione nei paesi terzi è determinata sulla base di:
- a) una valutazione del rischio presentato dai prodotti esportati verso la Comunità;
  - b) le disposizioni della legislazione comunitaria;
  - c) il volume e la natura delle importazioni dal paese in questione;
  - d) i risultati dei controlli già effettuati dai servizi della Commissione o da altri organi ispettivi;
  - e) i risultati dei controlli alle importazioni e degli altri eventuali controlli eseguiti dagli Stati membri;
  - f) le informazioni ricevute dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare o da organismi analoghi;
  - g) le informazioni ricevute da organismi internazionalmente riconosciuti come ad esempio l'OMS, Codex Alimentarius e l'*Office International des Epizooties* (OIE), o da altre fonti;
  - h) prove di emergenti situazioni di malattia o altri rischi per la salute che possono avere conseguenze per l'importazione di animali vivi, piante vive o prodotti da essi derivati;
  - i) la necessità di investigare o reagire a situazioni di emergenza in singoli paesi terzi.

I criteri per determinare i rischi ai fini della valutazione dei rischi di cui al punto a) vengono decisi conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

4. La procedura e gli orientamenti per i controlli nei paesi terzi possono essere determinati o modificati conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

Vi rientrano in particolare procedure e orientamenti per:

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

5. Se durante un controllo comunitario si identifica un rischio serio per la salute degli esseri umani o degli animali la Commissione prende immediatamente le misure di emergenza ritenute necessarie e ne informa gli Stati membri.
6. La Commissione comunica anticipatamente agli Stati membri il suo programma di controlli nei paesi terzi e riferisce i risultati. Tale programma può essere modificato per tener conto degli sviluppi della situazione nel campo della sicurezza dei mangimi e degli alimenti, della salute degli animali e della sanità delle piante.

## **CAPO II**

### **Condizioni all'importazione**

#### *Articolo 47*

#### *Condizioni generali all'importazione*

1. L'importazione di mangimi e alimenti, di animali o di prodotti di origine animale da un paese terzo in uno dei territori di cui all'allegato 1 è soggetta alla notifica alla Commissione ad opera del paese terzo che ha in atto un piano di controllo accessibile a richiesta, che fornisce le seguenti informazioni accurate e aggiornate sull'organizzazione generale e il funzionamento dei sistemi di controllo sanitari gestiti dall'autorità competente del paese terzo:
  - a) tutti i regolamenti di ordine sanitario o fitosanitario adottati o proposti sul suo territorio;
  - b) le procedure di controllo e d'ispezione, di produzione e di quarantena, le procedure di approvazione in merito alla tolleranza ai pesticidi e agli additivi alimentari in vigore sul suo territorio;
  - c) le procedure di valutazione del rischio, i fattori di cui si tiene conto nonché la determinazione dell'adeguato livello di protezione sanitaria o fitosanitaria;
  - d) se del caso il follow-up dato alle raccomandazioni fatte in seguito ai controlli di cui all'articolo 46.
2. Un piano di controllo di cui al paragrafo 1 deve essere proporzionato e tecnicamente ed economicamente fattibile tenendo conto della situazione specifica e della struttura del paese terzo e della natura dei prodotti esportati. Il suo campo di applicazione deve coprire almeno i prodotti destinati ad essere esportati verso la Comunità.

3. L'esportazione di mangimi e di alimenti, di animali o di prodotti di origine animale da un paese terzo verso la Comunità è subordinata alla tenuta da parte del paese terzo di registrazioni scritte sull'attuazione del piano di controllo di cui al paragrafo 1.

Le registrazioni sull'attuazione del piano di controllo indicano:

- a) i risultati dei controlli nazionali in virtù del piano di controllo;
  - b) importanti cambiamenti che sono stati apportati al piano originale o alla struttura e al funzionamento dei pertinenti sistemi di controllo, in particolare per soddisfare i requisiti o le raccomandazioni comunitarie;
4. Orientamenti per specificare come il piano di controllo e le registrazioni di cui al paragrafo 3 devono essere elaborati e presentati alla Commissione nonché misure transitorie per consentire ai paesi terzi di preparare e attuare i piani di controllo sono stabiliti conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2.

#### *Articolo 48*

#### *Condizioni specifiche alle importazioni*

1. Le condizioni e le procedure dettagliate da rispettarsi all'atto di importare mangimi e alimenti da paesi terzi o da regioni degli stessi sono stabilite ove necessario conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.
2. Le condizioni e le procedure dettagliate di cui al paragrafo 1 possono comprendere:
  - a) l'elaborazione di un elenco di paesi terzi da cui i mangimi e gli alimenti possono essere importati in uno dei territori di cui all'allegato I;
  - b) la definizione di modelli di certificati di accompagnamento delle partite;
  - c) condizioni specifiche alle importazioni a seconda del tipo di prodotto e degli eventuali rischi ad esso associati.
3. I paesi terzi compaiono nell'elenco di cui al paragrafo 2, lettera a) soltanto se le loro autorità competenti forniscono garanzie adeguate per quanto concerne la conformità o l'equivalenza alla legislazione comunitaria sui mangimi o sugli alimenti.

All'atto di elaborare o aggiornare gli elenchi si tiene particolarmente conto di:

- a) la legislazione del paese terzo nel settore in questione;
- b) la struttura e l'organizzazione dell'autorità competente del paese terzo e dei suoi servizi di controllo nonché i poteri disponibili ad essa/essi e le garanzie che possono essere fornite per quanto concerne l'attuazione della legislazione in questione;

- c) l'esistenza di adeguati controlli dei mangimi e degli alimenti;
  - d) la regolarità e rapidità delle informazioni fornite dal paese terzo sulla presenza di rischi potenziali nei mangimi e negli alimenti;
  - e) le garanzie fornite da un paese terzo che:
    - i) le condizioni applicate agli stabilimenti da cui i mangimi e gli alimenti possono essere importati verso la Comunità sono conformi o equivalenti ai requisiti della legislazione comunitaria sui mangimi e sugli alimenti;
    - ii) è preparato e mantenuto aggiornato un elenco di tali stabilimenti;
    - iii) l'elenco degli stabilimenti e le sue versioni aggiornate sono comunicati alla Commissione senza indugio;
    - iv) gli stabilimenti sono oggetto di controlli regolari ed effettivi da parte delle autorità competenti del paese terzo.
4. All'atto di decidere le condizioni all'importazione di cui al paragrafo 1, lettera c) si tiene conto delle informazioni presentate dai paesi terzi e, se del caso, dei risultati dei controlli comunitari effettuati nei paesi terzi.

Queste condizioni all'importazione possono essere definite per ciascuna merce o gruppo di merci e per paese terzo o regioni dello stesso o per un gruppo di paesi terzi.

#### *Articolo 49 Equivalenza*

1. In seguito all'attuazione di un accordo di equivalenza o di un audit soddisfacente può essere presa una decisione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 67, paragrafo 3, che riconosca che le misure nel campo della normativa sui mangimi e sugli alimenti applicate da un paese terzo o da una regione dello stesso offrono garanzie equivalenti a quelle applicate nella Comunità se il paese terzo fornisce prova oggettiva nel merito.
2. La decisione di cui al paragrafo 1 stabilisce le condizioni che disciplinano l'importazione di mangimi e alimenti da tale paese terzo o regione di paese terzo.

Queste condizioni possono comprendere:

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

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

#### *Articolo 50*

#### *Sostegno ai paesi in via di sviluppo*

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3 possono essere adottate le seguenti misure per assicurare che i paesi in via di sviluppo siano in grado di ottemperare alle disposizioni del presente regolamento:

- a) un'introduzione progressiva del requisito di presentare un piano di controllo per i prodotti esportati verso la Comunità e una relazione sui risultati di tale piano;
- b) assistenza nell'elaborazione di un piano di controllo, se del caso ad opera di esperti comunitari;
- c) la promozione di progetti abbinati tra un paese in via di sviluppo e uno Stato membro;
- d) lo sviluppo di orientamenti per assistere i paesi in via di sviluppo a organizzare controlli ufficiali sui prodotti esportati verso la Comunità;
- e) l'invio di esperti comunitari nei paesi in via di sviluppo per assisterli nell'organizzazione dei controlli ufficiali;
- f) la partecipazione del personale dei paesi in via di sviluppo preposto ai controlli ai corsi di formazione di cui all'articolo 51.

### **CAPO III**

### **Formazione del personale preposto ai controlli**

#### *Articolo 51*

#### *Formazione del personale di controllo*

1. La Commissione può organizzare corsi di formazione per il personale delle autorità competenti negli Stati membri responsabile dei controlli di cui al presente regolamento. Tali corsi di formazione servono a sviluppare un approccio armonizzato ai controlli ufficiali negli Stati membri. Essi possono comprendere in particolare una formazione su:
  - a) la legislazione comunitaria sui mangimi e sugli alimenti;

- b) i metodi e tecniche di controllo come l'audit dei sistemi concepiti dagli operatori dei settori dei mangimi e degli alimenti per soddisfare i requisiti della legislazione sui mangimi e sugli alimenti;
  - c) i controlli da effettuarsi sui mangimi e sugli alimenti importati verso la Comunità;
  - d) i metodi e le tecniche di produzione, trasformazione e commercializzazione dei mangimi e degli alimenti.
2. I corsi di formazione di cui al paragrafo 1 possono essere aperti a partecipanti di paesi terzi, in particolare dei paesi in via di sviluppo.
3. Regole dettagliate per l'organizzazione di corsi di formazione possono essere fissate conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

## **Capo IV**

### **Altre attività comunitarie**

#### *Articolo 52*

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

1. Esperti della Commissione possono assistere gli Stati membri nel corso di controlli effettuati da paesi terzi, su richiesta e in cooperazione con le autorità degli Stati membri.
2. Gli Stati membri sul cui territorio è effettuato un controllo di cui al paragrafo 1 ad opera di un paese terzo informano la Commissione sulla programmazione, la portata, la documentazione e qualsiasi altra informazione pertinente che consenta alla Commissione di partecipare efficacemente al controllo.
3. L'assistenza della Commissione serve in particolare a:
- a) chiarire la legislazione comunitaria sui mangimi e sui alimenti;
  - b) fornire informazioni e dati disponibili a livello comunitario che possono essere utili per il controllo effettuato dal paese terzo;
  - c) assicurare l'uniformità per quanto concerne i controlli effettuati dai paesi terzi.

*Articolo 53*  
*Attività di controllo coordinate*

Piani coordinati a livello comunitario possono essere stabiliti conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 2. Tali piani sono:

- a) organizzati annualmente conformemente a un programma; e
- b) ove ritenuto necessario, organizzati ad hoc in particolare al fine di stabilire la prevalenza di rischi potenziali nei mangimi o negli alimenti.

