

REGIONE LAZIO – IZS LT
"Corso base sui controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625"
Sede IZS Lazio e Toscana, Roma
5, 6, 12 e 13 dicembre 2023

**REQUISITI PER LE AUTORITÀ COMPETENTI DI CUI ALLA UAFCL E
ALL'ORDINAMENTO ITALIANO, INCLUSE LE
NORME EMANATE IN APPLICAZIONE DELLA UAFCL: FONDAMENTI,
TERMINOLOGIA, DISPOSIZIONI E
ORIENTAMENTI**

6 DICEMBRE 2023

DISPOSIZIONI NAZIONALI EMANATE IN APPLICAZIONE DEL REG. (UE) 2017/625

MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA

Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina

Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore di Sanità

NORMATIVA NAZIONALE IN APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

LEGGE 4 ottobre 2019, n. 117. Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - - Legge di delegazione europea 2018. In vigore dal : 02/11/2019 ([GU n.245 del 18-10-2019](#))

D.LGS. 2 febbraio 2021, n. 23. Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. In vigore da 19/03/2021. (GU n.54 del 04-03-2021)

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 24. Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontaliери del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. In vigore dal 20/03/2021. (GU n.55 del 05-03-2021)

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (21G00034). In vigore dal : 26/03/2021 (Ultimo agg. 28/02/2022). (GU n.60 del 11-03-2021)

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 32. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. In vigore dal : 28/03/2021 (Ultimo agg. 27/02/2023) (GU n.62 del 13-03-2021) [TARIFFE]

LEGGE 4 OTTOBRE 2019, N. 117

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018. Entrata in vigore del provvedimento: 02/11/2019 GU n.245 del 18-10-2019

[...]

Art. 12 - Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, [...]

[...]

Art. 12

1. Il Governo è delegato ad adottare [...] uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017.
 2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico.
 3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo e' tenuto a seguire [...] i seguenti principi e criteri direttivi specifici:
 - a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue;
-

Art. 12 comma 3. [...]

b) [...], individuare il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito di rispettiva competenza, quali autorità competenti ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (UE) 2017/625, deputate a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), anche con riferimento agli alimenti geneticamente modificati, lettera c), anche con riferimento ai mangimi geneticamente modificati, lettere d), e), f) e h), del medesimo regolamento, garantendo un coordinamento efficiente ed efficace delle menzionate autorità competenti;

Art. 12 comma 3. [...]

c) individuare il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del medesimo regolamento, nel rispetto dei profili di competenza istituzionale di cui alla lettera b) del presente comma;

Art. 12 comma 3. [...]

d) [...], individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, quale autorità competente ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, deputata a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere a) e c), per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali, lettere g), i) e j) del paragrafo 2 dell'articolo 1 dello stesso regolamento, nonché nei settori di cui al medesimo articolo 1, paragrafo 4, lettera a), per gli aspetti relativi ai controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

Art. 12 comma 3. [...]

- e) individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del regolamento (UE) 2017/625, nei settori di competenza come individuati alla lettera d) del presente comma;
 - f) adeguare alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 la normativa nazionale in materia di controlli sanitari sugli animali e sulle merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea e le connesse competenze degli uffici veterinari del Ministero della salute per gli adempimenti degli obblighi comunitari in conformità alle norme sull'assistenza amministrativa contenute negli articoli da 102 a 108 del medesimo regolamento, che disciplinano nuovi obblighi e procedure;
-

Art. 12 comma 3. [...]

- g) rivedere le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, in coerenza con le modalita' di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali ivi previste all'articolo 7 e in conformita' alle norme contenute nel capo VI del titolo II del regolamento (UE) 2017/625, al fine di attribuire alle autorità competenti di cui alla lettera b) le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare ed effettuare i controlli ufficiali, nonché le altre attività ufficiali, al fine di migliorare il sistema dei controlli e di garantire il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea in materia;
 - h) adeguare e riorganizzare i posti di controllo frontaliere, ai quali sono trasferite le competenze dei posti di ispezione frontiera e degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, anche sotto il profilo delle dotazioni strumentali e di personale, per dare applicazione al regolamento (UE) 2017/625;
 - i) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime.
-

DECRETO LEGISLATIVO 2 FEBBRAIO 2021, N. 23.

D.LGS. 2 febbraio 2021, n. 23. Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. In vigore da 19/03/2021.

Ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere f) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117:

Adegua la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute

DECRETO LEGISLATIVO 2 FEBBRAIO 2021, N. 24.

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 24. Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontaliere del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. In vigore dal 20/03/2021. (GU n.55 del 05-03-2021)

In attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117:

Adegua la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituisce i posti di controllo frontaliere del Ministero della salute .

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

Art. 1 Finalita'

- 1. Il presente decreto legislativo è finalizzato a adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, di seguito Regolamento.*
-

DECRETO LEGISLATIVO 2 FEBBRAIO 2021, N. 27, INDICE

- Art. 1. *Finalità 1. <<omissis>> adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 <<omissis>>*
 - Art. 2. *Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti*
 - Art. 3. *Piano di controllo nazionale pluriennale*
 - Art. 4. *Controlli ufficiali e altre attività ufficiali*
 - Art. 5. *Non conformità*
 - Art. 6. *Obblighi degli operatori*
 - Art. 7. *Controperizia*
 - Art. 8. *Controversia*
 - Art. 9. *Laboratori ufficiali*
 - Art. 10. *Laboratori nazionali di riferimento*
 - Art. 11. *Laboratori di autocontrollo del settore mangimistico*
 - Art. 12. *Anagrafe degli stabilimenti e degli operatori e banche dati relative ai controlli ufficiali*
 - Art. 13. *Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero*
 - Art. 14. *Disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158*
 - Art. 15. *Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158*
 - Art. 16. *Disposizioni in materia di macellazione per il consumo domestico privato*
 - Art. 17. *Disposizioni in materia di alimenti addizionati di vitamine e minerali e altre sostanze ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006*
 - Art. 18. *Abrogazioni*
 - Allegato 1 *Campionamento ufficiale*
 - Allegato 2 *Metodi di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la determinazione dei residui di prodotti fitosanitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (LMR)*
-

DECRETO LEGISLATIVO 2 FEBBRAIO 2021, N. 32

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 32. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. In vigore dal : 28/03/2021 (Ultimo agg. 27/02/2023) (GU n.62 del 13-03-2021) [TARIFFE]

Adeguo la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, stabilendo:

- le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della normativa in materia di alimenti e sicurezza alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA), mangimi, salute animale, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, benessere degli animali, immissione in commercio e uso di prodotti fitosanitari, in attuazione del titolo II, capo VI, del regolamento (UE) 2017/625. Rientrano tra i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali [...] anche quelli effettuati con mezzi di comunicazione a distanza o su documenti in formato elettronico, eseguiti secondo procedure che garantiscano il rispetto degli articoli 8 e 11 del regolamento
 - la tariffa per l'ispezione in caso di macellazione di animali fuori dal macello per autoconsumo e in caso di animali selvatici oggetto di attività venatoria per autoconsumo o per cessione diretta.
-

**DISPOSIZIONI NAZIONALI EMANATE IN APPLICAZIONE DEL REG. (UE)
2016/429**

NORMATIVA NAZIONALE IN APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625

LEGGE 22 aprile 2021, n. 53. Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020. Vigente al: 25-5-2023

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 134

Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00142).

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 136

Attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016. (22G00144).

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. 135

Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53. (22G00143).

Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020.

Art. 14. Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanita' animale («normativa in materia di sanita' animale»)

Art. 14

1. 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o piu' decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016.
 2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:
 - a) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di sanita' e benessere animale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, incluse quelle riguardanti le malattie animali non elencate nell'articolo 5 del medesimo regolamento, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;
-

Art. 14 comma 2. <<omissis>>

- b) <<omissis>>, individuare, ai sensi dell'articolo 4, punto 55), del regolamento (UE) 2016/429, il Ministero della salute quale autorità competente veterinaria centrale responsabile del coordinamento delle autorità competenti regionali e locali in materia di programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali previste dal medesimo regolamento;
 - c) prevedere un esplicito divieto della commercializzazione di tutti i pesci appartenenti alla famiglia dei ciprinidi pescati nelle acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;
 - d) prevedere l'obbligatorietà della reimmissione del pesce appartenente alla famiglia dei ciprinidi, se catturato, al termine dell'attività piscatoria in acque interne, ad esclusione delle acque salse e salmastre e dei laghi;
-

Art. 14 comma 2. <<omissis>>

e) individuare, previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità, uniformi sul territorio nazionale, per porre in essere le misure di emergenza in attuazione degli articoli 257 e 258 del regolamento (UE) 2016/429 attraverso:

- 1) la ridefinizione della composizione e delle funzioni del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;
 - 2) la definizione di una rete tra i responsabili dei servizi veterinari individuati dalle regioni e dalle province autonome, coordinata dal Capo dei servizi veterinari nazionali, diretta a organizzare e razionalizzare le misure di emergenza in materia di sanità animale;
 - 3) la predisposizione di un piano di emergenza nazionale di eradicazione in caso di focolaio di una malattia elencata nel regolamento (UE) 2016/429 o di una malattia emergente o di insorgenza di un pericolo che può probabilmente comportare un grave rischio per la sanità pubblica o animale;
-

LEGGE 4 OTTOBRE 2019, N. 117

Art. 14 comma 2. <<omissis>>

- f) individuare criteri, regole e condizioni, nonche' livello di responsabilita', per delegare, in conformita' all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/429, specifiche attivita' ufficiali ai veterinari non ufficiali;
 - g) adeguare e coordinare le disposizioni nazionali vigenti in materia di registrazione e riconoscimento degli stabilimenti e degli operatori e in materia di identificazione e tracciabilita' degli animali terrestri detenuti alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 e relativi regolamenti delegati e di esecuzione, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili;
 - h) individuare le modalita' per adempiere agli obblighi informativi verso l'Unione europea e le organizzazioni internazionali di settore attraverso il riordino e la connessione tra la Banca dati nazionale delle anagrafi zootecniche, i sistemi informativi del Ministero della salute e i sistemi informativi delle regioni e delle province autonome;
-

LEGGE 4 OTTOBRE 2019, N. 117

Art. 14 comma 2. <<omissis>>

i) individuare, in attuazione dell'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, strumenti e modalita' operative per consentire alle autorità competenti, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali, di acquisire i dati e le informazioni risultanti dall'attività di sorveglianza svolta dagli operatori e dagli esiti delle visite di sanita' animale effettuate dai veterinari aziendali, di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 29 del 5 febbraio 2018, ai sensi degli articoli 24 e 25 del menzionato regolamento;

l) individuare, in attuazione del capo 2 della parte II del regolamento (UE) 2016/429, nell'applicativo REV (ricetta elettronica veterinaria) lo strumento per consentire alle autorità competenti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nell'ambito delle attività di sorveglianza delle malattie animali e dei residui dei medicinali veterinari nei prodotti e sottoprodotti di origine animale, di acquisire dati e informazioni risultanti dalla somministrazione di ogni tipo di medicinale veterinario all'animale, compresi i medicinali veterinari ad azione stupefacente e psicotropa soggetti alla disciplina recata dal testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, appartenenti alla tabella dei medicinali, sezioni B, C, D ed E;

Art. 14 comma 2. <<omissis>>

m) prevedere, nel rispetto della normativa dell'Unione europea sugli aiuti minimis, misure di incentivazione finanziaria per gli operatori e i professionisti degli animali che sviluppino buone

prassi di allevamento non intensivo delle specie animali di cui si occupano;

n) prevedere per gli operatori e i professionisti degli animali la formazione periodica finalizzata all'acquisizione di conoscenze adeguate in materia di malattie degli animali, comprese quelle trasmissibili all'uomo, principi di biosicurezza, interazione tra sanità animale, benessere degli animali e salute umana, buone prassi di allevamento delle specie animali di cui si occupano e resistenza ai trattamenti, compresa la resistenza antimicrobica, estendendo la formazione periodica anche agli operatori che vendono o trasferiscono in altro modo la titolarità di futuri animali da compagnia. A tal fine, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, predisporre specifici programmi di formazione nei settori agricolo o dell'acquacoltura anche tramite l'istruzione formale;

Art. 14 comma 2. <<omissis>>

- o) conformare la normativa ai principi della chiarezza e della semplificazione e semplicità applicativa, per non appesantire sul piano documentale e formale l'attività dei soggetti chiamati alla sua applicazione;
 - p) introdurre sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429;
 - q) prevedere ulteriori misure restrittive al commercio di animali, affiancate da un sistema sanzionatorio adeguato ed efficace, tra cui uno specifico divieto di importazione, conservazione e commercio di fauna selvatica ed esotica, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio di specie protette.
-

Ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53:

contiene disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429

Ai sensi dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), n), o), p) e q), della legge 22 aprile 2021, n. 53:

- contiene disposizioni di attuazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi
 - introduce norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette
-

DECRETO LEGISLATIVO 5 AGOSTO 2022, N. 136

In attuazione dell'articolo 14, comma 2, lettere a), b), e), f), h), i), l), n), o) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53:

adeguata e raccorda la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016

NOTE MINISTERIALI

- [**Nota del Ministero della Salute del 26/04/2022 prot. n. 185860**](#) con oggetto: Sistema I&R – chiarimenti in materia di riconoscimento degli stabilimenti in applicazione del regolamento (UE) 2016/429 e suoi atti delegati e di esecuzione con particolare riferimento agli stabilimenti nei quali sono effettuate operazioni di raccolta
- [**Nota del Ministero della Salute del 08/06/2022 prot. n. 259430**](#) : Sistema I&R – chiarimenti in materia di riconoscimento degli stabilimenti in applicazione del regolamento (UE) 2016/429 e suoi atti delegati e di esecuzione con particolare riferimento agli stabilimenti nei quali sono effettuate operazioni di raccolta
- [**Nota del Ministero della Salute del 14/09/2021 prot. n. 403041**](#) con oggetto: Regolamento (UE) 2016/429 “Normativa in materia di sanità animale” – Indicazioni applicative. Riscontro richiesta di chiarimenti in merito alla nota ministeriale prot. n. 0009763-20/04/2021-DGSAF-MDS.
- [**Nota del Ministero della Salute del 20/04/2021 prot. n. 180219**](#) con oggetto: Regolamento (UE) 2016/429 “Normativa in materia di sanità animale”. Indicazioni applicative.