**TITOLO VII**  
**MISURE DI ATTUAZIONE**

**Capo I: Misure nazionali di attuazione**

*Articolo 54*  
*Azioni in caso di mancata applicazione della normativa*

1. Allorché si identifica una non conformità con la normativa in materia di mangimi o di alimenti e a seconda della natura della non conformità, l'autorità competente interviene per assicurare che l'operatore del settore dei mangimi o degli alimenti ponga rimedio alla situazione.
2. Tale azione comprende, a seconda dei casi, le seguenti misure:
  - a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva ritenuta necessaria per garantire la sicurezza del mangime e dell'alimento o il rispetto della legislazione sui mangimi e di quella sugli alimenti;
  - b) la restrizione o il divieto dell'immissione sul mercato, dell'importazione o dell'esportazione di mangimi e alimenti;
  - c) il ritiro e/o la distruzione dei mangimi e degli alimenti;
  - d) l'autorizzazione dell'uso dei mangimi o degli alimenti per altri fini;
  - e) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo;
  - f) la sospensione o il ritiro dello status approvato dello stabilimento;
  - g) le misure di cui all'articolo 9 sulle partite provenienti da paesi terzi;
  - h) altre misure ritenute opportune dall'autorità competente.



All'atto di decidere quali azioni prendere conformemente al primo sottoparagrafo si deve tener conto della cronistoria dell'operatore del settore dei mangimi o degli alimenti per quanto concerne la mancata conformità alla legislazione sui mangimi o sugli alimenti.

3. Le decisioni relative alle azioni intraprese dalle autorità competenti conformemente al paragrafo 1 unitamente alle motivazioni delle stesse sono notificate per iscritto all'operatore del settore dei mangimi o degli alimenti interessato o al suo rappresentante e, se del caso, all'autorità competente dello Stato membro d'invio. L'operatore del settore dei mangimi o degli alimenti è informato dei suoi diritti di appello avverso tali decisioni e della procedura e delle scadenze applicabili.

#### *Articolo 55* *Sanzioni*

1. Gli Stati membri stabiliscono le regole in materia di sanzioni applicabili in caso di violazione della legislazione sui mangimi e sugli alimenti e prendono tutte le misure necessarie per assicurare che esse siano attuate. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano senza indugio tali disposizioni e tutte le successive modifiche alla Commissione.
2. Ai fini del paragrafo 1 le attività di cui all'allegato VI sono reati d'ordine penale se commessi intenzionalmente o per seria negligenza, nella misura in cui violano le norme della legislazione comunitaria sui mangimi o sugli alimenti o le norme adottate dagli Stati membri per recepire tale legislazione comunitaria.
3. Le violazioni di cui al paragrafo 2 e l'istigazione a parteciparvi sono, per quanto concerne le persone fisiche, punibili con sanzioni d'ordine penale, comprese appropriate pene detentive, e, per le persone giuridiche, con sanzioni che comprendono multe d'ordine penale o non penale e possono comprendere altre forme di sanzionamento come l'esclusione dal diritto a fruire di aiuti o benefici pubblici, la squalifica temporanea o permanente dalla partecipazione ad attività economiche, la messa sotto controllo giudiziario o un ordine giudiziario di chiusura dell'azienda.

## **Capo II: Misure comunitarie di attuazione**

#### *Articolo 56* *Misure di salvaguardia*

Se la Commissione ha la prova che vi è una grave carenza nei sistemi di controllo di uno Stato membro e se tale carenza può costituire un rischio eventuale e diffuso per la salute umana, la salute degli animali o il benessere degli animali, direttamente o per il tramite dell'ambiente, possono essere applicate le misure di emergenza di cui all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Tali misure sono adottate soltanto dopo che:

- a) i controlli comunitari hanno indicato e riferito una mancata conformità alla legislazione comunitaria, e
- b) lo Stato membro non ha corretto la situazione a richiesta e entro i termini fissati dalla Commissione.

## **TITOLO VIII**

### **ADATTAMENTO DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA**

#### *Articolo 57* *Modifica della direttiva 89/662/CEE*

Nell'allegato A della direttiva 89/662/CEE del Consiglio il capitolo I è rimpiazzato dal seguente:

#### "ALLEGATO A

#### CAPITOLO I

Regolamento (CE) n. .../... del Consiglio che stabilisce le regole sulla salute degli animali che disciplinano la produzione, la commercializzazione e l'importazione di prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

#### *Articolo 58* *Modifica della direttiva 96/23/CE*

All'articolo 30 della direttiva 96/23/CE la parte del sottoparagrafo 1 che inizia con le parole "Qualora da questi nuovi controlli risulti ..." e che termina con le parole "... o l'utilizzazione per altri scopi autorizzati dalla legislazione comunitaria, senza però avere diritto a indennizzi o compensazioni", è rimpiazzata dal testo seguente:

"Qualora i controlli dimostrino la presenza di sostanze o prodotti non autorizzati o siano stati superati i limiti massimi, si applicano le disposizioni degli articoli da 18 a 22 del regolamento (CE) n. .../... (relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti)."

#### *Articolo 59* *Modifica della direttiva 97/78/CE*

1. L'articolo 1 della direttiva 97/78/CE è rimpiazzato dal testo seguente:

"Controlli veterinari sui prodotti provenienti dai paesi terzi introdotti in uno dei territori elencati nell'allegato I sono effettuati dagli Stati membri conformemente alla presente direttiva e al regolamento (CE) n. ..../.... relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti".

2. L'articolo 2, paragrafo 2, lettera a) è rimpiazzato dal seguente testo:
  - "a) "prodotti" i prodotti di origine animale di cui alle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE e al regolamento (CE) n. 1774/2002 che stabilisce le regole sanitarie concernenti i sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano<sup>42</sup>; nonché i prodotti vegetali di cui all'articolo 19;"
3. All'articolo 7 le parole " le spese d'ispezione previste dalla direttiva 85/73/CEE del Consiglio, del 29 gennaio 1985, relativa al finanziamento delle ispezioni e dei controlli sanitari contemplati nelle direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE, 90/675/CEE e 91/496/CEE (modificata e codificata)" sono rimpiazzate da: "le tasse d'ispezione di cui al regolamento (CE) n. .../... relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti".
4. All'articolo 10, paragrafo 1, lettera b) sono cancellate le seguenti parole: "o, nel caso di stabilimenti autorizzati ai sensi della decisione 95/408/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995, sulle condizioni di elaborazione, per un periodo transitorio, degli elenchi provvisori degli stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare determinati prodotti di origine animale, prodotti della pesca o molluschi bivalvi vivi, da stabilimenti che siano stati oggetto di una ispezione comunitaria o nazionale".
5. All'articolo 12, il paragrafo 9 è cancellato.
6. All'articolo 15, il paragrafo 5 è cancellato.
7. L'articolo 16 è rimpiazzato dal testo seguente:

"Regole dettagliate per l'introduzione di prodotti di origine animale inviati per posta o trasportati dai passeggeri e dall'equipaggio di mezzi di trasporti internazionali sono stabilite conformemente all'articolo 25 del regolamento (CE) n. .../... relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti".
8. L'articolo 17 è rimpiazzato dal seguente testo:

"Le partite introdotte in uno dei territori della Comunità senza essere state presentate a controlli veterinari conformemente a quanto stabilito agli articoli 3 e 4 sono sequestrate o confiscate e trattate conformemente agli articoli da 18 a 22 del regolamento (CE) n. .../... sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti".
9. L'articolo 21 è cancellato.
10. L'articolo 23 è cancellato.
11. All'articolo 24, paragrafo 1, secondo trattino, le parole "conformemente all'articolo 17, paragrafo 2, lettere a) e b)" sono rimpiazzate dalle parole "conformemente all'articolo 17".

---

<sup>42</sup> GUL 273 del 10.10.2002, pag. 1.

*Articolo 60*  
*Modifica della direttiva 2000/29/CE*

Nella direttiva 2000/29/CE, è aggiunto il seguente articolo 27 bis:

*Articolo 27 bis*

Ai fini della presente direttiva si applicano gli articoli da 42 a 46 del regolamento (CE) n. .../... (relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti) "

*Articolo 61*  
*Abrogazione di atti comunitari*

Le direttive 70/373/CEE, 85/591/CEE, 89/397/CEE, 93/99/CEE, 95/53/CE e 96/43/CE e la decisione 98/728/CE sono abrogate con effetto dal 1 gennaio 2005.

Tuttavia, le regole di attuazione adottate sulla base di tali atti come dall'elenco nell'allegato VII rimangono in vigore nella misura in cui non sono in contraddizione col presente regolamento fino a quando sono abrogate o, se del caso, rimpiazzate da regole aventi lo stesso effetto adottate sulla base del presente regolamento.

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

## **TITOLO IX**

### **DISPOSIZIONI GENERALI**

*Articolo 62*  
*Procedura del comitato permanente*

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, o, ove necessario ai fini del presente regolamento, dal comitato permanente sulla sanità delle piante istituito con decisione del Consiglio 76/894/CEE<sup>43</sup>.
2. Allorché è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.
3. Allorché è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.  
  
Il periodo stabilito all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è di tre mesi.
4. Il comitato adotta il suo regolamento interno.

---

<sup>43</sup> GUL 340 del 9.12.1976, pag. 25

### *Articolo 63*

#### *Misure di attuazione e misure transitorie*

1. Le misure di attuazione e le misure transitorie necessarie per assicurare un'applicazione uniforme del presente regolamento possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.
2. Per tener conto della specificità dei regolamenti (CEE) n. 2092/91, (CEE) n. 2081/92 e (CEE) n. 2082/92, le regole stabilite nel presente regolamento possono essere adattate conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3.

### *Articolo 64*

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

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3, possono essere apportate modifiche a:

- a) gli allegati al presente regolamento, a eccezione dell'allegato VI, per tener conto del progresso scientifico e tecnologico;
- b) i riferimenti agli standard europei cui fa riferimento il presente regolamento nel caso in cui tali riferimenti siano modificati dal CEN.

### *Articolo 65*

#### *Sostegno finanziario della Comunità*

1. Gli stanziamenti necessari per:
  - a) le spese di viaggio e sussistenza sostenute dagli esperti degli Stati membri designati dalla Commissione ex articoli 45, paragrafo 1 e 46, paragrafo 1;
  - b) la formazione del personale di controllo di cui all'articolo 51;
  - c) il finanziamento di altre misure necessarie per assicurare l'applicazione del presente regolamento,sono decisi annualmente nell'ambito della procedura di bilancio.
2. Le misure di cui al paragrafo 1, lettera c) comprendono in particolare l'organizzazione di conferenze, la creazione di basi di dati, la pubblicazione di informazioni, l'organizzazione di studi, l'organizzazione di riunioni per preparare le sessioni del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
3. Un sostegno tecnico e un contributo finanziario della Comunità per l'organizzazione delle attività di cui all'articolo 50 può essere concesso entro i limiti delle risorse umane e finanziarie di cui dispone la Commissione.

## **TITOLO X**

### **DISPOSIZIONI FINALI**

#### *Articolo 66* *Entrata in vigore*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Esso si applica a decorrere dal 1 gennaio 2005.

Tuttavia, l'articolo 55, paragrafi 2 e 3 si applica a decorrere dal 1 luglio 2006.