•

DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE, 7 MARZO 2023

Manuale operativo inerente alla gestione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&R). (23A02760) (GU Serie Generale n.113 del 16-05-2023)

Allegato 1 al Decreto 7 marzo 2023 (G.U. n. 113 del 16/05/23)
MANUALE OPERATIVO PER LA GESTIONE DEL SISTEMA I&R

REG. (UE) 2017/625 – OGGETTO AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Reg. (UE) 2017/625 (OCR) , art. 1 «Oggetto e ambito di applicazione», par. 1 – Oggetto

Il OCR disciplina:

- a) l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri;
 - b) il finanziamento dei controlli ufficiali;
 - c) l'assistenza amministrativa e la collaborazione tra gli Stati membri ai fini della corretta applicazione delle norme di cui al paragrafo 2;
 - d) l'esecuzione dei controlli da parte della Commissione negli Stati membri e nei paesi terzi;
 - e) l'adozione delle condizioni che devono essere soddisfatte in relazione a animali e merci che entrano nell'Unione da un paese terzo;
 - f) l'istituzione di un sistema informatico per il trattamento delle informazioni e dei dati relativi ai controlli ufficiali.
-

OCR, art. 1, par. 2 – Ambito di applicazione

Le regole di controllo del OCR si applicano ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei seguenti settori:

- a) **alimenti e sicurezza alimentare, integrità e salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare interessi e informazione dei consumatori, fabbricazione e uso di MOCA;**
 - b) emissione deliberata nell'ambiente di **OGM** a fini di produzione di alimenti e mangimi;
 - c) **mangimi e sicurezza mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;**
 - d) prescrizioni in materia di **salute animale**;
-

OCR, art. 1, par. 2 – Ambito di applicazione

[...]

- e. prescrizioni in materia di **salute animale**;
 - f. prevenzione e riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da **SOA** e prodotti derivati;
 - g. prescrizioni in materia di **benessere degli animali**;
 - h. misure di protezione contro gli **organismi nocivi per le piante**;
 - i. prescrizioni per immissione in commercio e uso di **prodotti fitosanitari e utilizzo sostenibile dei pesticidi**, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;
 - j. **produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici**;
 - k. uso e etichettatura **DOP, IGP e STG**.
-

OCR, art. 1, par. 3 e 5 – Ambito di applicazione

3. L'OCR si applica anche ai CU eseguiti per verificare la conformità a quanto prescritto dall'articolo 1(2) ove tali prescrizioni siano applicabili ad animali e merci che entrano nell'Unione o destinati all'esportazione dall'Unione.

5. Gli articoli 4, 5, 6, 8, l'articolo 12, paragrafi 2 e 3, l'articolo 15, gli articoli da 18 a 27, gli articoli da 31 a 34, da 37 a 42 e l'articolo 78, gli articoli da 86 a 108, l'articolo 112, lettera b), l'articolo 130 e gli articoli da 131 a 141 si applicano anche alle altre attività ufficiali (AAU) effettuate dalle autorità competenti in conformità all'OCR o alla UAFCL.

OCR, art. 1, par. 4 – Ambito di applicazione

L'OCR **non si applica** ai CU per la verifica della conformità:

- a) al regolamento (UE) n. 1308/2013 **recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli; tuttavia il presente regolamento si applica ai controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, laddove individuino eventuali pratiche fraudolente o ingannevoli relativamente alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013;**
 - b) alla direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, **sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**
 - c) alla direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001, recante un **codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.**
-

LEGISLAZIONE DELL'UNIONE IN MATERIA DI FILIERA AGROALIMENTARE
(*UNION AGRI-FOOD CHAIN LEGISLATION, UAFCL*)

ALIMENTI

sicurezza alimentare, integrità, salubrità, pratiche commerciali leali, fabbricazione e uso MOCA

MANGIMI

sicurezza dei mangimi, pratiche commerciali leali, tutela della salute interessi e informazione dei consumatori

SANITÀ ANIMALE

Prescrizioni in materi di sanità animale

BENESSERE ANIMALE

Prescrizioni in materi di benessere animale

SOA E PRODOTTI DERIVATI

prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali

OGM

emissione deliberata nell'ambiente di a fini di produzione di alimenti e mangimi

SALUTE DELLE PIANTE

misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante

PRODOTTI FITOSANITARI

prescrizioni per immissione in commercio e uso, utilizzo sostenibile pesticidi, eccetto attrezzatura per l'applicazione di pesticidi

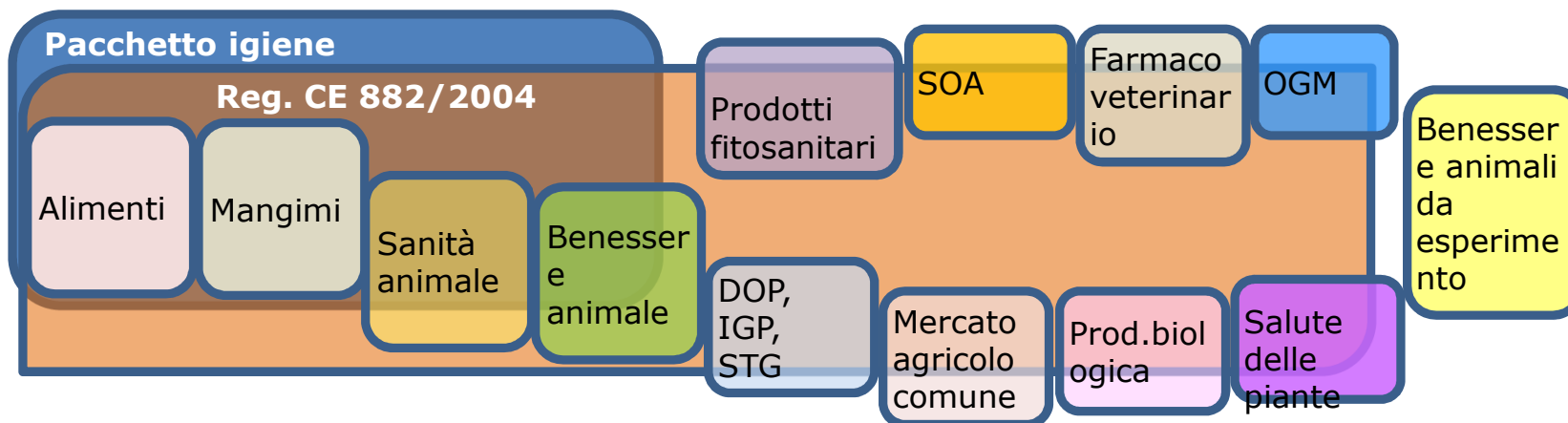
PRODUZIONE BIOLOGICA

produzione biologica e etichettatura dei prodotti biologici

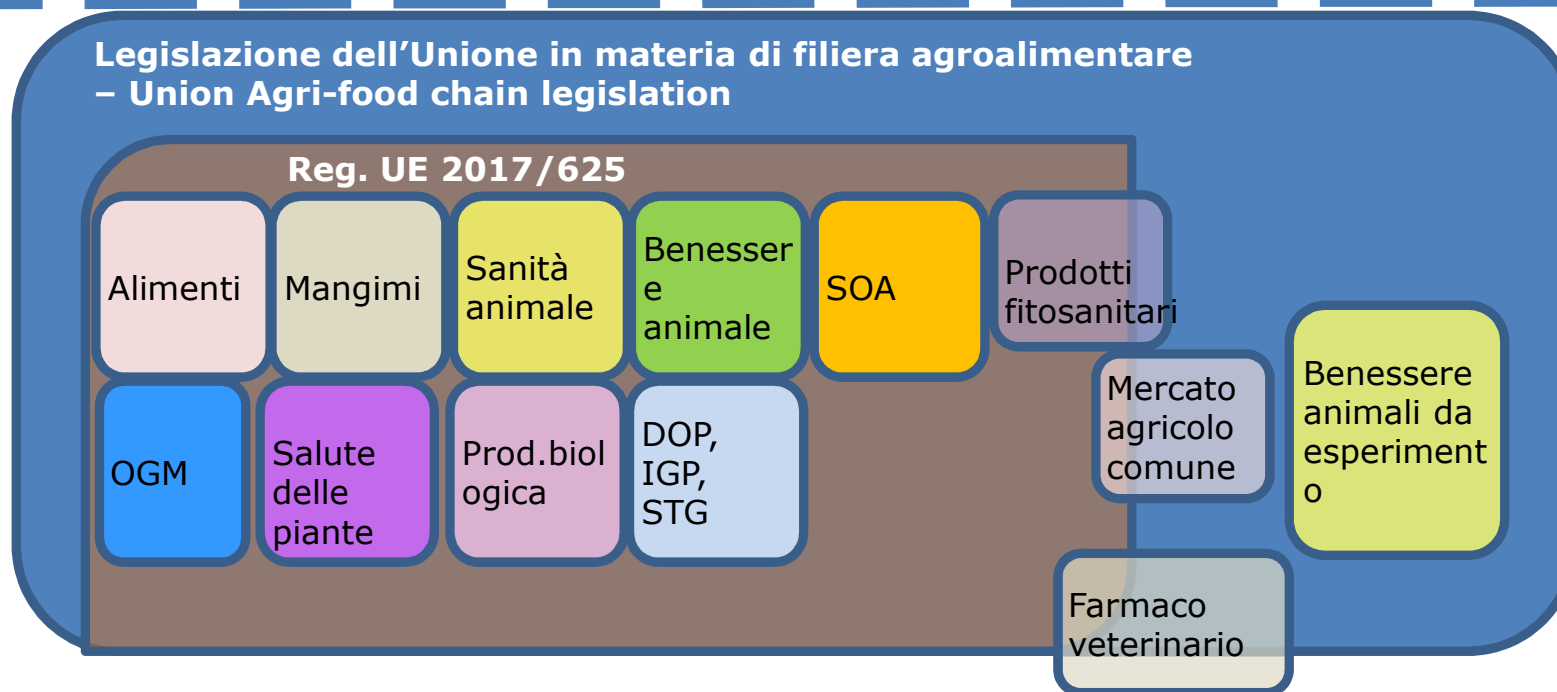
DOP, IGP, STG

uso e etichettatura denominazioni di origine protette, indicazioni geografiche protette specialità tradizionali garantite

2004



2017



REGOLAMENTO (UE) 2017/625 CONSIDERANDO 3

La legislazione dell'Unione prevede una serie di norme armonizzate per garantire che gli alimenti e i mangimi siano sicuri e sani e che le attività che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza della filiera agroalimentare o sulla tutela degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti e alle informazioni sugli alimenti siano eseguite nel rispetto di prescrizioni specifiche. La normativa dell'Unione si propone inoltre di garantire un elevato livello di salute umana, animale e vegetale, nonché di benessere degli animali nella filiera agroalimentare e in tutti i settori di attività che hanno come obiettivo fondamentale la lotta alla possibile diffusione delle malattie degli animali, in alcuni casi trasmissibili all'uomo, o degli organismi nocivi per le piante o per i prodotti vegetali, nonché di garantire la tutela dell'ambiente dai rischi derivanti da organismi geneticamente modificati (OGM) o da prodotti fitosanitari. L'applicazione corretta di tale normativa, indicata in seguito collettivamente come «**legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare**», contribuisce al funzionamento del mercato interno.

DIVERSIFICAZIONE DELLE REGOLE PER I CONTROLLI UFFICIALI

**10 SETTORI DI CUI ALL'ART. 1(2)
DEL REG. (UE) 2017/625 (inclusa
introduzione nell'UE)
Controlli ufficiali e altre attività
ufficiali ai sensi del Reg.
2017/625**

**MERCATI DEI PRODOTTI AGRICOLI
VERIFICA DELLA CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO
(UE) N. 1308/2013**

sistema consolidato e specifico di controlli. Si applica il Reg. 2017/625 qualora i controlli svolti in relazione alle norme di commercializzazione ai sensi del Reg. (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (6) indichino possibili casi di pratiche fraudolente o ingannevoli.

FARMACO VETERINARIO

Controlli ufficiali ai sensi D.lvo
193/2006

**PROTEZIONE DEGLI ANIMALI
UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI**

Controlli ufficiali ai sensi del DECRETO
LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26
Attuazione della direttiva 2010/63/UE
sulla protezione degli animali utilizzati
a fini scientifici.

**VERIFICA DI CONFORMITA' DELLE
ATTREZZATURE PER L'APPLICAZIONE
DI PESTICIDI**

DECRETO LEGISLATIVO 14 agosto
2012, n. 150. Attuazione della direttiva
2009/128/CE che istituisce un quadro
per l'azione comunitaria ai fini
dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi.
Articolo 8, disposizioni relative
all'ispezione

OCR, Definizioni, Considerando 3 e Artt. 2, 3 e 17 (N= 1+57)

- legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare - Considerando (3)
- controlli ufficiali (CU) - Art.2(1)
- altre attività ufficiali (AAU) - Art 2(2)
- *normativa alimentare* - Art.3(1) → *Art. 3(1) Reg. (CE) 178/ 2002*
- normativa in materia di mangimi - Art. 3(2)
- autorità competenti (AC)- Art. 3(3)
- autorità di controllo competente per il settore biologico - Art. 3(4)
- organismo delegato - Art. 3(5)
- procedure di verifica dei controlli - Art. 3(6)
- sistema di controllo - Art. 3(7)
- piano di controllo - Art. 3(8)
- *animali* - Art. 3(9) → *Art. 4(1) Reg. (UE) 2016/429*
- *malattia animale* - Art. 3(10) → *Art. 4(16) Reg. (UE) 2016/429*
- merci -Art. 3(11)
- *alimento* - Art. 3(12) → *Art. 2 Reg. (CE) 178/ 2002*
- *mangime* - Art. 3(13) → *Art. 3(4) Reg. (CE) 178/ 2002*
- *sottoprodotti di origine animale* - Art. 3(14) → *Art. 3(1) Reg. (CE) 1069/2009*
- *prodotti derivati* - Art. 3(15) → *Art. 3(2) Reg. (CE) 1069/2009*
- *piante* - Art. 3(16) → *Art. 2(1) Reg. (UE) 2016/2031*
- *organismi nocivi per le piante* - Art. 3(17) → *Art. 1(1) Reg. (UE) 2016/2031*
- *prodotti fitosanitari* -Art. 3(18) → *Art. 2(1) Reg. (CE) 1107/2009*



— In giallo termini con rinvio totale/parziale a definizioni presenti in altri atti del diritto derivato dell'UE

OCR, Definizioni

- *prodotti di origine animale* - Art. 3(19) → *p. 8.1 All. I Reg. (CE) 853/2004*
- *materiale germinale* - Art. 3(20) → *Art. 4(28) Reg. (UE) 2016/429*
- *prodotti vegetali* - Art. 3(21) → *Art. 2(2) Reg. (UE) 2016/2031*
- *altri oggetti* - Art. 3(22) → *Art. 2(5) Reg. (UE) 2016/2031*
- pericolo - Art. 3(23)
- rischio - Art. 3(24)
- certificazione ufficiale - Art. 3(25)
- certificatore - Art. 3(26)
- certificato ufficiale - Art. 3(27)
- attestato ufficiale - Art. 3(28)
- operatore - Art. 3(29)
- audit - Art. 3(30)
- rating - Art. 3(31)
- veterinario ufficiale - Art. 3(32)
- responsabile fitosanitario ufficiale - Art. 3(33)
- *materiale specifico a rischio* - Art. 3(34) → *Art. 3(1)g Reg. (CE) 999/2001*
- *lungo viaggio* - Art. 3(35) → *Art. 2(m) Reg. (CE) 1/2005*
- *attrezzatura per l'applicazione di pesticidi* - Art. 3(36) → *Art. 3(4) Dir. 2009/128/CE;*
- partita - Art. 3(37)



— In giallo termini con rinvio totale/parziale a definizioni presenti in altri atti del diritto derivato dell'UE

OCR, Definizioni

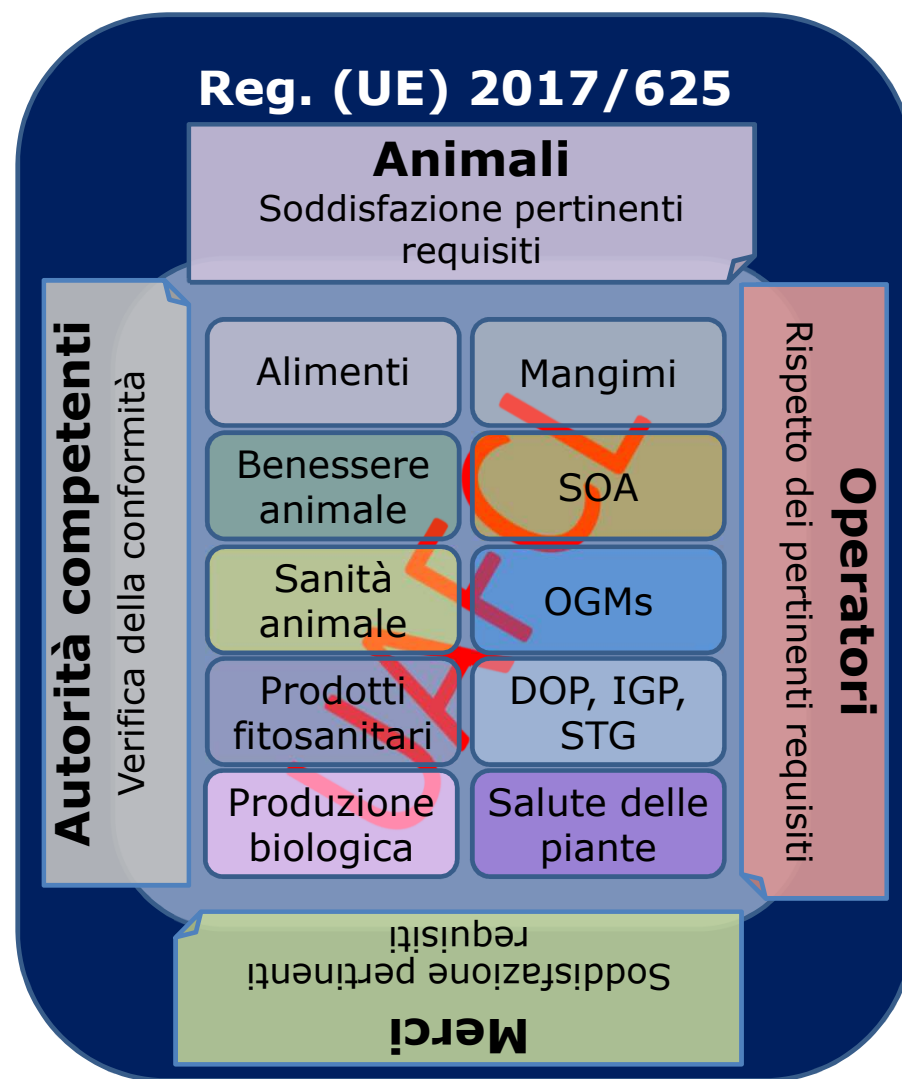
- posto di controllo frontaliero - Art. 3(38)
 - punto di uscita - Art. 3(39)
 - **entrare (ingresso) nell'Unione europea** - Art. 3(40) → *Art. 1 (3), 2° comma, Reg. (UE) 2016/ 2031*
 - controllo documentale - Art. 3(41)
 - controllo di identità - Art. 3(42)
 - controllo fisico - Art. 3(43)
 - transito - Art. 3(44)
 - **vigilanza dell'autorità doganale** - Art. 3(45) → *Art. 5 (27) Reg. (UE) 952/13*
 - **controlli doganali** - Art. 3(46) → *Art. 5 (3) Reg. (UE) 952/13*
 - blocco ufficiale - Art. 3(47)
 - **giornale di viaggio**- Art. 3(48) → *punti da 1) a 5) All. II Reg. (CE) n. 1/2005*
 - assistente ufficiale - Art. 3(49)
 - **carni e frattaglie commestibili** - Art. 3(50) → *ai fini dell'Art. 49(2)a del RCU, i prodotti di cui all'All. I, parte II, sezione I, capitolo 2, sottocapitoli da 0201 a 0208, Reg (CEE) 2658/87*
 - bollo sanitario - Art. 3(51)
-
- sotto la responsabilità del veterinario ufficiale -Art. 17(a)
 - sotto la supervisione del veterinario ufficiale - Art. 17(b)
 - ispezione ante mortem - Art. 17(c)
 - ispezione post mortem - Art. 17(d)

- In giallo termini con rinvio totale/parziale a definizioni presenti in altri atti del diritto derivato dell'UE

OCR, Definizione di "CONTROLLI UFFICIALI" (CU)

ARTICOLO 2 CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

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



OCR, Definizione di "ALTRE ATTIVITA' UFFICIALI" (AAU)

ARTICOLO 2 - CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

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

Reg. (UE) 2017/625

Sanità
animale

Salute delle
piante

Sono incluse attività tese a:

accertare la presenza di **malattie animali** o di **organismi nocivi per le piante**

prevenire o contenere la diffusione di tali **malattie animali** od **organismi nocivi per le piante**

eradicare tali **malattie animali** od **organismi nocivi per le piante**

rilasciare autorizzazioni o approvazioni

rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali

?? → vedi apposito tutorial

?? → vedi apposito tutorial

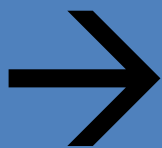
OCR, Definizione di "AUTORITA' COMPETENTI"

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

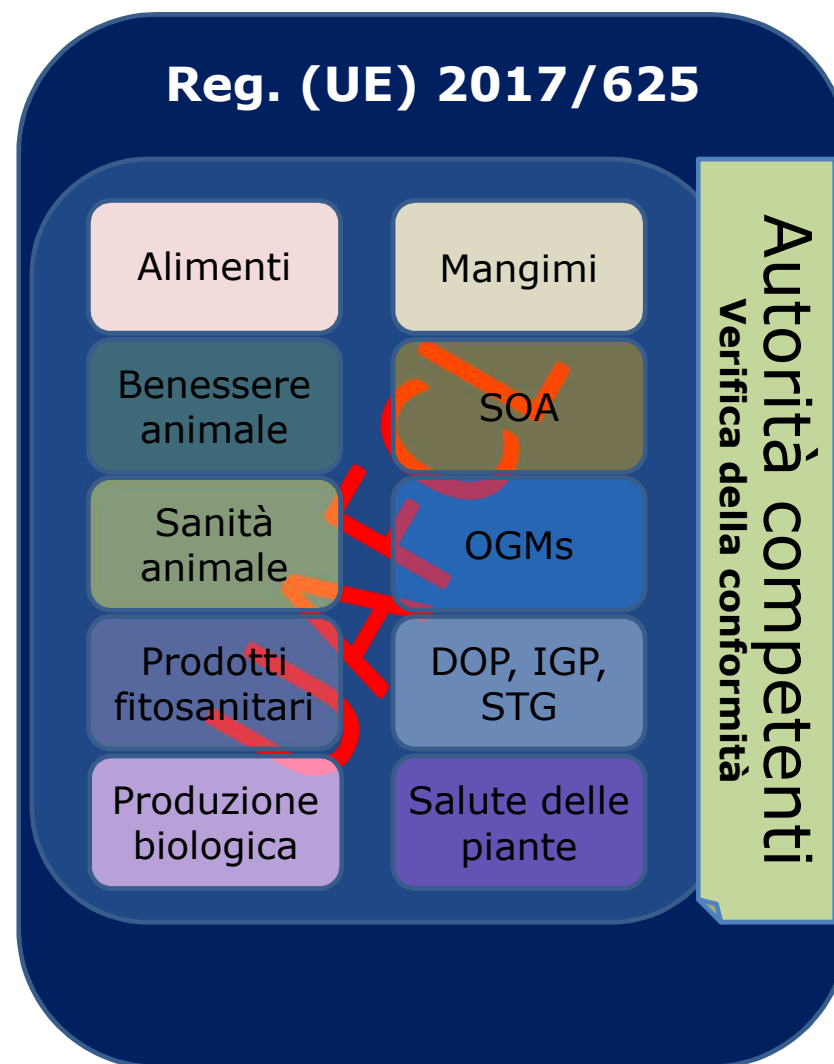
3) «autorità competenti»:

- a) "le autorità centrali di uno Stato membro responsabili di organizzare controlli ufficiali e altre attività ufficiali, in conformità al presente regolamento e alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2
- b) qualsiasi altra autorità cui è stata conferita tale competenza;
- c) secondo i casi, le autorità corrispondenti di un paese terzo"

Elenco



Reg. (UE) 2017/625



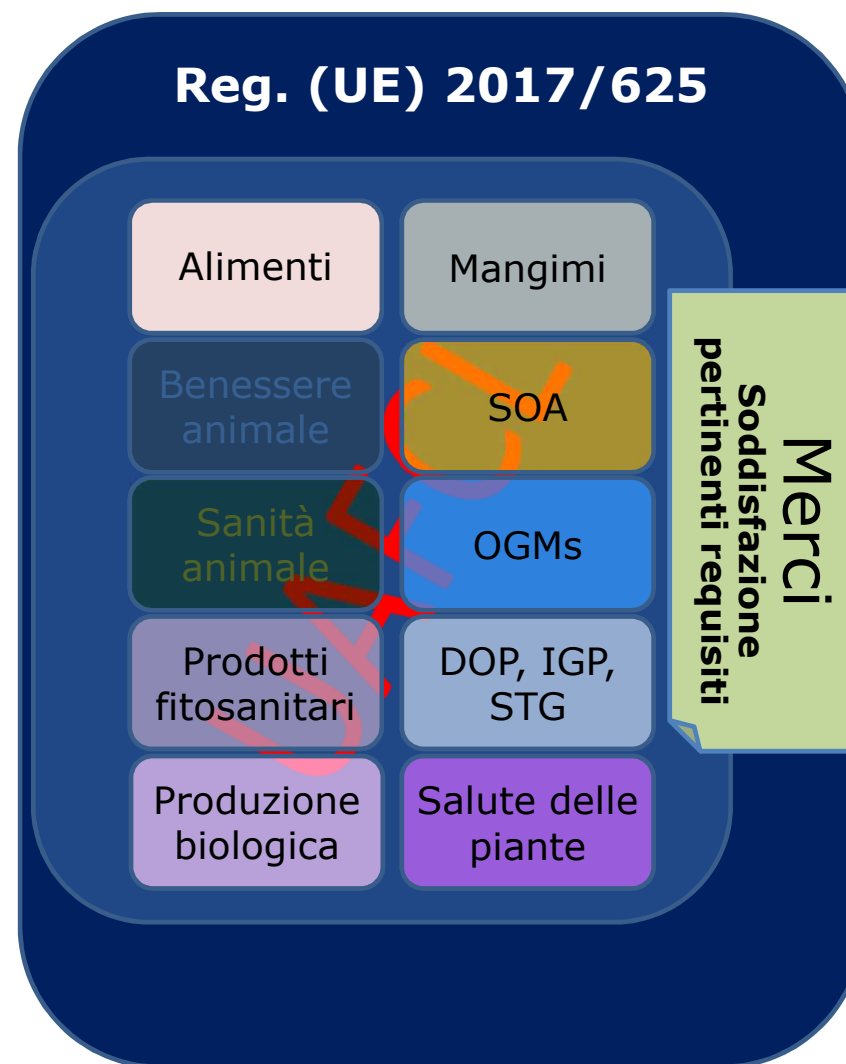
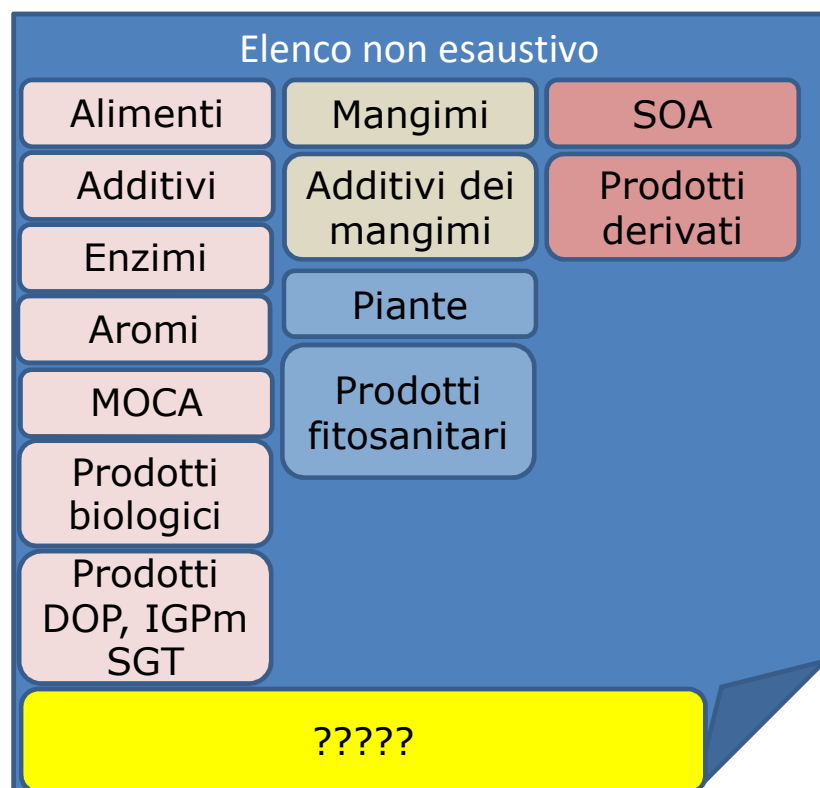
AUTORITÀ COMPETENTI E ORGANISMI DI CONTROLLO - PCNP

Sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria incluso import/export	Ministero della Salute – compresi uffici periferici PCF/UVAC, Regioni e Prov. autonome e ASL (compongono il SSN); in caso di emergenza sanitaria, attribuita specifica autorità anche ai sindaci .	D. Lgs 27/2021, art. 2 comma 1
Qualità merceologica alimenti, sanità delle piante, prodotti biologici, DOP/IGP/STG	L'AC centrale è il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (ex MIPAAF). Strutture delegate ad effettuare controlli ufficiali.	D. Lgs 27/2021, art. 2 comma 3
Ministero della difesa	AC per i CU/AAU condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali.	D. Lgs 27/2021, art. 2 comma 8
Tutela dell'ambiente	L'Autorità competente centrale è il Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica (ex MATTM).	
Importazioni (aspetti non sanitari)	Agenzia delle Dogane e dei Monopoli: Attività di controllo, accertamento e verifica, di natura non sanitaria; attività di prevenzione e contrasto dei traffici illegali.	
Corpi di polizia	<ul style="list-style-type: none">•Capitanerie di Porto•CC Politiche Agricole e Alimentari – NAC•CC Tutela della Salute - NAS•CC Tutela per l'Ambiente – NOE•Corpo Forestale dello Stato•Guardia di finanza	

OCR, Definizione di "MERCİ"

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

11) **«merci»:** "tutto ciò che è assoggettato ad una o più norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esclusi gli animali"



OCR, Definizione di "OPERATORE"

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

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

Elenco non esaustivo

"operatore del settore alimentare"
Reg. (CE) 178/2002 art. 3(3)

"operatore del settore dei mangimi"
Reg. (CE) 178/2002 art. 3(6)

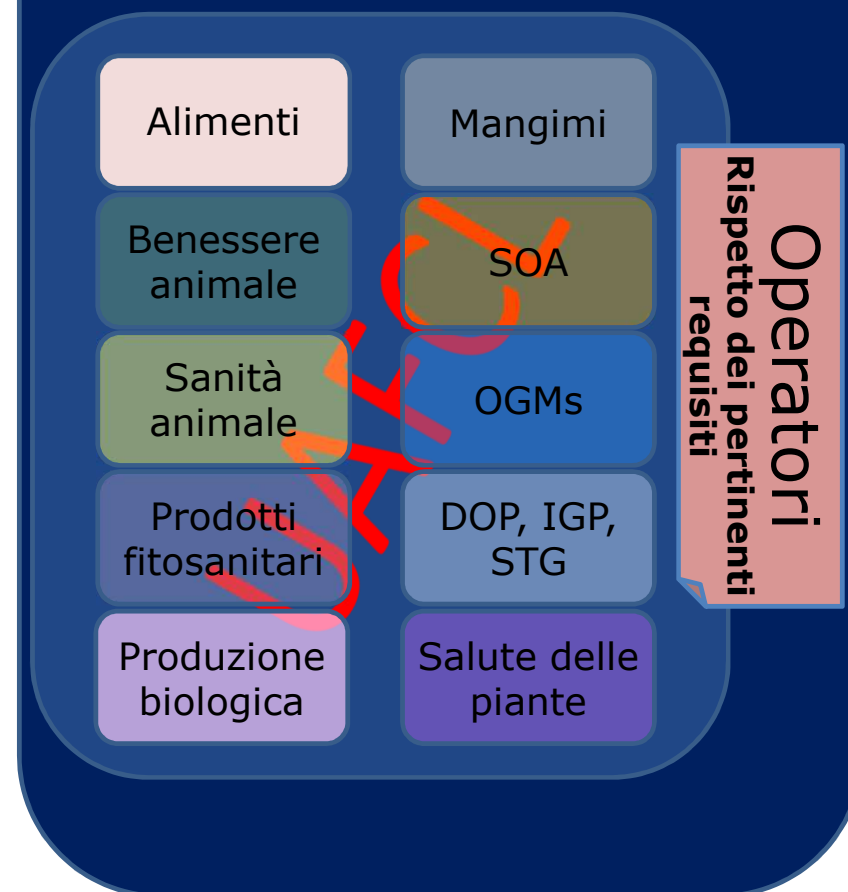
"operatore economico" (MOCA)
Reg. (CE) 1935/2004 art. 2(2)d

"operatore" (SOA)
Reg. (CE) 1069/2009 art. 3(11)

"operatore professionale" (Piante)
Reg. (UE) 2016/2013 art. 2(9)

"operatore" (Animali e prodotti)
Reg. (UE) 2016/429 art. 4(24)

Reg. (UE) 2017/625



OCR, Definizione di "ANIMALI"

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

9 «animali»: “gli animali come definiti all’articolo 4, punto 1), del regolamento (UE) 2016/429”

Regolamento (UE) 2016/429

Articolo 4(1)

«animali»: “animali vertebrati e invertebrati”

Termini correlati (sotto-ordinati)

«animali terrestri»

«animali acquatici»

«altri animali»

«animali detenuti»