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

Fatto a,

*Per il Parlamento europeo*  
*Il Presidente*

*Per il Consiglio*  
*Il Presidente*

## **ALLEGATO I**

### **TERRITORI DI CUI ALL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 9**

1. Il territorio del Regno del Belgio.
2. Il territorio del Regno di Danimarca, ad eccezione delle Isole Fær Øer e della Groenlandia.
3. Il territorio della Repubblica federale di Germania.
4. Il territorio del Regno di Spagna, ad eccezione di Ceuta e Melilla.
5. Il territorio della Repubblica ellenica.
6. Il territorio della Repubblica francese.
7. Il territorio dell'Irlanda.
8. Il territorio della Repubblica Italiana.
9. Il territorio del Granducato del Lussemburgo.
10. Il territorio del Regno dei Paesi Bassi in Europa.
11. Il territorio della Repubblica portoghese.
12. Il territorio del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord.
13. Il territorio della Repubblica austriaca.
14. Il territorio della Repubblica di Finlandia.
15. Il territorio del Regno di Svezia.

## ALLEGATO II

### LE AUTORITÀ COMPETENTI

#### **Capo I: tematiche per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali**

1. I diversi controlli tecnici come realizzazione di audit, campionamento e ispezione.
2. Le procedure di controllo.
3. Le legislazioni in materia di mangimi e di alimenti.
4. Le diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e i possibili rischi per la salute umana nonché, se del caso, per la salute degli animali, delle piante e per l'ambiente.
5. Valutazione della non ottemperanza alla legislazione sui mangimi e a quella sugli alimenti.
6. I pericoli inerenti alla zootecnia e alla produzione di alimenti e di mangimi.
7. Le procedure relative all'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) e le tecniche per la valutazione delle procedure HACCP.
8. Sistemi di gestione come ad esempio programmi di assicurazione della qualità gestiti dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti e valutazione degli stessi nella misura in cui essi sono pertinenti alla luce delle disposizioni della normativa sui mangimi e sugli alimenti.
9. I sistemi ufficiali di certificazione.
10. I provvedimenti da adottare in caso di emergenza.
11. Azioni legali e implicazioni dei controlli ufficiali.
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a test di performance, accreditamento e valutazione del rischio che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla legislazione sui mangimi e sugli alimenti; vi possono rientrare anche gli aspetti finanziari e commerciali.
13. Qualsiasi altro ambito, compresi quello della salute degli animali e del benessere degli animali, si ritenga necessario per assicurare che i controlli siano condotti conformemente al presente regolamento.



## **Capo II: tematiche per le procedure di controllo e gli orientamenti**

1. L'organizzazione dell'autorità competente e la relazione tra l'autorità centrale competente e le autorità cui è stata conferita la competenza di eseguire i controlli ufficiali.
2. La relazione tra le autorità competenti e gli organismi non governativi cui è stata delegata la competenza di eseguire i controlli ufficiali.
3. La dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere.
4. I compiti, le responsabilità e gli obblighi del personale.
5. I metodi e le tecniche di controllo.
6. I programmi di monitoraggio e sorveglianza.
7. L'assistenza reciproca qualora i controlli richiedano un'azione da parte di più di uno Stato membro.
8. Le attività da svolgere a seguito dei controlli ufficiali.
9. La collaborazione con altri servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità nella questione.
10. Verifica dell'adeguatezza dei metodi di analisi e dei test di rilevamento.
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali.

## ALLEGATO III

### CRITERI PER I METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi da adottare a norma del presente regolamento devono essere esaminati alla luce dei seguenti criteri:
  - a) esattezza;
  - b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
  - c) limite di rilevazione;
  - d) limite di determinazione;
  - e) precisione; ripetibilità intralaboratorio (nell'ambito di un laboratorio), riproducibilità intralaboratorio (in un laboratorio e tra laboratori) risultante da dati provenienti da prove condotte in collaborazione e, laddove siano stati stabiliti criteri di performance per i metodi analitici, prove di compliance a criteri piuttosto che considerazioni sull'incertezza delle misurazioni;
  - f) recupero;
  - g) selettività;
  - h) sensibilità;
  - i) linearità;
  - j) altri criteri a scelta.
  
2. I valori di esattezza di cui al punto 1, lettera e) sono ottenuti in seguito a una prova intralaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725:1994 o l'International Harmonised Protocol dell'IUPAC) ovvero, ove siano stati stabiliti criteri di performance per i metodi analitici, saranno basati su prove di compliance a criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità saranno espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio, con intervalli di fiducia del 95% secondo quanto definito dalla norma ISO 5725/1994 oppure dall'IUPAC). I risultati della prova interlaboratorio saranno pubblicati o disponibili senza restrizioni.
  
3. Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.

4. Nel caso in cui i metodi di analisi possono essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati conformemente alle Harmonised Guidelines dell'IUPAC ovvero, se siano stati fissati criteri di performance per i metodi analitici, sulla base di prove di compliance a criteri.
5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard raccomandata dall'Organizzazione internazionale di normalizzazione.

## **ALLEGATO IV**

### **TASSE RELATIVE AL CONTROLLO DI MERCI IMPORTATE NELLA COMUNITÀ**

#### **Capo I**

#### **Tasse applicabili alle carni importate**

La tassa per il controllo ufficiale delle carni importate è fissata a un livello di € 5 per tonnellata, con un importo minimo di € 30 per partita.

#### **CAPO II**

#### **Tasse applicabili ai prodotti della pesca importati**

La tassa per il controllo ufficiale dei prodotti della pesca importati è fissata a un livello di €5 per tonnellata con un importo minimo di € 30 per partita. Sopra le 100 tonnellate l'importo minimo standard di € 5 è ridotto a:

- € 1,5 per ogni tonnellata addizionale di prodotti della pesca che non abbiano subito alcuna preparazione tranne l'eviscerazione;
- € 2,5 per tonnellata addizionale di altri prodotti della pesca.

#### **CAPO III**

#### **Tasse applicabili agli animali vivi importati cui si riferisce la direttiva 91/496/CEE**

Per quanto concerne gli animali cui si riferisce la direttiva 91/496/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991 che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE<sup>1</sup> si applica quanto segue:

1. La tassa per il controllo delle seguenti specie è fissata al tasso standard di € 5 per tonnellata di peso vivo con un importo minimo di € 30 per partita: bovini, suini e ovini, solipedi, pollame, conigli. Sono comprese sia le specie domestiche che quelle selvatiche.

---

<sup>1</sup> GUL 268 del 24.9.1991, pag. 56.

2. La tassa per il controllo di altre specie è fissata al costo reale dell'ispezione espresso per capo o per tonnellata importata, con un minimo di € 30 per partita, fermo restando che tale minimo non si applica all'importazione di specie coperte dalla decisione 97/794/CE della Commissione, del 12 novembre 1997 che stabilisce certe regole dettagliate per l'applicazione della direttiva 91/496/CEE del Consiglio che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari degli animali che provengono dai paesi terzi<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> GU L 323 del 26.11.1997, pag. 31

## ALLEGATO V

### LABORATORI COMUNITARI DI RIFERIMENTO

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

AFSSA-LERHQA  
41, rue du 11 Novembre 1918  
94700 Maison Alfort  
Francia

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

I laboratori designati conformemente a

- Direttiva .../... sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio<sup>1</sup> e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio, e
- Regolamento n. .../... sul controllo della salmonella e di altri agenti zoonotici presenti negli alimenti e che modifica le direttive 64/432/CEE, 72/462/CEE e 90/539/CEE del Consiglio<sup>2</sup>.

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

Il laboratorio menzionato nella decisione del Consiglio 93/383/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai laboratori di riferimento per il controllo delle biotossine marine<sup>3</sup>, modificata dalla decisione 1999/312/CE<sup>4</sup>.

4. Laboratorio comunitario di riferimento per i virus nei molluschi

Il laboratorio menzionato nella decisione del Consiglio 1999/313/CE del 29 aprile 1999 relativa ai laboratori di riferimento per il controllo delle contaminazioni batteriologiche e virali dei molluschi bivalvi<sup>5</sup>.

5. Laboratori comunitari di riferimento per i residui

I laboratori menzionati nell'allegato V, capitolo 1 della Direttiva 96/23/CE del Consiglio del 29 aprile 1996 concernente le misure di controllo su talune sostanze e

---

<sup>1</sup> COM (2001) 452, documento 2001/0176 (COD).

<sup>2</sup> COM (2001) 452, documento 2001/0176 (COD).

<sup>3</sup> GU L 166 del 8.7.1993, pag. 31.

<sup>4</sup> GU L 120 del 8.5.1999, pag. 37.

<sup>5</sup> GU L 120 del 8.5.1999, pag. 40.

sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE<sup>6</sup>.

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

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

---

<sup>6</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

## ALLEGATO VI

### REATI PENALI

#### **1. Mangimi**

- a) L'uso di materiali la cui circolazione o il cui uso per l'alimentazione animale è ristretto o proibito, in violazione dell'articolo 1 della decisione 91/516/CEE della Commissione del 9 settembre 1991 che stabilisce l'elenco degli ingredienti di cui è vietato l'impiego negli alimenti composti per animali<sup>1</sup> e degli articoli 3 e 11, lettera b) della direttiva 96/25/CE del Consiglio del 29 aprile 1996 relativa alla circolazione di materie prime per mangimi<sup>2</sup>, ovvero il cui uso quale materiale per mangimi per la preparazione di mangimi composti è proibito, in violazione degli articoli 3 e 10 bis, paragrafo 3, della direttiva 79/373/CEE del Consiglio del 2 aprile 1979 relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per gli animali<sup>3</sup>.
- b) La contaminazione di mangimi con sostanze e prodotti indesiderabili in violazione degli articoli 3 e 4 della direttiva 1999/29/CE del Consiglio del 22 aprile 1999 relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali<sup>4</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi applicazione.
- c) L'uso nei mangimi di additivi non autorizzati o proibiti in violazione dell'articolo 3 della direttiva 70/524/CEE del Consiglio del 23 novembre 1970 relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali<sup>5</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;

#### **2. BSE/TSE**

- a) La manipolazione e l'immissione illegali sul mercato di materiali specifici a rischio in violazione degli articoli 8 e 22 del regolamento (CE) n. 999/2001.
- b) La somministrazione a animali di prodotti proibiti, in violazione dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 999/2001.
- c) L'uso di materiali provenienti da ruminanti per la produzione di certi prodotti di origine animale, in violazione dell'articolo 9, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 999/2001.
- d) L'immissione sul mercato di un animale in cui si sospetta la presenza di infezione da TSE o di prodotti da esso ricavati in violazione dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 999/2001.

---

<sup>1</sup> GUL 281 del 9.10.1991, pag. 23.

<sup>2</sup> GUL 125 del 23.5.1996, pag. 35.

<sup>3</sup> GUL 86 del 6.4.1979, pag. 30.

<sup>4</sup> GUL 115 del 4.5.1999, pag. 32.

<sup>5</sup> GUL 270 del 14.12.1970, pag. 1.



- e) L'immissione sul mercato di prodotti ricavati da un animale in cui sia stata confermata la presenza di TSE in violazione dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 999/2001.