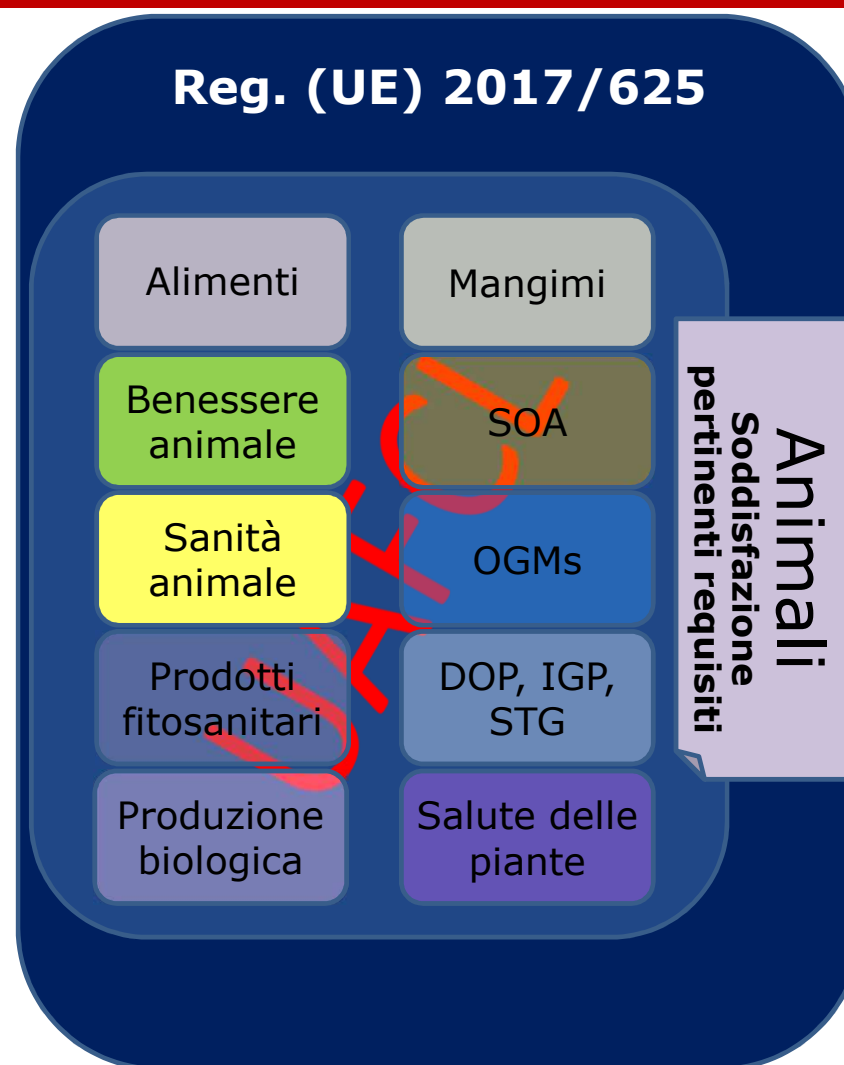
«animali di acquacoltura»

«animali selvatici»

«pollame»

«volatili in cattività»

«animale da compagnia»



OCR, Definizione di “AUDIT”

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

30) «audit» ¹: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle **disposizioni previste** ² e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi;

¹Al fine di salvaguardare l'efficacia dei controlli ufficiali in sede di verifica della conformità, non sono previsti preavvisi prima di eseguire controlli, a meno [...] la natura delle attività ufficiali di controllo lo richieda (come è il caso in particolare relativamente alle attività di audit – Considerando 33 OCR

²A seconda del tipo di audit (ad es. audit su OFA/OSA, audit su autorità competente) la tipologia di disposizioni previste può essere molto diversificata. Con riferimento agli audit sugli OFA/OSA con il termine “disposizioni previste” si intende l'insieme dei documenti prescrittivi (ad es. manuale di autocontrollo) individuati da un OFA/OSA per la tenuta sotto controllo del processo produttivo

OCR, definizione relative ad altre metodiche tecniche del controllo ufficiale

L'OCR non fornisce alcuna definizione in merito ai seguenti metodi/tecniche di controllo ufficiale diverse dall'audit e oggetto di menzione nell'OCR stesso:

- screening*
- screening mirato*
- verifica
- ispezione*
- campionamento
- analisi, prova, diagnosi

I termini con l'asterisco risultano definiti nella Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante, sul materiale riproduttivo vegetale, sui prodotti fitosanitari /* COM/2013/0265 final - 2013/0140 (COD) */

REG. (UE) 2017/625 - AUTORITÀ COMPETENTI
DESIGNAZIONE, COMPITI, RESPONSABILITÀ E OBBLIGHI GENERALI
INCLUSI I PROGRAMMI DI FORMAZIONE SUI TEMI DELL'ALLEGATO II

OCR - AUTORITA' COMPETENTI E ATTIVITA' UFFICIALI DI CONTROLLO

TITOLO II CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI

CAPO I Autorità competenti (AC)

- Art. 4 **Designazione AC**
- Art. 5 **Obblighi generali AC [...]**
- Art. 6 Audit delle AC
- Art. 7 Diritto di ricorso
- Art. 8 **Obblighi di riservatezza delle AC**

CAPO II Controlli ufficiali, Sezione I Requisiti generali

- Art. 9 **Norme generali in materia di CU**
- Art. 10 Operatori, processi e attività soggetti a CU
- Art. 11 **Trasparenza dei CU**
- Art. 12 **Procedure documentate di controllo**
- Art. 13 Documentazione scritta dei CU
- Art. 14 Metodi e tecniche dei CU
- Art. 15 Obblighi degli operatori

Art. 4 Designazione delle Autorità competenti

1. Per ogni settore disciplinato dall'art. 1, par. 2 del RCU, gli SMs designano le **Autorità competenti** a cui essi conferiscono la responsabilità di organizzare o effettuare CU/AAU.

Article 4 Designation of competent authorities

1. For each of the areas governed by the rules referred to in Article 1(2), Member States shall designate **the competent authority or authorities** on which they confer the responsibility to organise or perform official controls and other official activities.

Decreto legislativo n. 27, del 2 febbraio 2021

Autorità competenti (sanitarie)

Art. 2 comma 1

Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative [...]

Decreto legislativo 27/2021 art. 2, comma 1

Autorità competenti in ambito sanitario – settori di intervento

- **alimenti**, inclusi i **nuovi alimenti**, e la **sicurezza alimentare**, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle **indicazioni nutrizionali** e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad **alimenti contenenti allergeni** e **alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM**, nonché la fabbricazione e l'uso di **materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti**;
- **mangimi** e **sicurezza dei mangimi** in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a **mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM**;
- **salute animale**;
- **sottoprodotti di origine animale** e **prodotti derivati** ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;
- **benessere degli animali**;
- prescrizioni per l'**immissione in commercio** e l'**uso di prodotti fitosanitari**, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

OCR - COORDINAMENTO EFFICACE ED EFFICIENTE TRA AC E AC UNICA DI CONTATTO CON LA COMMISSIONE

Art. 4 Designazione delle Autorità competenti

2. Se per lo stesso settore è designata più di una AC (livello nazionale, regionale o locale), o quando le AC designate ai sensi del par. 1 sono autorizzate in virtù della designazione a trasferire competenze specifiche in materia di CU/AAU ad altre autorità pubbliche, lo SM:
- a) garantisce: coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le AC coinvolte, coerenza ed efficacia dei CU/AAU in tutto il suo territorio; e
 - b) designa, in conformità delle norme costituzionali degli SMs, una **AC** unica per coordinare collaborazione e contatti con Commissione/SMs in relazione CU/AAU effettuati in ogni settore disciplinato (della UAFCL).

DECRETO LEGISLATIVO 27/2021 ART. 2, COMMA 1
AC UNICA DI CONTATTO CON LA COMMISSIONE

DECRETO LEGISLATIVO 27/2021 Art. 2, comma 5

5. Il Ministero della salute, è l'autorità unica, ai sensi dell' articolo 12, comma 3, lettere b) e d) della legge 4 ottobre 2019, n. 117 , per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

DECRETO LEGISLATIVO 27/2021 ART. 2, COMMA 1
COORDINAMENTO EFFICACE ED EFFICIENTE TRA AC

DECRETO LEGISLATIVO 27/2021 Art. 2, comma 6

Il Ministero della salute, è l'organo di collegamento, ai sensi dell' articolo 12, comma 3, lettera c) della legge 4 ottobre 2019, n.117, responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le Autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

ALTRE MODALITA DI COORDINAMENTO

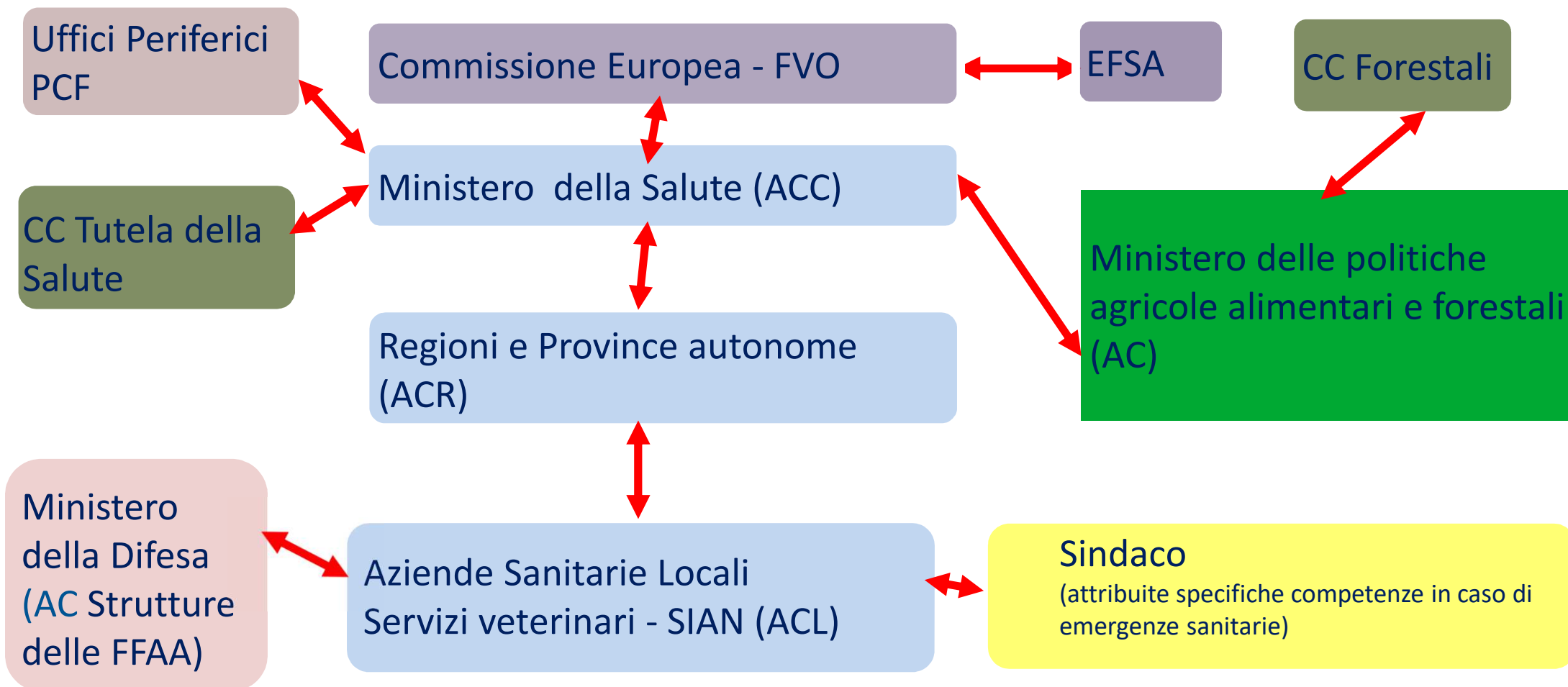
Nucleo Permanente di Coordinamento - Intesa Stato Regioni n.55/CSR 22.03.2023

- 13 dirigenti delle amministrazioni centrali coinvolte nel PCNP
- 3 rappresentanti delle Regioni e delle PP.AA.
- 1 rappresentante dell'ISS
- 1 rappresentante del Centro di Referenza Nazionale per l'Epidemiologia Veterinaria, la Programmazione, l'Informazione e l'Analisi del Rischio (COVEPI)
- 4 rappresentanti dei corpi di polizia.

ART. 4 Designazione delle Autorità competenti

3. Le AC responsabili di verificare la conformità alla normativa di cui all'art. 1, par. 2, lett. i) (produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici), possono affidare determinate responsabilità riguardanti i CU/AAU ad una o più autorità di controllo competenti per il settore biologico (ACCSB). In tal caso, si attribuisce un numero di codice a ciascuna autorità delegata.
4. Gli SM provvedono affinché la Commissione sia informata dei recapiti e di tutte le eventuali modifiche: a) delle AC designate a norma del paragrafo 1; b) dell'AC unica designata a norma del paragrafo 2, lettera b); c) delle ACCSB di cui al paragrafo 3; d) degli organismi delegati di cui all'art. 28, par. 1. Le informazioni di cui al 4(a) devono inoltre essere messe a disposizione del pubblico da parte degli SM, anche su internet.