### **3. Alimenti**

- a) La contaminazione e l'immissione sul mercato di alimenti con sostanze che possano gravemente pregiudicare la salute umana, in violazione delle disposizioni del regolamento (CEE) n. 315/93 dell'8 febbraio 1993 che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari<sup>6</sup>.
- b) La manipolazione, la commercializzazione e l'uso illegali di sostanze proibite negli animali in violazione delle disposizioni della direttiva 96/22/CE e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione.
- c) L'uso di additivi non autorizzati o proibiti negli alimenti in violazione dell'articolo 2 della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 95/2/CE del 20 febbraio 1995 relativa agli additivi alimentari diversi dai coloranti e dagli edulcoranti<sup>7</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione.
- d) L'immissione sul mercato di carni non sottoposte ai controlli ufficiali, in violazione del regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano).
- e) L'immissione sul mercato di carni dichiarate inadatte per il consumo umano in seguito a una ispezione post-mortem, in violazione del regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano).
- f) La macellazione per il consumo umano di animali riscontrati inadatti al consumo umano ad un'ispezione ante-mortem, in violazione del regolamento (CE) n. .../... (che stabilisce norme particolareggiate per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano).

### **4. Pesticidi**

- a) L'uso di pesticidi proibiti, in violazione dell'articolo 3 della direttiva 79/117/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1978 relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> GUL 37 del 13.2.1993, pag. 1.

<sup>7</sup> GUL 91 del 18.3.1995, pag. 1.

<sup>8</sup> GUL 33 del 8.2.1979, pag. 36.

- b) L'uso di pesticidi non autorizzati, in violazione degli articoli 3 e 4 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>9</sup>.
- c) L'uso improprio di pesticidi autorizzati in violazione degli articoli 3, 4 e 9 della direttiva 91/414/CEE.
- d) L'uso improprio di materiali contenenti pesticidi nei mangimi e negli alimenti, in violazione rispettivamente degli articoli 3, 4, 3 e 3 delle direttive del Consiglio 76/895/CEE del 23 novembre 1976 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari consentite sugli e negli ortofrutticoli<sup>10</sup>, 86/362/CEE del 24 luglio 1986 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari su e nei cereali<sup>11</sup>, 86/363/CEE del 24 luglio 1986 che fissa le quantità massime di residui di antiparassitari sui e nei prodotti alimentari di origine animale<sup>12</sup> e 90/642/CEE del 27 novembre 1990 che fissa le percentuali massime di residui di antiparassitari su e in alcuni prodotti di origine vegetale, compresi gli ortofrutticoli<sup>13</sup>.

## **5. Restrizioni di salvaguardia:**

- Violazione di un divieto di importare, esportare, immettere sul mercato, usare o spostare animali, mangimi o alimenti adottato conformemente alle disposizioni stabilite all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 178/2002.
- Violazione di un divieto di importare, esportare, immettere sul mercato, usare o spostare animali, mangimi o alimenti adottato conformemente alle disposizioni della pertinente legislazione comunitaria in materia di mangimi e alimenti.

## **6. Sottoprodotti di origine animale:**

La commercializzazione, l'esportazione o l'uso illegali quali ingredienti di mangimi di proteine animali trasformate e di altri prodotti trasformati in violazione delle disposizioni stabilite all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.

## **7. Salute animale**

- a) La mancata notifica della presenza sospetta di malattie epizootiche in violazione di:
  - i) Articolo 3 della Direttiva 85/511/CEE del Consiglio che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica<sup>14</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;

---

<sup>9</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>10</sup> GU L 340 del 9.12.1976, pag. 26.

<sup>11</sup> GU L 221 del 7.8.1986, pag. 37.

<sup>12</sup> GU L 221 del 7.8.1986, pag. 43.

<sup>13</sup> GU L 350 del 14.12.1990, pag. 71.

<sup>14</sup> GU L 315 del 26.11.1985, pag. 11.

- ii) Articolo 3(1) della direttiva 2001/89/CE del Consiglio del 23 ottobre 2001 relativa a misure comunitarie di lotta contro la peste suina classica<sup>15</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- iii) Articolo 3 direttiva 92/40/CEE del Consiglio che stabilisce misure comunitarie di lotta contro l'influenza aviaria<sup>16</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- iv) Articolo 3 della direttiva 92/66/CEE del Consiglio che stabilisce misure comunitarie di lotta contro la malattia di Newcastle<sup>17</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- v) Articolo 3 della direttiva 92/119/CEE del Consiglio che introduce misure generali di lotta contro alcune malattie degli animali nonché misure specifiche per la malattia vescicolare dei suini<sup>18</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- vi) Articolo 4 della direttiva 93/53/CEE del Consiglio del 24 giugno 1993 recante misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei pesci<sup>19</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- vii) Articolo 5, paragrafo 1 della direttiva 95/70/CE del Consiglio del 22 dicembre 1995 che istituisce misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi<sup>20</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- viii) Articolo 3 della direttiva 2000/75/CE del Consiglio del 20 novembre 2000 che stabilisce disposizioni specifiche relative alle misure di lotta e di eradicazione della febbre catarrale degli ovini<sup>21</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- ix) Articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 2002/60 del Consiglio recante disposizioni specifiche per la lotta contro la peste suina africana<sup>22</sup> e/o le regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;
- x) Articolo 3 della direttiva 92/35/CEE del Consiglio del 29 aprile 1992 che fissa le norme di controllo e le misure di lotta contro la peste equina<sup>23</sup> e/o le regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione;

---

<sup>15</sup> GU L 316 del 1.12.2001, pag. 5.

<sup>16</sup> GU L 167 del 22.6.1992, pag. 1.

<sup>17</sup> GU L 260 del 5.9.1992, pag. 1.

<sup>18</sup> GU L 62 del 15.3.1969, pag. 69.

<sup>19</sup> GU L 175 del 19.7.1993, pag. 23.

<sup>20</sup> GU L 332 del 30.12.1995, pag. 33.

<sup>21</sup> GU L 327 del 22.12.2000, pag. 74.

<sup>22</sup> GU L 192 del 20.7.2002, pag. 27.

<sup>23</sup> GU L 157 del 10.6.1992, pag. 19.

- b) Il mancato rispetto delle istruzioni impartite dall'autorità competente in caso di insorgenza sospetta o confermata di una delle malattie di cui alla direttiva 82/894/CEE del Consiglio concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità<sup>24</sup> e/o delle regole adottate dagli Stati membri per darvi attuazione.

## 8. Benessere degli animali

Il fatto di causare dolore, sofferenza o lesioni inutili e gravi agli animali in violazione di:

- a) Articolo 3 o 4 della direttiva 98/58/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 riguardante la protezione degli animali negli allevamenti<sup>25</sup>;
- b) Articolo 3 o 4 della direttiva 91/629/CEE del Consiglio del 19 novembre 1991 che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli<sup>26</sup>, modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 97/182/CE<sup>27</sup>;
- c) Articolo 3 o 4, paragrafo 1 della direttiva 91/630/CEE del 19 novembre 1991 che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini<sup>28</sup>, modificata da ultimo dalla decisione della Commissione 2001/93/CE<sup>29</sup>;
- d) Articolo 3 della direttiva 1999/74/CE del Consiglio del 19 luglio 1999 che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole<sup>30</sup>;
- e) Articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 91/628/CEE del Consiglio del 19 novembre 1991 relativa alla protezione degli animali durante il trasporto e recante modifica delle direttive 90/425/CEE e 91/496/CEE<sup>31</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 95/29/CE del Consiglio<sup>32</sup>;

---

<sup>24</sup> GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58.

<sup>25</sup> GU L 221 del 8.8.1998, pag. 23.

<sup>26</sup> GU L 340 del 11.12.1991, pag. 28.

<sup>27</sup> GU L 76 del 24.02.1997, pag. 30.

<sup>28</sup> GU L 340 del 11.12.1991, pag. 33.

<sup>29</sup> GU L 316 del 1.12.2001, pag. 36.

<sup>30</sup> GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53.

<sup>31</sup> GU L 340 del 11.12.1991, pag. 17.

<sup>32</sup> GU L 148 del 30.6.1995, pag. 52.

- f) Articolo 3 o 5, paragrafo 1 della direttiva 93/119/CE del 22 dicembre 1993 relativa alla protezione degli animali durante la macellazione o l'abbattimento<sup>33</sup>.

## **9. Mangimi e alimenti provenienti da paesi terzi**

L'introduzione illegale nel territorio della Comunità di mangimi e alimenti in violazione degli articoli 14, 15 e 16 del presente regolamento.

---

<sup>33</sup> GU L 340 del 31.12.1993, pag. 21.

## ALLEGATO VII

### INVENTARIO DELLE NORME DI ATTUAZIONE ADOTTATE SULLA BASE DELLE DIRETTIVE ABROGATE

- 1. Regole di attuazione basate sulla direttiva 70/373/CEE relativa all'introduzione di modi di prelievo di campioni e di metodi di analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per animali.**
- a) Prima direttiva 71/250/CEE della Commissione, del 15 giugno 1971, che fissa i metodi d'analisi comunitari per controlli ufficiali degli alimenti per gli animali<sup>1</sup>.
  - b) Seconda direttiva 71/393/CEE della Commissione, del 18 novembre 1971, che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali<sup>2</sup>.
  - c) Terza direttiva 72/199/CEE della Commissione, del 27 aprile 1972, che fissa i metodi di analisi comunitari per i controlli degli alimenti per gli animali<sup>3</sup>.
  - d) Quarta direttiva 73/46/CEE della Commissione, del 5 dicembre 1972, che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali<sup>4</sup>.
  - e) Prima direttiva 76/371/CEE della Commissione, del 1° marzo 1976, che fissa i modi comunitari di prelievamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali<sup>5</sup>.
  - f) Settima direttiva 76/372/CEE della Commissione, del 1° marzo 1976, che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali<sup>6</sup>.
  - g) Ottava direttiva 78/633/CEE della Commissione, del 15 giugno 1978, che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali<sup>7</sup>.

---

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

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

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

<sup>4</sup> GU L 83 del 30.3.1973, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/27/CE (GU L 118 del 6.5.1999, pag. 36).

<sup>5</sup> GU L 102 del 15.4.1976, pag. 1. Direttiva modificata dall'Accordo sullo Spazio economico europeo (GU L 1 del 3.1.1994, pag. 220).

<sup>6</sup> GU L 102 del 15.4.1976, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/14/CE (GU L 94 del 13.4.1994, pag. 30).

<sup>7</sup> GU L 206 del 29.7.1978, pag. 21. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 84/4/CEE (GU L 15 del 18.1.1984, pag. 28).

- h) Nona direttiva 81/715/CEE della Commissione, del 31 luglio 1981 che fissa i metodi d'analisi comunitari per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali<sup>8</sup>.
- i) Decima direttiva 84/425/CEE della Commissione, del 25 luglio 1984, che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali<sup>9</sup>.
- j) Undicesima direttiva 93/70/CEE della Commissione, del 28 luglio 1993, che fissa i metodi d'analisi comunitari per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali<sup>10</sup>.
- k) Dodicesima direttiva 93/117/CEE della Commissione, del 17 dicembre 1993, che fissa i metodi di analisi comunitari per i controlli degli alimenti per gli animali<sup>11</sup>.
- l) Direttiva 98/64/CE della Commissione del 3 settembre 1998 che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione degli amminoacidi, delle materie grasse grezze e dell'olaquinox negli alimenti per animali e che modifica la direttiva 71/393/CEE<sup>12</sup>.
- m) Direttiva 98/88/CE della Commissione del 13 novembre 1998 che stabilisce gli orientamenti per l'identificazione al microscopio e la stima dei costituenti di origine animale nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali<sup>13</sup>.
- n) Direttiva 1999/27/CE della Commissione, del 20 aprile 1999, che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione dell'amprolium, del diclazuril e del carbadox negli alimenti per animali, che modifica le direttive 71/250/CEE e 73/46/CEE e che revoca la direttiva 74/203/CEE<sup>14</sup>.
- o) Direttiva 1999/76/CE della Commissione, del 23 luglio 1999 che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione del lasalocid sodico negli alimenti per animali<sup>15</sup>.
- p) Direttiva 2000/45/CE della Commissione, del 6 luglio 2000, che fissa i metodi di analisi comunitari per la determinazione della vitamina A, della vitamina E e del triptofano negli alimenti per animali<sup>16</sup>.
- q) Direttiva 2002/70/CE della Commissione, del 26 luglio 2002, che stabilisce i requisiti per la determinazione dei livelli di diossine e PCB diossina-simili nei mangimi<sup>17</sup>.

---

<sup>8</sup> GU L 257 del 10.9.1981, pag. 38. Direttiva modificata dall'Accordo sullo Spazio economico europeo.

<sup>9</sup> GU L 238 del 6.9.1984, pag. 34.

<sup>10</sup> GU L 234 del 17.9.1993, pag. 17.

<sup>11</sup> GU L 329 del 30.12.1993, pag. 54.

<sup>12</sup> GU L 257 del 19.9.1998, pag. 14.

<sup>13</sup> GU L 318 del 27.11.1998, pag. 45.

<sup>14</sup> GU L 118 del 6.5.1999, pag. 36.

<sup>15</sup> GU L 207 del 6.8.1999, pag. 13.

<sup>16</sup> GU L 174 del 13.7.2000, pag. 32.

<sup>17</sup> GU L 209 del 6.8.2002, pag. 15

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

- a) Direttiva 98/68/CE della Commissione del 10 settembre 1998 che stabilisce il modello di documento di cui all'articolo 9, paragrafo 1, della direttiva 95/53/CE del Consiglio nonché talune modalità relative ai controlli, all'entrata nella Comunità, di alimenti per animali provenienti da paesi terzi<sup>18</sup>.
- b) Raccomandazione 2002/214/CE della Commissione del 12 marzo 2002 sui programmi di controllo coordinati riguardanti l'alimentazione animale per l'anno 2002, in conformità alla direttiva 95/53/CE<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> GU L 261 del 24.9.1998, pag. 32.

<sup>19</sup> GU L 70 del 13.3.2002, pag. 20.



## SCHEDA FINANZIARIA LEGISLATIVA

**Settore(i) d'intervento: Salute e tutela dei consumatori**

**Attività: Sicurezza degli alimenti, salute degli animali, benessere degli animali e sanità delle piante**

**TITOLO DELL'AZIONE: PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI DEI MANGIMI E DEGLI ALIMENTI**

### **1. LINEA/E DI BILANCIO + TITOLO/I**

- B1-331 Altre azioni in campo veterinario, del benessere degli animali e della sanità pubblica (codice ABB: 170402).
- B1-334 (nuovo): Sicurezza dei mangimi e degli alimenti e attività correlate (nuovo codice ABB: 170407)
- B1-334A (nuovo): Sicurezza dei mangimi e degli alimenti e attività correlate – spese amministrative (codice ABB: 17010404)
- B5-3130B: Standardizzazione e ravvicinamento della legislazione (ENTR) (codice ABB: 020403)
- Sostegno ai paesi in via di sviluppo nel quadro degli esistenti programmi geografici (DEV/AIDCO)

### **2. DATI COMPLESSIVI IN CIFRE**

**2.1. Dotazione totale dell'azione (parte B): 94,736 milioni di euro in stanziamenti d'impegno**

**2.2. Periodo di applicazione:** la durata dell'azione è illimitata

**2.3. Stima globale pluriennale delle spese:**

a) Scadenario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario (cfr. punto 6.1.1))

milioni di euro (al terzo decimale)

	Anno [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 e anni. succ.]	Totale
Impegni	7,236	7,736	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216
Pagamenti	7,236	7,786	8,061	8,061	8,061	8,061	47,216

- b) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA) e spese di appoggio (SDA)  
(cfr. punto 6.1.2)

Impegni	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520
Pagamenti	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,20	47,520
Totale parziale a+b							
Impegni	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736
Pagamenti	15,156	15,156	15,981	15,981	15,981	15,981	94,736

- c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e delle altre spese amministrative (cfr. punti 7.2 e 7.3)

SI/SP	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	18,844	113,064
-------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

TOTALE a+b+c							
Impegni	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *
Pagamenti	34,000	34,000	34,825	34,825	34,825	34,825	207,800 *

- \* di cui un importo indicativo di 16,2 milioni di euro è legato a programmi di aiuti esterni

#### 2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

- [X] La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria esistente.  
[...] La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.  
[...] Può essere necessario il ricorso alle disposizioni dell'accordo interistituzionale.

#### 2.5. Incidenza finanziaria sulle entrate<sup>1</sup>

- [X] Nessuna incidenza finanziaria (riguarda aspetti tecnici relativi all'attuazione di una misura)  
\*\* se del caso, l'impatto finanziario sulle entrate potrebbe essere oggetto di un'ulteriore analisi, in particolare per quanto concerne il centro di formazione.  
OPPURE

- [...] Incidenza finanziaria - L'incidenza sulle entrate è la seguente:

***(Nota bene: tutte le precisazioni e osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono essere riportate su un foglio allegato a parte).***

<sup>1</sup> Per ulteriori informazioni si consulti la nota esplicativa separata.

milioni di euro (al primo decimale)

Linea di bilancio	Entrate	Prima dell'azione [anno n]	Situazione dopo l'azione					
			[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	(a) Entrate in termini assoluti							
	(b) Modifica delle entrate	Δ						

*(Specificare ogni linea di bilancio interessata, aggiungendo il numero di righe necessarie alla tabella se vi sono effetti su più di una linea di bilancio).*

### 3. CARATTERISTICHE DEL BILANCIO

#### Linea di bilancio: B1-331 (ABB 170402)

Natura delle spese		Nuovo	Contributo EFTA	Contributi dei paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
Spesa obbligatoria/spesa non obbligatoria	Stanziamiento dissociato/SND	NO	NO	NO	No [1A]

#### Linea di bilancio: B1-334 (ABB 170407)

Natura delle spese		Nuovo	Contributo EFTA	Contributi dei paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
Spesa obbligatoria/spesa non obbligatoria	Stanziamiento dissociato/SND	SÌ	NO	NO	No [1A]

#### Linea di bilancio: B1-334A (ABB 17010404)

Natura delle spese		Nuovo	Contributo EFTA	Contributi dei paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
Spesa obbligatoria/spesa non obbligatoria	Stanziamiento dissociato/SND	SÌ	NO	NO	No [1A]

**Linea di bilancio: B5-313 (ABB 020403)**

Natura delle spese		Nuovo	Contributo EFTA	Contributi dei paesi candidati	Rubrica delle prospettive finanziarie
Spesa obbligatoria/spesa non obbligatoria	Stanziamen- to dissocia- to/SND	NO	NO	NO	No [3]

**4. BASE GIURIDICA**

Articoli 37, 95 e 152, paragrafo 4 del trattato

**5. DESCRIZIONE E MOTIVAZIONE****5.1. Necessità dell'intervento comunitario<sup>2</sup>***5.1.1. Obiettivi perseguiti*

Le recenti emergenze nel campo dei mangimi e degli alimenti hanno messo in luce le carenze dei sistemi di controllo nazionali. Al centro del problema vi è la mancanza di una strategia comunitaria armonizzata per la concezione e lo sviluppo di sistemi di controllo nazionali. Il libro bianco sulla sicurezza alimentare pone un accento particolare su tale problema e indica chiaramente nella presente proposta una delle azioni più importanti per affrontare la questione e raggiungere un elevato standard di protezione dei consumatori nell'UE.

La proposta è il risultato di un riesame delle esistenti norme comunitarie nella materia, adottate separatamente per il settore dei mangimi, per quello degli alimenti e per il settore veterinario. Essa stabilisce le regole da rispettarsi a cura delle autorità competenti responsabili di eseguire i controlli ufficiali nonché i compiti della Commissione per quanto concerne l'organizzazione di tali controlli. Conformemente all'approccio olistico, la proposta riguarda l'intera gamma di attività coperte dalla legislazione sui mangimi e sugli alimenti che comprende la sicurezza dei mangimi e degli alimenti e altri aspetti legati in generale alla protezione dei consumatori. Si propongono anche procedure uniformi e, in certi ambiti, rafforzate per il controllo dell'importazione di mangimi e di alimenti da paesi terzi.

---

<sup>2</sup> Per ulteriori informazioni si consulti la nota esplicativa separata.

Per trarre da quest'azione i migliori risultati, la proposta contiene anche misure di attuazione che comprendono l'imposizione di sanzioni a livello nazionale e comunitario conformemente alla legislazione nazionale e comunitaria rispettivamente.

#### *5.1.2. Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante*

Il 12 gennaio 2002 la Commissione ha adottato il libro bianco sulla sicurezza alimentare (COM (1999) 719 def.). Questo documento costituisce una valutazione a 360° della politica comunitaria in materia di sicurezza degli alimenti.

Il libro bianco ribadisce, in particolare, la necessità di uno strumento legislativo completo per rimpiazzare i diversi requisiti di controllo, tenendo conto del principio generale che tutte le parti della filiera della produzione dei mangimi e degli alimenti devono essere soggette a controlli ufficiali. Esso indica anche la chiara necessità di un quadro comunitario di sistemi di controllo nazionali volto a migliorare la qualità dei controlli sui mangimi e sugli alimenti nell'Unione europea. In risposta a tali questioni il libro bianco ha stabilito un piano per una riforma radicale della legislazione alimentare basato su un approccio globale e integrato (approccio "dai campi alla tavola") nonché la creazione di un'autorità europea per la sicurezza alimentare.

#### *5.1.3. Disposizioni adottate in seguito alla valutazione ex post*

Non si applica trattandosi di una nuova azione.

### **5.2. Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio**

L'attuazione del regolamento sul controllo dei mangimi e degli alimenti comporterà sette (7) azioni principali come indicate sotto. Esse riguardano in particolare un nuovo approccio della Commissione per monitorare l'attuazione della pertinente legislazione comunitaria nonché azioni a sostegno di questo nuovo approccio. Vi è la chiara necessità di queste azioni che miglioreranno la qualità dei controlli a livello comunitario e, conseguentemente, innalzeranno gli standard di sicurezza alimentare e forniranno un elevato livello di protezione dei consumatori in tutta l'Unione europea. Inoltre, l'attuazione di queste azioni consentirà di organizzare la sicurezza alimentare in modo maggiormente coordinato e integrato al fine di assicurare un migliore funzionamento del mercato interno.

1. Attualmente i controlli comunitari negli Stati membri e nei paesi terzi sono organizzati essenzialmente su base settoriale e sono legati ai mandati conferiti alla Commissione in virtù di diversi strumenti legislativi settoriali o tematici. Il progetto di regolamento propone un nuovo approccio nel modo in cui la Commissione, e in particolare l'ufficio alimentare veterinario (FVO) controlla l'attuazione della legislazione sui mangimi e sugli alimenti, compresi gli aspetti della salute degli animali e della sanità delle piante, da parte degli Stati membri e dei paesi terzi che esportano mangimi, alimenti, piante o animali verso l'UE.