Il sistema della Sicurezza alimentare – AC sanitarie UAFCL



Autorità competenti nel SSN

Livello amministrativo (politico)

- Ministro della Sanità
- Presidente di Regione/P. Aut.
- Sindaco

Livello tecnico- sanitario

- Ministero della Salute
- Regioni e Province Autonome
- Aziende Sanitarie Locali

OCR, OBBLIGHI GENERALI AUTORITÀ COMPETENTI

Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico (ACCSB)

1. Le AC e le ACCBS:

- a) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire efficacia e adeguatezza CU/AAU;
- b) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire imparzialità, qualità e coerenza dei CU/AAU a tutti i livelli;
- c) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai CU/AAU non presenti alcun conflitto di interessi;
- d) dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso;
- e) dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i CU/AAU in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso;



OCR, OBBLIGHI GENERALI AUTORITÀ COMPETENTI

Articolo 5 Obblighi generali relativi alle autorità competenti e alle autorità di controllo competenti per il settore biologico (ACCSB)

1. Le AC e le ACCBS:

- f) dispongono di strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i CU/AAU in modo efficiente ed efficace;
- g) sono legittimate ad effettuare i CU/AAU e ad adottare le misure previste dal OCR e dalla normativa di cui all'art. 1, par. 2 (UAFCL);
- h) dispongono di procedure giuridiche tali da garantire al loro personale l'accesso ai locali degli operatori, e alla documentazione tenuta da questi, così da poter svolgere adeguatamente i propri compiti;
- i) dispongono dei piani di emergenza e sono preparate a gestire tali piani in caso di emergenza e a seconda dei casi in conformità della normativa di cui all'art. 1, par. 2.



OCR, DESIGNAZIONI

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

2. Ogni designazione di un veterinario ufficiale avviene in forma scritta e definisce i CU/AAU e compiti correlati per cui la designazione è stata effettuata. I requisiti stabiliti dal OCR che devono essere soddisfatti da parte del personale delle AC, incluso il requisito relativo all'assenza di conflitti di interessi, si applicano a tutti i veterinari ufficiali.

3. Ogni designazione di un responsabile fitosanitario ufficiale avviene in forma scritta e definisce i CU/AAU e compiti correlati per cui la designazione è stata effettuata. I requisiti stabiliti dal OCR che devono essere soddisfatti da parte del personale delle AC, incluso il requisito relativo all'assenza di conflitti di interessi, si applicano a tutti i responsabili fitosanitari ufficiali.

ù



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

4. Il personale che esegue i CU/AAU:

- a) riceve, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consente di svolgere i propri compiti con competenza e di effettuare i CU/AAU in modo coerente;
- b) si mantiene aggiornato nel proprio ambito di competenza e riceve, se del caso, ulteriore formazione su base regolare; e
- c) riceve formazione sui temi di cui al capo I dell'allegato II e sugli obblighi inerenti alle autorità competenti in forza del presente regolamento, se del caso.

Le AC, le autorità di controllo competenti per il settore biologico e gli organismi delegati elaborano e attuano programmi di formazione al fine di assicurare che il personale che esegue CU/AAU riceva la formazione di cui alle lettere a), b) e c).



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

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



ALLEGATO II – FORMAZIONE DEL PERSONALE DELLE AC

CAPO I Temi per la formazione del personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali

1. [...] metodi e tecniche di controllo, quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio
2. Procedure di controllo
3. Normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del OCR
4. Valutazione della non conformità alla normativa di cui all'art. 1, par. 2 del OCR
5. Pericoli nel settore della produzione, trasformazione e distribuzione di animali e merci
6. [...] fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e possibili rischi sanitari per l'uomo [...] gli animali o per le piante, [...] per il benessere degli animali, per l'ambiente
7. Valutazione dell'applicazione delle procedure HACCP e delle buone pratiche agricole
8. Sistemi di gestione [...] che gli operatori gestiscono e loro valutazione nella misura pertinente alle prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'art. 1, par. 2 del OCR
9. Sistemi ufficiali di certificazione
10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra SMI e Commissione
11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei CU
12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni [...] che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'art. 1, par. 2; ciò può comprendere aspetti finanziari e commerciali
13. Procedure di controllo e requisiti per l'ingresso nell'Unione di animali e merci provenienti da paesi terzi
14. Qualsiasi altro settore necessario per garantire che i CU siano effettuati conformemente al OCR

OCR , RISERVATEZZA

Articolo 8 Obblighi di riservatezza delle autorità competenti

1. Le AC provvedono affinché, fatto salvo il par. 3, le informazioni ottenute [...] in occasione di CU/AAU non siano divulgate a parti terze qualora, conformemente alla legislazione nazionale o dell'Unione, tali informazioni siano coperte per la loro natura dal segreto professionale. A tal fine gli SMs provvedono affinché siano stabiliti opportuni obblighi di riservatezza per il personale e altre persone impiegate durante i CU/AAU.

2. Il par. 1 si applica anche alle ACCSB, agli organismi delegati e alle persone fisiche cui sono stati delegati compiti specifici riguardanti i CU e ai laboratori ufficiali.

3. Salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione delle informazioni coperte dal segreto professionale di cui al par. 1, e fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale, tali informazioni comprendono le informazioni la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio:

- a) agli obiettivi delle attività ispettive, di indagine o audit;
- b) alla tutela degli interessi commerciali di un operatore o qualsiasi altra persona fisica o giuridica; o
- c) alla tutela delle procedure giurisdizionali e della consulenza giuridica.



Articolo 8 Obblighi di riservatezza delle autorità competenti

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

5. Gli obblighi di riservatezza stabiliti nel presente articolo non impediscono alle AC di pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico informazioni in merito ai risultati dei CU su singoli operatori, fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) all'operatore interessato è data la possibilità di presentare osservazioni sulle informazioni che l'AC intende pubblicare o rendere altrimenti disponibili al pubblico prima della loro divulgazione, tenendo conto dell'urgenza della situazione; e
- b) le informazioni pubblicate o altrimenti rese disponibili al pubblico tengono conto delle osservazioni espresse dall'operatore interessato o sono pubblicate unitamente a tali osservazioni.

Articolo 9 Norme generali in materia di controlli ufficiali

- **paragrafo 4** le AC eseguono i controlli ufficiali senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale; per quanto riguarda i controlli ufficiali su richiesta dell'operatore, l'autorità competente può decidere se il controllo ufficiale va eseguito con o senza preavviso. I controlli ufficiali con preavviso non precludono controlli ufficiali senza preavviso
- **paragrafo 5** i controlli ufficiali sono effettuati, per quanto possibile, in modo da mantenere al minimo necessario gli oneri amministrativi e le limitazioni delle attività operative per gli operatori, ma senza che ciò influisca negativamente sull'efficacia del controllo.
- **paragrafo 6** le AC effettuano i controlli ufficiali allo stesso modo, tenendo conto della necessità di adattare i controlli alle situazioni specifiche, a prescindere dal fatto che essi riguardino animali e merci: a) disponibili sul mercato dell'Unione, indipendentemente dal fatto che provengano dallo Stato membro in cui si effettuano i controlli ufficiali o da un altro Stato membro; oppure b) destinati ad essere esportati fuori dall'Unione; oppure c) che entrano nell'Unione;

OCR, TRASPARENZA DEI CONTROLLI UFFICIALI

Articolo 11 Trasparenza dei controlli ufficiali

1. Le AC effettuano i CU con un livello elevato di trasparenza; almeno una volta l'anno, mettono a disposizione del pubblico, anche pubblicandole su internet, le informazioni pertinenti riguardanti organizzazione e svolgimento dei CU.

Esse garantiscono inoltre la regolare e tempestiva pubblicazione di informazioni concernenti:

- a) il tipo, il numero e i risultati dei CU;
- b) il tipo e il numero dei casi di non conformità rilevati;
- c) il tipo e il numero dei casi in cui le AC hanno adottato le misure di cui all'articolo 138; e
- d) il tipo e il numero dei casi in cui sono state inflitte le sanzioni di cui all'articolo 139.

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

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

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

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

D.Lgs. 27/2021, art. 4 Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

- 6. Le Autorità competenti effettuano i controlli ufficiali con un livello elevato di trasparenza e, almeno una volta l'anno, mettono a disposizione del pubblico le informazioni ai sensi dell' articolo 11, paragrafo 1 del Regolamento anche mediante la pubblicazione su internet.

Articolo 12 Procedure documentate di controllo

1. I CU ad opera delle AC sono eseguiti secondo procedure documentate.

Tali procedure riguardano le aree tematiche delle procedure di controllo di cui al capo II dell'allegato II e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali.

2. Le AC dispongono di procedure di verifica dei controlli.

3. Le AC:

a) adottano azioni correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 2 rilevano carenze; e

b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1.

4. I paragrafi 1, 2 e 3 si applicano anche agli organismi delegati e alle ACCSB.

OCR, ALLEGATO II

CAPO II Aree tematiche per le procedure di controllo

1. Organizzazione delle AC e relazione tra AC centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i CU o AAU
2. Relazione tra le AC e gli organismi delegati o persone fisiche cui esse hanno delegato compiti connessi ai CU o ad AAU
3. Dichiarazione sugli obiettivi da raggiungere
4. Compiti, responsabilità e obblighi del personale
5. Procedure di campionamento, metodi e tecniche di controllo comprese analisi, prove e diagnosi di laboratorio, interpretazione dei risultati e successive decisioni
6. Programmi di screening e screening mirato
7. Assistenza reciproca qualora i CU richiedano l'intervento di più di uno Stato membro
8. Azioni da adottare a seguito dei CU
9. Collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possano avere responsabilità in materia o con operatori
10. Verifica dell'adeguatezza dei metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio
11. Qualsiasi altra attività o informazione necessaria per il buon funzionamento dei controlli ufficiali

REG. (UE) 2017/625 – CENNI SULLA DIVERSIFICAZIONE E
CLASSIFICAZIONE DELLE ATTIVITÀ UFFICIALI IN CONTROLLI
UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI

OCR, art. 2 «Controlli ufficiali e altre attività ufficiali» CU/AAU

Ai fini del OCR, per

*1. [...] «**controlli ufficiali**» si intendono attività eseguite dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a norma del presente regolamento al fine di verificare:*

a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e

b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.

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

Considerando 25 OCR

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

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE 2022/C 467/02 (Com. 2022/C 476/02)

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) (2022/C 467/02)

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

ABBREVIAZIONI

INTRODUZIONE

1. TITOLO I - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI
 2. TITOLO II - CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI
 3. TITOLO III - LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO
-

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

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

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

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

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

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

2.2.1. Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi (art. 34 OCR)

2.2.2. Controperizia (art. 35 OCR)

2.2.3. Laboratori ufficiali (artt. da 37 a 42 OCR)

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

2.3.1. Finanziamento - norme generali

2.3.2. Tariffe o diritti obbligatori

2.3.3. Altre tariffe o diritti (non obbligatori)

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

2.3.5. Trasparenza

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

3.1. Designazione e ambito della missione

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

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

3.2. Accreditamento

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

3.2.2. EURC (articoli da 95 a 98 OCR)

3.3. Obblighi di pubblicazione e notifica

3.3.1. Elenco dei LNR

3.3.2. Elenchi degli EURL e degli EURC

3.3.3. Riservatezza dei dati

3.4. Presentazione di relazioni e controlli della Commissione

3.4.1. EURL e EURC

3.4.2. LNR

Com. 2022/C 476/02 - Perché è importante la distinzione?

[...] perché si applicano norme e condizioni diverse, a seconda che un'attività sia un CU o un'AAU

[...] l'articolo 1, paragrafo 5, OCR specifica quali disposizioni di tale regolamento si applichino anche ad altre attività ufficiali e, come corollario, quali disposizioni si applichino soltanto ai controlli ufficiali.

Esempi:

- sebbene gli operatori abbiano diritto a una controperizia per quanto concerne il campionamento, l'analisi, la prova o la diagnosi eseguiti sui loro animali o sulle loro merci nel contesto dei **CU** (articolo 35 OCR), tale diritto non si estende al campionamento, all'analisi, alla prova o alla diagnosi eseguiti su animali o merci nel contesto di **AAU**.
 - La distinzione tra CU e AAU è pertinente anche in relazione al calcolo delle tariffe e dei diritti obbligatori a norma dell'articolo 79 OCR, dato che tale disposizione si applica soltanto ai CU e non ad AAU (cfr. anche CAPO VI – Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali (articoli da 78 a 85 OCR)).
-

Com. 2022/C 476/02 - Cosa hanno in comune i CU e le AAU?

[...] Come indicato all'articolo 2 OCR, tanto i «controlli ufficiali» quanto le «altre attività ufficiali» sono eseguiti da un'«autorità competente», un «organismo delegato» o una persona fisica cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o altre attività ufficiali a norma del medesimo regolamento.