Al centro di questa strategia vi sarà l'obbligo, per tutti gli Stati membri e i paesi terzi (per i prodotti che essi esportano verso l'UE), di presentare alla Commissione un piano di controllo generale pluriennale in cui si descrive come le autorità nazionali assicurano l'ottemperanza alla legislazione comunitaria sulla sicurezza dei mangimi e degli alimenti "dai campi alla tavola". Nel caso di paesi terzi il piano di controllo generale costituirà la base delle garanzie che i prodotti esportati verso la Comunità soddisfano i prescritti requisiti. Alcuni di questi piani dei paesi terzi saranno affatto modesti poiché la gamma di prodotti che essi esportano verso l'UE è limitata. Sulla base di questi piani di controllo generali pluriennali la Commissione effettuerà, su base regolare, audit generali delle attività di controllo degli Stati membri e dei paesi terzi. Questi audit generali dei sistemi di controllo complessivi integrati da ispezioni di settori specifici o di determinati punti di controllo a seconda di quanto ritenuto opportuno rimpiazzeranno ampiamente l'attuale approccio settoriale/tematico sia negli Stati membri che nei paesi terzi.

Attualmente, a causa delle risorse limitate, molti degli obblighi di controllo affidati alla Commissione dalla legislazione vigente non possono essere pienamente soddisfatti con le attuali pratiche settoriali/tematiche di controllo. Tuttavia, il nuovo approccio non richiede personale addizionale poiché è volto a consentire alla Commissione di utilizzare le risorse ora a sua disposizione in modo più efficace ed efficiente combinando le sue varie attività di controllo in un unico processo integrato. Esso intende anche assicurare che la conformità delle autorità nazionali con i principali requisiti della legislazione comunitaria sia regolarmente sottoposta a verifica e che non vengano lasciate lacune importanti nel processo di controllo.

L'attuale prassi di usare esperti nazionali per coadiuvare l'esperienza di cui dispone la Commissione continuerà anche nel contesto del nuovo approccio. Poiché la portata degli audit generali sarà più ampia e comporterà un riesame di un'ampia parte della legislazione comunitaria, è probabile che vi sarà un aumento nel numero di esperti nazionali coinvolti su base annuale.

2. Per raggiungere gli obiettivi perseguiti dalla presente proposta sarà anche necessario estendere la rete esistente di Laboratori comunitari di riferimento (LCR) che operano con il sostegno finanziario della Comunità (cfr. l'elenco nell'allegato V della proposta). L'esperienza indica chiaramente che questi laboratori svolgono un ruolo importante nell'assicurare un sostegno tecnico e scientifico nel campo della sicurezza alimentare e al fine di assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori. Essi devono fornire ai laboratori nazionali di riferimento indicazioni sui metodi di analisi, organizzare test comparativi, coordinare la ricerca su nuovi metodi di analisi, condurre corsi di formazione specializzati e fornire assistenza tecnica alla Commissione.

La designazione di un numero (6) di nuovi LCR è particolarmente necessaria nel settore del rischio microbiologico (in relazione a certi problemi emergenti come nel caso di agenti patogeni quali listeria, E. coli e campylobacter), dei contaminanti dei mangimi e degli alimenti, dei materiali e articoli destinati a venire a contatto con gli alimenti, degli additivi alimentari.

La listeria, l'E. coli (verotossigenica) e il campylobacter sono responsabili di importanti malattie connesse agli alimenti con un grado relativamente elevato di mortalità negli esseri umani e dovrebbero costituire una priorità per i nuovi LCR. I metodi analitici sono alquanto complessi e occorreranno prove tra più laboratori soprattutto laddove insorgano problemi negli scambi intracomunitari. Si dovrebbe considerare anche che questi agenti zoonotici sono stati inseriti nell'elenco dei patogeni e delle malattie da monitorarsi conformemente alla nuova proposta di direttiva sul monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici (COM (2001) 452 def.). Per i contaminanti degli alimenti, gli additivi alimentari e i materiali/articoli destinati a venire in contatto con gli alimenti è anche importante stabilire LCR. In questi settori che sono estremamente complessi, si avverte ancora la mancanza di metodi per analizzare tutte le sostanze per le quali esiste una normativa. Il LCR dovrà in particolare fornire ai laboratori nazionali un'informazione aggiornata sui metodi di analisi, assisterli nella convalida di metodi analitici, formare il personale dei laboratori nazionali alle nuove metodologie, assicurare una applicazione armonizzata dei metodi di analisi, fornire materiale di riferimento e coordinare la nuova ricerca in tale campo.

Per quanto concerne il settore dei mangimi, e in particolare quello degli additivi e dei contaminanti dei mangimi, si avverte anche la necessità di un'esperienza specializzata a livello comunitario e si ritiene necessario istituire un LCR come per gli altri settori summenzionati.

3. L'armonizzazione dei controlli dei mangimi e degli alimenti porta a una maggiore necessità di attività di standardizzazione, in particolare per quanto concerne lo sviluppo di: metodi di analisi comuni convalidati al fine di assicurare il necessario raffronto dei risultati migliori; metodi di campionamento; metodi per la conferma dei risultati di test e documenti orientativi basati sulle nuove regole di sicurezza in materia di mangimi e di alimenti, in particolare l'HACCP (analisi dei rischi e dei punti critici di controllo).

Il coinvolgimento di organismi di standardizzazione come il CEN dovrebbe essere quindi considerato un altro elemento importante nel quadro di questo progetto di proposta. Gli standard europei contribuiscono già alla qualità e alla sicurezza degli alimenti rafforzando la politica e la legislazione europea in campo alimentare (ad esempio, alimenti irradiati, articoli a contatto con gli alimenti, aflatossine, organismi geneticamente modificati, *Listeria monocitogenica*, ecc.). Più di cento standard europei sono già stati prodotti dal CEN nel settore degli alimenti con il contributo finanziario della Comunità. Per tale lavoro il CEN ha istituito diversi comitati tecnici che intrattengono contatti attivi con le confederazioni delle aziende europee e con le associazioni di categoria.

4. Occorre una base di dati contenente i profili per paesi, in cui tutte le attività di controllo della Comunità, compresi i piani di controllo, le relazioni di attuazione, i risultati degli audit generali, altre procedure d'ispezione e di follow-up saranno registrati. Ciò agevolerebbe le attività di controllo comunitarie e consentirebbe di effettuare una rassegna generale dello stato di attuazione della legislazione dell'UE. Lo sviluppo di questo strumento consentirà anche alla Commissione di monitorare la performance delle azioni di controllo come anche di fissare le priorità delle attività.
5. La formazione è una questione strategica nel contesto della presente proposta. La necessità di istituire un centro di formazione comunitario e di organizzare programmi di formazione per i funzionari degli Stati membri è particolarmente avvertita al fine di assicurare che i controlli vengano effettuati in modo uniforme e di promuovere un approccio armonizzato alla sicurezza dei mangimi e degli alimenti in tutto il territorio dell'UE. Programmi comunitari di formazione riceveranno un importante contributo per formulare giudizi uniformi in caso di violazioni alla normativa. La nuova struttura della Commissione sita a Grange in Irlanda che è attrezzata a tal fine nonché altre strutture disponibili a Bruxelles sono luoghi adatti per il coordinamento e l'erogazione dei programmi di formazione.

Tuttavia, lo sviluppo e la gestione dei programmi di formazione dovrebbe essere un compito separato e distinto e non parte integrante delle attività della Commissione. Si prevede di affidare l'erogazione e la gestione delle attività generali di formazione al settore privato mediante contratto.

Il calcolo dei costi di questo centro di formazione si basa provvisoriamente su un totale di 300 partecipanti all'anno provenienti dagli Stati membri e dai paesi terzi (in particolare dai paesi in via di sviluppo). Ai fini di tale stima si calcolano circa 15 corsi di due settimane ciascuno nel corso di un anno.

Inoltre, via via che il programma si svilupperà, dovrebbe essere possibile fornire giornate addizionali di formazione o corsi sul tipo di lezioni universitarie con classi più grandi entro i limiti del bilancio o a un costo addizionale relativamente ridotto.



Si propone che l'erogatore di formazione ingaggiato mediante contratto sviluppi il programma conformemente alle istruzioni della Commissione. A tal fine il tipo di formazione prevista, la cui natura è altamente specializzata, sarà indirizzato alla conduzione dei controlli ufficiali nel contesto dell'attuazione della legislazione dell'UE. Nel caso dei paesi in via di sviluppo si elaboreranno formati specifici di formazione per soddisfare esigenze formative specifiche.

A seconda dell'entità della formazione, si prevede che essa dovrebbe essere sviluppata da un nucleo di 6 – 8 persone attive a tempo pieno che fungerebbero anche da formatori, coadiuvate dal contributo e dall'esperienza di specialisti in tutti gli ambiti. L'appaltatore della formazione dovrebbe fornire i servizi di sostegno per gli aspetti linguistici, amministrativi e gestionali del programma.

La spesa globale stimata per la partecipazione, per i corsi di formazione e i materiali di formazione, i servizi linguistici (compresi i servizi di interpretazione e traduzione) nonché l'amministrazione e gestione del programma ammonterebbero a circa 7,5 milioni di Euro all'anno. Si prevede che il programma verrà sviluppato progressivamente per un periodo di 6 anni e la formazione dovrà coprire l'intero ambito della legislazione sui mangimi e sugli alimenti, sulla salute animale e sul benessere degli animali e sulla sanità delle piante.

Siccome anche i programmi richiederanno un aggiornamento e un adattamento in seguito a valutazione, il loro sviluppo è inteso quale processo continuativo.

6. Il progetto di regolamento prevede anche la possibilità di fornire assistenza ai paesi in via di sviluppo, in particolare assistenza tecnica nei paesi stessi o mediante la promozione di progetti abbinati e l'erogazione di corsi di formazione nell'UE per funzionari dei paesi terzi (tale formazione potrebbe essere combinata in parte con quella per i funzionari degli Stati membri).

Inoltre il progetto di regolamento è in linea con gli obiettivi indicati nella comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo “Commercio e sviluppo – aiutare i paesi in via di sviluppo a beneficiare degli scambi” (COM (2002) 513 def.) che pone l’accento sulla dimensione internazionale degli standard di sicurezza dei mangimi e degli alimenti. Questa comunicazione, com’è chiaramente indicato a pagina 25, pone in luce la necessità di “rafforzare gli attuali interventi tesi a migliorare le capacità dei paesi in via di sviluppo in campo sanitario e fitosanitario, dal momento che il rispetto degli standard sanitari e fitosanitari si è rivelato uno dei principali ostacoli che impediscono l’incremento delle esportazioni di tali paesi verso i mercati dei paesi industrializzati. Portare avanti lo sviluppo di un programma d’azione in campo sanitario e fitosanitario, ivi compreso un approccio standard alla valutazione dei singoli paesi, una serie di eventuali misure di assistenza tecnica per far fronte a problemi comuni (compresi i relativi programmi di formazione) e l’individuazione di fonti di finanziamento aggiuntive e delle necessarie competenze”.