[...] Secondo la definizione data all'articolo 2, paragrafo 1, OCR, i **CU** sono eseguiti al fine di verificare il rispetto da parte degli operatori o degli animali e delle merci delle norme dell'OCR e/o della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di tale regolamento. Questa definizione implica tre caratteristiche che un'attività deve soddisfare contemporaneamente al fine di essere considerata un «controllo ufficiale» ai sensi dell'OCR:

la sua finalità consiste nel

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

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

[...] For example, with regard to point (i) above, while the verification of compliance with the rules referred to in Article 1(2) of the OCR for the purpose of issuing an official certificate or official attestation is an 'official control', the issuance of a certificate (on the basis of an official control performed prior to the issuance) is not itself carried out 'in order to verify compliance' and is therefore an 'other official activity'.

[...] Con riferimento al punto ii), ad esempio, la verifica del rispetto da parte dell'autorità competente delle norme dell'OCR non sarebbe considerata un «controllo ufficiale», in quanto l'«autorità competente» ai sensi dell'articolo 3, punto 3), di tale regolamento non è un «operatore» ai sensi dell'articolo 3, punto 29), del medesimo regolamento.

Per analogia, le verifiche del rispetto da parte dei laboratori ufficiali o degli organismi delegati degli obblighi stabiliti nell'OCR sarebbero considerate «altre attività ufficiali». Non è tuttavia escluso che la normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR stabilisca obblighi per tali soggetti e, in tal caso, detti soggetti potrebbero qualificarsi come «operatori» e le verifiche della conformità a tale normativa potrebbero quindi qualificarsi come «controlli ufficiali».

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

[...] In generale tutti i passaggi necessari per completare un'attività dovrebbero essere considerati parte di tale attività, ivi compresi i passaggi concernenti la documentazione, quali la stesura di relazioni sui controlli ufficiali o la registrazione dell'esito di un'attività nei sistemi elettronici (ad esempio finalizzazione e firma di un DSCE). Al contrario, il rilascio di un certificato ufficiale, ad esempio, è un'attività distinta che si traduce nella produzione di un documento avente efficacia giuridica, che si basa sugli esiti di un controllo ufficiale finalizzato e documentato, ma non fa di per sé parte del controllo ufficiale.

Com. 2022/C 476/02 - Taluni altri esempi di «altre attività ufficiali»

[...] Taluni altri esempi di «altre attività ufficiali», in linea con i pareri espressi dagli Stati membri durante la redazione dell'OCR e durante le discussioni in seno al Consiglio, sono:

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

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

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

COMPITI E RESPONSABILITÀ DEL PERSONALE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI E CORRELATE VESTI GIURIDICHE

Reg. (UE) 2017/625 (OCR) Compiti, responsabilità e obblighi del personale delle AC

Perché ne parliamo ?

Articolo 12 Procedure documentate di controllo

1. I controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate.

Tali procedure riguardano le aree tematiche delle procedure di controllo di cui al capo II dell'allegato II e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali.

[...]

Allegato II, CAPO II Aree tematiche per le procedure di controllo

[...]

4. **Compiti, responsabilità e obblighi del personale**

[...]

Sistema di controllo – Reg. (UE) 2017/625, Art. 3(7)

Come contribuiscono al buon andamento dei CU?

«sistema di controllo»:

un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in conformità del presente regolamento e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27

• **Autorità competenti e risorse**

- umane

- strumentali
- informatiche

- **Strutture**

- **Disposizioni e procedure**

- **Sfere di competenza e attribuzioni**

- **Compiti**

- **Responsabilità**

- **Obblighi**

Sfere di competenza e attribuzioni – OCR, art. 5, par 2

Come vengono definiti i compiti e i/le correlati/e obblighi e responsabilità?

Ogni designazione di un veterinario ufficiale avviene in forma scritta e definisce i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e compiti correlati per cui la designazione è stata effettuata.

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

OCR, art. 3(32) «veterinario ufficiale»: un veterinario designato dalle autorità competenti quale membro del personale o con altro inquadramento e adeguatamente qualificato a svolgere controlli ufficiali e altre attività ufficiali in conformità del presente regolamento e della normativa pertinente di cui all'articolo 1, paragrafo 2;

Compito - TRECCANI vocabolario on line

Come si intende per compito?

Cómpito [...] s. m. [dal lat. tardo compŭtus: v. computo]

[...] Parte di lavoro che si assegna ad altri o che qualcuno prefigge a sé stesso di fare [...]

estens. Ciò che spetta di fare in relazione al proprio ufficio [...]

Nota: i compiti possono riguardare CU, AAU e altre attività diverse dai CU e dalle AAU. Cfr. Comunicazione della Commissione 2022/C 476/02, 1. TITOLO I - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI, 1.1. Controlli ufficiali e altre attività ufficiali (art. 2 OCR): [...] *i controlli del rispetto di norme diverse da quelle dell'OCR e dalla legislazione in materia di filiera agroalimentare di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR non sarebbero considerati né «controlli ufficiali» né «altre attività ufficiali» ai sensi dell'articolo 2 OCR.*

Fasi e processi concernenti il sistema di controllo individuato dal OCR

A quali attività/processi sono riconducibili i compiti?

Processi e attività trasversali (formazione, procedure documentate, gestione della documentazione, dtazioni strumentali e informatiche, ...)	FASI	PROCESSI/ATTIVITÀ
	PLAN	<ul style="list-style-type: none">• Gestione delle anagrafiche• Categorizzazione in base al rischio e definizione della frequenza dei controlli• Pianificazione dei controlli (inclusa quella strategica pluriennale)• Programmazione (chi, come, quando, dove)
	DO	<ul style="list-style-type: none">• Esecuzione CU/AAU<ul style="list-style-type: none">• Audit• Ispezione• Campionamento e analisi/prova/diagnosi• Gestione delle conseguenze<ul style="list-style-type: none">• Azioni esecutive• Sanzioni amministrative• Attuazione della legge penale per quanto di competenza• Garanzia dell'esercizio del diritto alla difesa da parte degli OFA
	CHECK	<ul style="list-style-type: none">• Verifica dell'efficacia (eseguire le verifiche; ricevere le verifiche)• Monitoraggio periodico in corso di esercizio• Audit delle AC (eseguire audit; ricevere un audit)
	ACT	<ul style="list-style-type: none">• Azioni correttive• Azioni preventive• Azioni di miglioramento e miglioramento continuo

Compito - TRECCANI vocabolario on line

Cosa comporta, ineludibilmente, l'esecuzione di un compito?

Cómpito [...] s. m. [dal lat. tardo compŭtus: v. computo]

[...] Parte di lavoro che si assegna ad altri o che qualcuno prefigge a sé stesso di fare [...]

estens. Ciò che spetta di fare in relazione al proprio ufficio [...]

Consapevolezza di

- **responsabilità**
- **obblighi**

generiche/i

specifiche/i

Responsabilità - TRECCANI vocabolario on line

responsabilità [...] s. f. [der. di responsabile, sull'esempio del fr. *responsabilité*, che a sua volta è dall'ingl. *responsibility*].

1. a. Il fatto, la condizione e la situazione di essere responsabile [...] b. In diritto, **r. civile**, situazione giuridica di obbligo gravante su un soggetto e che si instaura o per inadempimento di un obbligo (r. contrattuale) [...] (r. extracontrattuale): [...] **r. amministrativa**, in diritto pubblico, sia dell'amministrazione pubblica verso altri soggetti, sia dei funzionari nei confronti di terzi (r. diretta, per illeciti dovuti a dolo o colpa grave) o dell'amministrazione stessa (**r. disciplinare**, se il funzionario viene meno a un dovere d'ufficio, e **r. patrimoniale**, se arreca un danno all'amministrazione); **r. penale**, quella conseguente alla commissione di un illecito penale[...] diversamente dalla responsabilità civile, strettamente personale.

obbligo (ant. **òbligo**) s. m. [der. di **obbligare**] (pl. -ghi).

Vincolo giuridico o morale, **imposto** nel primo caso **da una legge**, da un'autorità, da un patto, nel secondo dalla coscienza, da ragioni di gratitudine o convenienza, o da altre esigenze e circostanze: [...]

obblighi d'ufficio [...]

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Costituzione Articolo 97

Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico.

I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento [2] e l'imparzialità [3] dell'amministrazione.

Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni e le responsabilità proprie dei funzionari.

Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Costituzione, Art. 28 (Funzionari e dipendenti pubblici)

I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici.

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Codice penale Art. 357. (Nozione del pubblico ufficiale)

Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, ((giudiziaria)) o amministrativa.

Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

L. 241/1990, Art. 1 Principi generali dell'attività amministrativa

1. L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge ed è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario.

1-bis. La **pubblica amministrazione**, nell'adozione di atti di natura non autoritativa, agisce secondo le norme di diritto privato salvo che la legge disponga diversamente.

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Art. 5 Responsabile del procedimento

1. Il dirigente di ciascuna unità organizzativa provvede ad assegnare a sé o ad altro dipendente addetto all'unità la responsabilità della istruttoria e di ogni altro adempimento inerente il singolo procedimento nonché, eventualmente, dell'adozione del provvedimento finale.
2. Fino a quando non sia effettuata l'assegnazione di cui al comma 1, è considerato responsabile del singolo procedimento il funzionario preposto alla unità organizzativa determinata a norma del comma 1 dell' articolo 4 .
3. L'unità organizzativa competente, il domicilio digitale e il nominativo del responsabile del procedimento sono comunicati ai soggetti di cui all' articolo 7 e, a richiesta, a chiunque vi abbia interesse.

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Agente accertatore

L. 689/1981 Art. 13. (Atti di accertamento)

Gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro **possono**, per l'**accertamento** delle violazioni di rispettiva competenza, **assumere informazioni e procedere a ispezioni di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica. Possono altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa**, nei modi e con i limiti con cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria. [...]

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Ufficiale di polizia giudiziaria

art. 55 Codice di procedura penale

1. La polizia giudiziaria deve, anche di propria iniziativa, prendere notizia dei reati, impedire che vengano portati a conseguenze ulteriori, ricercarne gli autori, compiere gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale [347-357 c.p.p.].
2. Svolge ogni indagine e attività disposta o delegata [131, 370 c.p.p.; 77 disp. att.] dall'autorità giudiziaria.
3. Le funzioni indicate nei commi 1 e 2 sono svolte dagli ufficiali e dagli agenti di polizia giudiziaria.

Ordinamento italiano. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Il passaggio da addetto al controllo ufficiale a UPG/APG

art. 220 disp. Att. Codice di procedura penale (Attività ispettive e di vigilanza)

1. Quando nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti emergono indizi di reato, gli atti necessari per assicurare le fonti di prova e raccogliere quant'altro possa servire per l'applicazione della legge penale sono compiuti con l'osservanza delle disposizioni del codice.

La dirigenza sanitaria. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

I dirigenti del settore sanitario sono articolati in due aree distinte: quella della dirigenza medica, che comprende i medici e i veterinari e quella della dirigenza non medica, in cui sono inclusi i dirigenti amministrativi, i chimici, i biologi e gli psicologi. Fatta eccezione per i dirigenti amministrativi, gli altri svolgono innanzitutto una attività professionale alla quale può affiancarsi un incarico gestionale in senso proprio di direzione di struttura di dipartimento, di presidio, ecc.

La dirigenza sanitaria è collocata in un unico ruolo, distinto per profili professionali, e in unico livello, articolato in relazione alle diverse responsabilità professionali gestionali (art. 15, comma 1, D.lgs. n. 502/92).

La dirigenza sanitaria. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Ai sensi del comma 3, dell'art. 15, D.lgs. n. 502/92, l'autonomia tecnico-professionale rappresenta l'elemento caratterizzante dell'attività dei dirigenti sanitari, i cui ambiti di esercizio possono essere progressivamente ampliati sulla base di momenti di valutazione e verifica ed il suo esercizio deve avvenire nel rispetto della collaborazione multiprofessionale, secondo gli indirizzi programmati a livello dipartimentale e aziendale.

L'art. 26, D.lgs. n. 165/2001, nell'ambito della disciplina del pubblico impiego contiene un'apposita previsione sulla dirigenza del S.S.N. dedicando l'intero comma 1, alla disciplina dell'accesso alla qualifica di dirigente dei ruoli professionale, tecnico e amministrativo non applicabile ai ruoli della dirigenza medico-sanitaria.