Queste attività saranno perciò decise nel quadro dei programmi di aiuto esterno e si concentreranno sui paesi elencati dal comitato per l’aiuto allo sviluppo dell’OCSE.

Gli importi indicati qui di seguito sono puramente indicativi poiché si riferiscono a stanziamenti per l’aiuto esterno.

7. Il processo tecnico e legislativo (in particolare a causa del gran numero di misure di attuazione da prepararsi e adottarsi in seguito all’adozione della proposta) si baserà essenzialmente sul personale esistente.

Tuttavia, si dovrebbe tener conto dei costi di riunioni con esperti degli Stati membri e, se del caso, dell’acquisizione di esperienza esterna. I costi di viaggio per tali riunioni sono rimborsati per un unico esperto per Stato membro.

È previsto un totale di cinque riunioni all’anno del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (già finanziate nell’ambito della parte A del bilancio).

Sono previste venti riunioni di gruppi di lavoro di esperti all’anno (settori: controllo dei mangimi, controllo degli alimenti, programmi di controllo coordinati, controllo dei residui e contaminanti, controllo delle importazioni e degli elenchi di paesi terzi). Queste riunioni sono già finanziate nell’ambito della parte A e, una volta entrato in vigore il presente progetto di regolamento, dovrebbero essere finanziate dalla parte B del bilancio (linea B1-334A, spese amministrative).

Il numero complessivo stimato di riunioni per questa attività non dovrebbe però aumentare significativamente rispetto alla situazione attuale.

Diverse riunioni occorreranno per esaminare i risultati degli audit generali, gli orientamenti per i piani di controllo generali e la relazione annuale sui risultati dei controlli. Si intende anche disporre di un dialogo maggiormente attivo tra la Commissione e gli Stati membri e i paesi terzi sui risultati delle attività di controllo in generale. Si ritiene che a tal fine occorreranno sei riunioni addizionale all'anno (da finanziarsi contestualmente alla spesa amministrativa di cui alla linea B1-334A).

Potrebbe essere necessaria qualche spesa addizionale per certe misure di accompagnamento comprendenti, in particolare, l'organizzazione di conferenze, la creazione delle necessarie basi di dati e la pubblicazione delle informazioni concernenti i mangimi e gli alimenti, la salute degli animali, il benessere degli animali e la sanità delle piante.

### **5.3. Modalità d'attuazione**

Gestione diretta dell'approvazione tecnica e finanziaria della azione ad opera del personale della Commissione.

## 6. INCIDENZA FINANZIARIA

### 6.1. Incidenza finanziaria complessiva sulla parte B (per tutto il periodo di programmazione)

*(Il metodo di calcolo degli importi totali indicati nella tabella che segue dev'essere esplicitato mediante la ripartizione fornita nella tabella 6.2)*

#### 6.1.1. Intervento finanziario

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n + 5 ed esercizi success.]	Totale
Lab. Comunitari di riferimento esistenti (attualmente finanziati dalla linea B1-331, da finanziarsi dalla linea B1-334, 170407) (Art. 34)	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	2,661	15,966
Nuovi lab. comunitari di riferimento ( <b>nuovo da finanziarsi dalla linea B1-334, 170407</b> ) (Art. 34)	0,500	1,000	1,500	1,500	1,500	1,500	7,500
Base di dati col profilo per paese all'attuale base di dati del FVO (sistema MIS 24) (parte dei costi sono attualmente finanziati dalla linea B5-100, da finanziarsi dalla linea B1-334 e 170407)	0,375	0,375	0,200	0,200	0,200	0,200	1,550
Spese per esperti nazionali partecipanti a missioni FVO (attualmente finanziate dalla linea B5-100, da finanziarsi dalla linea B1-334, 170407) (Art. 48, 49 e 69)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Standardizzazione di metodi di analisi (attualmente finanziata da ENTR dalla linea di bilancio B5-3130B, 020403)	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	3,000
Sostegno ai paesi in via di sviluppo – progetti abbinati* (Art. 54)	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	2,500	15,000
Sostegno a pesi in via di sviluppo – assistenza tecnica in loco* Art. 54	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
<b>Totale</b>	<b>7,236</b>	<b>7,736</b>	<b>8,061</b>	<b>8,061</b>	<b>8,061</b>	<b>8,061</b>	<b>47,216</b>
* <i>questi importi sono soltanto indicativi poiché si riferiscono ad azioni di aiuto esterno contestualmente ai programmi geografici.</i>							

6.1.2. Assistenza tecnica e amministrativa (ATA), spese d'appoggio (SDA) e spese TI (stanziamenti d'impegno)

<b>Nuove – da finanziarsi dalla linea B1-334A</b>	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n + 5 ed esercizi success.]	Totale
Assistenza tecnica e amministrativa:							
a) Uffici di assistenza tecnica - Centro di formazione (Art. 53 e 54) linea di bilancio B1-334A, 17010404)	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	7,500	45,000
Altra assistenza tecnica e amministrativa: - intra muros: extra-muros <i>di cui per la realizzazione e la manutenzione di sistemi informatici di gestione:</i>							
Totale parziale 1							
2) Spese di supporto							
a) Studi/Conferenze	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
b) Riunioni di esperti	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	0,270	1,620
c) Informazione e pubblicazioni	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,050	0,300
Totale parziale 2	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	0,420	2,520
<b>Totale</b>	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	7,920	47,520

## 6.2. Calcolo dei costi per misura contemplata nella parte B (per l'intero periodo di programmazione)<sup>3</sup>

(Qualora si tratti di più di una azione, precisare in modo sufficientemente dettagliato le misure specifiche da adottarsi per ciascuna di esse in modo da consentire una stima del volume e dei costi dei risultati).

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	Tipo di output (progetti, files )	Numero di realizzazioni (totale per anni 1...n)	Costo unitario medio	Costo totale (totale per anni 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
Laboratori comunitari di riferimento esistenti (attualmente finanziati dalla linea B1-331, da finanziarsi dalla linea B1-334, 170407) <i>(Cfr. allegato V del regolamento sui mangimi e sugli alimenti: LCR latte, zoonosi, salmonella, biotossine marine, molluschi bivalvi, TSE, 4 LCR sui residui)</i>	Laboratori	60	0,266	15,966
Laboratori comunitari di riferimento (nuovi da finanziarsi dalla linea B1-334, 170407) <i>(rischi microbiologici come Listeria e E.Coli, contaminanti degli alimenti, additivi alimentari, mangimi, materiale a contatto degli alimenti, ...)</i>	Laboratori	30	0,250	7,500
Programmi di formazione (linea di bilancio : B1-334A, 17010404)	Partecipanti	1800	0,025	7,500
Base di dati con il profilo per paese (B1-334, 170407)	Paese	UE +200 paesi terzi		1,550
Standardizzazione dei metodi di analisi (B5-3130B, 020403)	Analisi			3,000
Spese per gli esperti nazionali partecipanti a missioni dell'FVO (linea di bilancio B1-334, 170407) (Art. 48, 49 e 69)	Esperti			3,000
Sostegno ai paesi in via di sviluppo - progetti abbinati	Progetti	30	0,500	15,000
Sostegno ai paesi in via di sviluppo - assistenza tecnica in loco	Missioni	30	0,040	1,200

<sup>3</sup>

Per ulteriori informazioni, si veda la nota esplicativa distinta.

## 7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE DI FUNZIONAMENTO

### 7.1. Effetti in termini di risorse umane

Tipo di posto		Personale da assegnare alla gestione dell'azione ricorrendo alle risorse esistenti		Totale	Descrizione dei compiti derivanti dall'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei		
Funzionari o personale temporaneo	A	107	11	118*	<i>Se necessario, si può allegare una descrizione più dettagliata dei compiti.</i>
	B	6		6*	
	C	36		36*	
Altre risorse umane				0	
Totale		149	11	160*	

\* di cui personale per l'FVO : 107A , 6B, 36C (in totale 149)

### 7.2. Incidenza delle spese per risorse umane

Tipo di risorsa umana	Importo (€)	Metodo di calcolo*
Funzionari	16.092.000	149 x 108.000
Agenti temporanei	1.188.000	11 x 108.000
Altre risorse umane (indicare la linea di bilancio)		
Totale	17.280.000	

Gli importi corrispondono alle spese totali dell'azione per 12 mesi.

Il fabbisogno di risorse umane e amministrative sarà coperto nel contesto degli stanziamenti assegnati alla DG responsabile nel quadro della procedura annuale di stanziamento.

### 7.3. Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Linea di bilancio (numero e denominazione)	Importo (€)	Modo di calcolo
<b>Dotazione globale (titolo A7)</b>		
A0701 - Missioni	1.512.000	Equivalente di 225 missioni all'anno (il nuovo approccio può comportare un consolidamento delle missioni usando un maggior numero d'ispettori per missione)
A07030 - Riunioni	52.000	
A07031 - Comitati obbligatori <sup>1</sup>		
A07032 - Comitati non obbligatori <sup>1</sup>		
A07040 - Conferenze		
A0705 - Studi e consulenze		
Altre spese (specificare)		5 riunioni/anno x 10.400€ = 52.000
<b>Sistemi di informazione (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Altre spese - parte A (specificare)</b>		
Totale	1.564.000	

Gli importi corrispondono alle spese totali dell'azione per 12 mesi.

1 Comitato obbligatorio (Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali)

I.	Totale annuo (7.2 + 7.3)	18.844.000 €
II.	Durata dell'azione	illimitato
III.	Costo totale dell'azione (I x II)	€

## 8. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

### 8.1. Sistema di controllo

La Commissione sorveglierà costantemente l'attuazione di quest'azione. Conformemente all'articolo 46 della proposta gli Stati membri sono tenuti a presentare annualmente una relazione contenente le principali informazioni sull'attuazione dei piani di controllo nazionali. La Commissione valuta le informazioni fornite dagli Stati membri come anche i risultati dei controlli della Commissione negli Stati membri e stabilisce una relazione sul funzionamento complessivo dei sistemi ufficiali di controllo negli Stati membri. Detta relazione è presentata al Parlamento europeo e al Consiglio.

La Commissione valuta anche i risultati dei controlli comunitari nei paesi terzi e riferisce sui risultati degli stessi (articolo 49).

Procedure appropriate sono già in atto per valutare i programmi di lavoro tecnici annuali degli attuali laboratori comunitari di riferimento. I costi stimati sono di norma valutati tra i servizi della Commissione e il pertinente LCR; se del caso essi sono riveduti prima che venga adottata annualmente una decisione della Commissione. Si seguirà la stessa procedura per i LCR di nuova designazione.

Verranno anche stabilite procedure appropriate per valutare i programmi comunitari in materia di formazione e assistenza ai paesi in via di sviluppo. L'FVO svolgerà un ruolo importante nell'assicurare l'organizzazione, la gestione e un'adeguata informazione di follow-up sugli input, gli output e i risultati dei programmi.

### 8.2. Modalità e periodicità della valutazione

La Commissione deve esaminare annualmente l'efficacia dei sistemi di controllo sui mangimi e sugli alimenti mediante ampie fonti d'informazione, in particolare le relazioni e le valutazioni documentarie di cui al punto 8.1.

## 9. PROVVEDIMENTI ANTIFRODE

La DG SANCO assicura attualmente l'applicazione di misure appropriate, compresi controlli e ispezioni, per prevenire il rischio di frodi o irregolarità in relazione alle spese comunitarie.

In tale contesto anche OLAF può intervenire di propria iniziativa o sulla base di informazioni di diversa fonte.



**SCHEDA DI VALUTAZIONE DELL'IMPATTO  
IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE CON PARTICOLARE  
RIFERIMENTO ALLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE (PMI)**

**DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA**

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti.

**NUMERO DI RIFERIMENTO DEL DOCUMENTO**

SANCO/ 1420/2002 REV 1 - COM (2002) ...def.

**LA PROPOSTA**

1. In considerazione del principio di sussidiarietà esporre i motivi per i quali è necessaria una normativa comunitaria in questo settore, nonché i suoi principali obiettivi

La proposta rientra nel programma d'azione di cui all'allegato del Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare. La proposta intende stabilire un quadro comunitario di sistemi di controllo nazionali e comunitari fondendo e integrando le attuali regole comunitarie in materia di controlli nazionali e di controlli comunitari nell'Unione europea, alle sue frontiere e nei paesi terzi.

La presente proposta fissa a livello comunitario i principi generali da rispettarsi a cura delle autorità competenti negli Stati membri per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti e per il loro follow-up nonché i compiti della Commissione. Il nuovo sistema di controlli ufficiali, conformemente all'approccio "dal campo alla tavola", coprirà tutti i settori della filiera alimentare, compresa la produzione dei mangimi e l'alimentazione degli animali, la produzione primaria, la trasformazione degli alimenti, il magazzinaggio e la distribuzione. I mangimi e gli alimenti provenienti da un paese terzo destinati a essere introdotti nel territorio dell'Unione europea saranno sottoposti a un controllo ufficiale prima della loro immissione in libera circolazione.

L'armonizzazione dei sistemi di controllo a livello comunitario garantirà una protezione migliore e uguale dei consumatori in tutta Europa come anche il buon funzionamento del mercato interno. Tutte le parti interessate sono concordi sulla necessità di tale armonizzazione.

## IMPATTO SULLE IMPRESE

### 2. Determinare l'incidenza della proposta.

#### – tipi di imprese:

Tutte le imprese del settore dei mangimi e degli alimenti lungo l'intera filiera alimentare – comprese quelle nel settore della produzione di mangimi e dell'alimentazione per gli animali, della produzione primaria, della trasformazione degli alimenti, del magazzinaggio, del trasporto, della distribuzione, della vendita al dettaglio, gli importatori e gli esportatori – saranno interessate dalla presente proposta per il fatto che sono oggetto di controlli ufficiali.

#### – dimensione delle imprese interessate (percentuale di piccole e medie imprese):

Sono interessate imprese di ogni dimensione, tra cui una grande proporzione di piccole e medie imprese.

#### – aree geografiche della Comunità in cui hanno sede tali imprese:

Le imprese del settore dei mangimi e degli alimenti sono ampiamente distribuite in tutti gli Stati membri e quindi la proposta ha un impatto analogo nell'intera Comunità e non è mirata su un'area geografica specifica.

### 3. Precisare gli obblighi imposti alle imprese per conformarsi alla proposta.

La proposta è essenzialmente rivolta alle autorità competenti negli Stati membri. Spetta a loro organizzare i controlli ufficiali per verificare che le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti facciano fronte alle loro responsabilità e verificare la corretta applicazione della legislazione sui mangimi e sugli alimenti ad opera di tali aziende in tutte le fasi della filiera dei mangimi e degli alimenti.

In conseguenza di ciò, le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti saranno sottoposte a controlli regolari da parte delle autorità competenti negli Stati membri. Ciò crea una situazione per cui gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti devono assumersi le loro responsabilità nella attuazione e applicazione dei requisiti della legislazione alimentare e devono assicurare la sicurezza e salubrità dei prodotti di cui sono responsabili.

Ove si identifichino casi di mancata conformità, comprese frodi, violazioni, irregolarità o qualsiasi altra carenza, e a seconda della loro natura, le autorità competenti negli Stati membri solleciteranno gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti a porre rimedio alla situazione. A seconda dei risultati delle attività di controllo, se del caso, le aziende del settore saranno sottoposte a misure e sanzioni appropriate.

Le autorità competenti negli Stati membri possono imporre alle aziende dei mangimi e degli alimenti tasse a copertura dei costi sostenuti per certe attività di controllo. Ciò serve ad assicurare la disponibilità di adeguate risorse finanziarie per organizzare i controlli ufficiali nazionali dei mangimi e degli alimenti. In via di sussidiarietà spetta agli Stati membri definire quali attività sono soggette a tassazione.

4. Definire la prevedibile incidenza economica della proposta

- sull'occupazione,

L'effetto della proposta sull'occupazione dovrebbe essere più o meno neutrale.

- sugli investimenti e sulla costituzione di nuove imprese,

Regole per l'organizzazione di controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti sono attualmente già in vigore. La presente proposta è volta a una migliore armonizzazione e a stabilire un quadro comunitario efficace e coerente di sistemi di controlli ufficiali nazionali per assicurare la tutela della salute e della sicurezza dei consumatori e requisiti eguali per le aziende del settore dei mangimi e degli alimenti. Non si prevede che le norme proposte determineranno un aumento di investimenti o la creazione di nuove imprese.

- sulla competitività delle imprese.

Al di là di un livello più elevato di protezione dei consumatori, sistemi di controllo ufficiale di qualità recheranno un contributo efficace al funzionamento del mercato interno e al miglioramento della competitività delle aziende. Attualmente, le aziende che non rispettano gli stessi standard per la protezione della salute e della sicurezza dei consumatori possono avere un vantaggio concorrenziale sleale rispetto a quelle che li rispettano.

Un effettiva attuazione di sistemi di controllo ufficiale a livello nazionale e comunitario ridurrà questa concorrenza sleale tra aziende operanti sia sul mercato interno che nel contesto degli scambi internazionali. L'intero settore economico potrebbe inoltre acquisire un vantaggio commerciale grazie alla maggiore fiducia dei consumatori in seguito al miglioramento delle attività di controllo ufficiale.

5. Indicare se la proposta contenga misure destinate a tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese (prescrizioni più limitate o diverse ecc.)

La presente proposta segue un approccio orizzontale e le sue disposizioni hanno applicazione generale. Per tale motivo essa non contiene misure specificamente rivolte alle piccole e medie imprese o ad esse adattate.

Essa è essenzialmente rivolta agli Stati membri che hanno il compito di organizzare i controlli ufficiali per verificare e monitorare la corretta applicazione della legislazione sui mangimi e sugli alimenti ad opera delle aziende in tutte le fasi della filiera dei mangimi e degli alimenti.

## CONSULTAZIONI

6. Elenco delle organizzazioni consultate in merito alla proposta e rassegna delle loro principali vedute.

Si è effettuata un'ampia consultazione con gli Stati membri e con le pertinenti organizzazioni rappresentative delle parti socioeconomiche. Nella presente proposta si è tenuto conto di gran parte dei commenti ricevuti in seguito a tale consultazione.

Il comitato consultivo ha tenuto una riunione ad hoc per discutere le questioni principali in relazione al nuovo sistema di controllo ufficiale dei mangimi e degli alimenti. Molte delle organizzazioni consultate in seno al comitato consultivo hanno confermato per iscritto la loro posizione.

Elenco delle organizzazioni che hanno partecipato alla riunione:

- Bureau Européen des Unions des Consommateurs (BEUC)
- European Community of Consumer Co-operatives (EUROCOOP);
- Federation of Veterinarians in Europe (FVE)
- Committee of Agricultural Co-operation in the European Union (COPE/COGECA)
- EUROCOMMERCE
- European Livestock and Meat Trading Union (UECBV)
- Association of Poultry Processors and Poultry Import and Export Trade in the European Union (AVEC)
- Confédération Internationale de la Boucherie et de la Charcuterie (CIBS)
- European Association of Craft, Small and Medium Sized Enterprises (EUAPME)
- European Dairy Association (EDA)
- Confédération des Industries Agroalimentaires de la CEE (CIAA)
- Fédération Européenne des Fabricants d'Aliments Composés (FEFAC)
- Union Européenne du Commerce de Gros des Produits Laitiers et Dérivés (EUCOLAIT)
- Fédération Européenne de l'Industrie des Aliments pour Animaux Familiers (FEDIAF)
- Fédération Européenne de l'Industrie de la Santé Animale (FEDESA)

- Fédération Européenne des Fabricants d'Adjuvants pour la Nutrition Animale (FEFANA)
- Liaison Centre for the Meat Processing Industry in the EU (CLITRAVI)
- Comité du Commerce des Céréales et des Aliments du Bétail auprès de la CEE (COCERAL)
- Eurogroup for animal welfare.

Le principali conclusioni di questa consultazione sono:

- Tutte le organizzazioni sono in generale d'accordo con la proposta e con i principi che la sottendono. Un plauso particolare è stato riservato al nuovo concetto di piani di controllo nazionali.
- I rappresentanti dei settori della produzione, trasformazione e distribuzione dei mangimi e degli alimenti hanno ribadito che, all'atto di effettuare controlli ufficiali, si deve tener conto dei risultati delle verifiche interne già effettuate dalle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti.
- Per quanto concerne le importazioni, i rappresentanti dei settori della produzione, trasformazione e distribuzione di mangimi e alimenti hanno espresso preoccupazioni quanto alle implicazioni economiche della distruzione, del rinvio o del magazzinaggio di partite risultate non conformi all'atto dell'importazione.
- Per quanto concerne i test di laboratorio, certe organizzazioni hanno chiesto di aver accesso allo stesso laboratorio, agli stessi metodi di prova e agli stessi materiali di riferimento delle autorità competenti. Essi hanno anche chiesto che venga messo a loro disposizione un controcampione per salvaguardare i loro interessi.
- Per quanto concerne le tasse d'ispezione, certi gruppi hanno ribadito che i controlli ufficiali dovrebbero essere finanziati dal bilancio nazionale e non dalle tasse imposte alle aziende del settore dei mangimi e degli alimenti. Altri gruppi hanno insistito che le tasse loro imposte dovrebbero essere equilibrate in modo da non creare oneri eccessivi per le piccole imprese. Un'organizzazione dei consumatori mette in guardia contro il pericolo che alla fine siano i consumatori a pagare prezzi più elevati per gli alimenti se viene imposto un sistema di tasse.
- Alcune organizzazioni hanno espresso preoccupazioni sulle possibili conseguenze per i paesi terzi, in particolare quanto alla necessità di presentare piani di controllo. Per parte loro, i consumatori hanno accolto con favore la proposta per quanto concerne l'assistenza ai paesi in via di sviluppo.

- Certe organizzazioni hanno ribadito la necessità di creare una situazione trasparente per quanto concerne gli standard che i paesi terzi devono rispettare quando esportano mangimi e alimenti verso la Comunità.
- Rappresentanti dei settori della produzione, della trasformazione e della distribuzione dei mangimi e degli alimenti hanno ribadito la necessità di essere tenuti informati sui risultati dei controlli nazionali e comunitari.