La dirigenza sanitaria. Sfere di competenza, compiti, obblighi e responsabilità

Ciascun dirigente è soggetto a verifiche triennali in relazione alle attività svolte e ai risultati raggiunti. Le verifiche sono effettuate da un collegio tecnico nominato dal direttore generale e presieduto dal direttore di dipartimento e l'esito positivo costituisce condizione necessaria per la conferma dell'incarico o per il conferimento di altro incarico professionale o gestionale anche di maggior rilievo. Dopo 5 anni di attività con valutazione positiva possono essere attribuite funzioni di natura professionale anche di alta specializzazione, consulenza, studio e ricerca, ispettive, di verifica e di controllo, nonché incarichi di direzione di strutture semplici.

Le sfere delle responsabilità imputabili al dirigente sanitario

Responsabilità disciplinare

per mancato rispetto delle regole poste a presidio dell'attività svolta dovuto a un comportamento negligente e colposo; qualora la condotta illecita e colposa che dovesse incidere gravemente sul rapporto fiduciario tra amministrazione sanitaria e dirigente potrebbe condurre al licenziamento per giusta causa.

Le sfere delle responsabilità imputabili al dirigente sanitario

Responsabilità dirigenziale

propriamente detta, che attiene al mancato raggiungimento dei risultati da parte del dirigente; profilo sotto il quale il dirigente del comparto sanitario può essere chiamato a rispondere previo espletamento delle opportune procedure di valutazione. Si tratta di una tipologia di responsabilità che attiene ai risultati complessivamente prodotti dall'organizzazione cui il dirigente è preposto. In particolare, in questo tipo di responsabilità il dirigente è chiamato a rispondere del rapporto esistente tra scelte adottate, risultati ottenuti e conseguimento degli obiettivi a esso assegnati (secondo la giurisprudenza amministrativa, infatti, «la responsabilità dirigenziale rappresenta una fattispecie speciale tipica di responsabilità che si distingue dalle altre per integrare un giudizio non tanto di colpevolezza ma di idoneità all'esercizio di funzioni dirigenziali attribuite»).

Le sfere delle responsabilità imputabili al dirigente sanitario

Responsabilità amministrativa

si riferisce alle conseguenze dannose delle scelte effettuate dal dirigente per il patrimonio della pubblica amministrazione; in riferimento alla responsabilità amministrativa del dirigente per i danni prodotti alla struttura di appartenenza, va sottolineato che essa rileva anche con riguardo ai poteri di direzione, vigilanza e controllo sull'operato del personale subordinato

ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA E ATTI AMMINISTRATIVI

Attività amministrativa (*AtAmm*)

Attività mediante la quale la pubblica amministrazione (P.A.), *i.e.* i «pubblici uffici»[1], unitamente alle persone fisiche che a loro afferiscono, provvedono alla cura concreta dell'interesse pubblico loro affidato dopo che la funzione politica ha disciplinato i fini da perseguire.

- la PA preposta al perseguimento di un certo interesse pubblico deve agire osservando i contenuti ed i confini stabiliti dalla legge ed operare nel modo ritenuto come migliore possibile tenendo conto di una serie di principi.
- L'**AtAmm** rappresenta il mezzo attraverso il quale vengono realizzati gli interessi pubblici e non il fine che viene stabilito dalla politica.

Cfr. articolo 97 Costituzione

Attività amministrativa – Pubblici uffici e persone fisiche

Principi generali

Costituzione Articolo 97

Le pubbliche amministrazioni, in coerenza con l'ordinamento dell'Unione europea, assicurano l'equilibrio dei bilanci e la sostenibilità del debito pubblico.

I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge [1], in modo che siano assicurati il buon andamento [2] e l'imparzialità [3] dell'amministrazione.

Nell'ordinamento degli uffici sono determinate le sfere di competenza, le attribuzioni [2] e le responsabilità proprie dei funzionari [4].

Agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni si accede mediante concorso, salvo i casi stabiliti dalla legge.

[1] principio di legalità

[2] principio di buon andamento

[3] principio di imparzialità

[4] principio di responsabilità

Attività amministrativa – Le persone fisiche

Costituzione, Art. 28 (Funzionari e dipendenti pubblici)

I funzionari e i dipendenti dello Stato e degli enti pubblici sono direttamente responsabili, secondo le leggi penali, civili e amministrative, degli atti compiuti in violazione di diritti [1]. In tali casi la responsabilità civile si estende allo Stato e agli enti pubblici.

[1] principio di responsabilità (civile, amministrativa, penale)

Attività amministrativa – Le persone fisiche

Codice penale Art. 357. (Nozione del pubblico ufficiale)

Agli effetti della legge penale, sono pubblici ufficiali coloro i quali esercitano una pubblica funzione legislativa, ((giudiziaria)) o amministrativa.

Agli stessi effetti è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.

[1] principio di responsabilità (penale)

Attività amministrativa – Principi generali

L. 241/1990, Art. 1 Principi generali dell'attività amministrativa

1. L'attività amministrativa persegue i fini determinati dalla legge [1] ed è retta da criteri di economicità [2], di efficacia [3], di imparzialità [4], di pubblicità [5] e di trasparenza [6] secondo le modalità previste dalla presente legge e dalle altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti, nonché dai principi dell'ordinamento comunitario [1].

1-bis. La pubblica amministrazione, nell'adozione di atti di natura non autoritativa, agisce secondo le norme di diritto privato salvo che la legge disponga diversamente.

[1] principio di legalità

[2] principio di economicità

[3] principio di buon andamento

[4] principio di imparzialità

[5] principio di pubblicità

[6] principio di trasparenza

L. 241/1990, Art. 1 Principi generali dell'attività amministrativa

L. 241/1990, Art. 1 Principi generali dell'attività amministrativa

[...]

1-ter. I soggetti privati preposti all'esercizio di attività amministrative assicurano il rispetto dei criteri e dei principi di cui al comma 1, con un livello di garanzia non inferiore a quello cui sono tenute le pubbliche amministrazioni in forza delle disposizioni di cui alla presente legge.

2. La pubblica amministrazione non può aggravare il procedimento se non per straordinarie e motivate esigenze imposte dallo svolgimento dell'istruttoria [2].

2-bis. I rapporti tra il cittadino e la pubblica amministrazione sono improntati ai principi della collaborazione e della buona fede [3].

[1] principio di legalità

[2] principio di semplificazione (non aggravamento del procedimento)

[3] principio di collaborazione e buona fede

Attività amministrativa – Altri principi - Principi comunitari

I principi fondamentali dell' **AtAmm** emergono non solo dalle disposizioni costituzionali e legislative ma anche dal diritto dell'UE. Il diritto amministrativo nazionale si compenetra con quello europeo e da esso trae linfa innovativa. Si tratta di principi che:

- sono parte integrante dei Trattati
- sono rinvenibili nell'attività giurisprudenziale operata dalla Corte di Giustizia UE mediante le sue sentenze (ad es. pronunce pregiudiziali, vincolanti sia per il giudice del rinvio sia per tutti i giudici degli Stati membri)

I principi del diritto amministrativo europeo sono anche espressamente richiamati dall'art. 1, comma 1, della L. 241/1990, insieme ai tradizionali criteri di economicità, efficacia, imparzialità, pubblicità e trasparenza.

Attività amministrativa – Altri principi - Principi comunitari

- **Principio della certezza del diritto**, non solo le norme ma anche le situazioni giuridiche soggettive nonché i rapporti tra autorità e cittadino devono essere conoscibili (e prevedibili)
 - **Principio del legittimo affidamento**, la P.A. esercita il proprio potere nei confronti del privato, tenendo in debito conto l'interesse alla conservazione di un vantaggio, bene, o altra utilità, conseguito in buona fede dal privato stesso grazie ad un previo intervento con atto apposito della pubblica amministrazione [...]
 - **Principio di proporzionalità**, misura il potere amministrativo tramite il rapporto tra mezzo e fine, interessi pubblici e privati; la giusta misura nell'esercizio del potere deve assicurare un'attività amministrativa idonea e proporzionata alla situazione di fatto
 - **Principio del giusto procedimento**, secondo cui le procedure devono essere improntate alla *democraticità* nonché alla *imparzialità e trasparenza*
-

Attività amministrativa – Altri principi - Principi comunitari

- **Principio di buona amministrazione:** impone di garantire la tempestività dell'azione amministrativa e, nella connessa accezione di *imparzialità*, di citare, in casi analoghi, trattamenti difformi senza adeguata motivazione o di rispettare criteri di massima fissati in precedenza
- **Principio di precauzione,** la P.A. può adottare provvedimenti nel caso in cui si prospetti il *rischio* della lesione di un interesse tutelato, sebbene manchi ancora la certezza del prodursi di un effettivo pregiudizio;
- **Principio di consequenzialità** (elaborazione giurisprudenziale), secondo cui le amministrazioni devono adottare atti e decisioni coerenti con quanto previsto sia in altri atti del procedimento che nelle direttive e nei principi generali cui la P.A. è tenuta ad attenersi; si tratta, in sostanza, dell'obbligo di agire in base a *scelte determinate in precedenza*

Per ulteriori approfondimenti: Codice europeo di buona condotta amministrativa.

<https://www.ombudsman.europa.eu/it/publication/it/3510>

Attività amministrativa – Principio di legalità

Aspetto formale

I poteri pubblici si fonda sulla legge (ad es. sfere di competenza, attribuzioni)

Aspetto sostanziale

La legge definisce modalità di esercizio del potere, inclusa la tipologia di atti (nominatività) e le modalità di esercizio e gli effetti (tipicità)

Aspetto procedurale - Efficacia, Esecutorietà, Sospensione, Revoca, Nullità, Annullabilità, Annullamento d'ufficio – L. 241/1990

- Art. 21 bis, Efficacia del provvedimento limitativo della sfera giuridica dei privati
 - Art. 21 ter, Esecutorietà
 - Art. 21 quater, Efficacia ed esecutività del provvedimento
 - Art. 21 quinquies, Revoca del provvedimento
 - Art. 21 septies, Nullità del provvedimento
 - Art. 21 opties, Annullabilità del provvedimento
 - Art. 21 nonies, Annullamento d'ufficio
-

Attività amministrativa – Principio di imparzialità

Si circoscrive in:

Accezione soggettiva

- divieto di qualsiasi favoritismo
- ammissione di tutti soggetti, in modo indiscriminato, al godimento dei pubblici servizi
- obbligo per i funzionari di astenersi in tutti gli atti in cui essi abbiano, direttamente o indirettamente, un qualche interesse e, di converso, il diritto per i cittadini di ricusare il funzionario

Accezione oggettiva

- obbligo di ponderare tutti gli interessi coinvolti sia primari (interesse pubblico) che secondari (ad es. interessi dei privati)
-

Attività amministrativa – Principio di buon andamento

Si circoscrive nell'obbligo di rispettare una serie di criteri generali

- Economicità
 - Efficacia
 - Efficienza
 - Misurazione e valutazione della performance
 - Attuazione del ciclo della performance
-

Attività amministrativa – Discrezionalità amministrativa

Tipologie di ***AtAmm*** secondo il criterio della discrezionalità

- ***AtAmm*** vincolata
 - ***AtAmm*** discrezionale
 - ***AtAmm*** mista
-

Attività amministrativa – Vincolata

AtAmm vincolata

- gli elementi da acquisire/valutare, ai fini della decisione sono già prefigurati rigidamente dalla legge
 - l'autorità amministrativa svolge una semplice verifica tra quanto stabilito dalla legge e quanto presente nel caso concreto
 - *modus procedendi* quasi meccanico e con esito certo
 - quando gli atti vincolati implicano l'applicazione di conoscenze tecniche, la norma attributiva del potere fa discendere automaticamente da un accertamento tecnico una predeterminata conseguenza giuridica
 - nella adozione di un provvedimento vincolato, l'autorità amministrativa interviene con un atto dovuto nell' "**an**" e vincolato nel suo contenuto; non viene effettuata alcuna comparazione tra interessi pubblici e privati; non vi è nessun margine di apprezzamento discrezionale;
 - data la natura vincolata del provvedimento, l'obbligo di motivazione viene adempiuto mediante la semplice enunciazione dei presupposti dell'azione amministrativa posta in essere
-

Attività amministrativa – Discrezionalità amministrativa

- si concretizza quando la legge non regola ogni particolare ipotesi, ma si limita a prefigurare gli aspetti essenziali della fattispecie e dell'esercizio della potestà pubblica, rimettendo all'autorità amministrativa ulteriori valutazioni correlate ai profili o agli interessi particolari del caso;
 - in tali casi la legge lascia all'autorità amministrativa un certo margine di apprezzamento in ordine a taluni aspetti della decisione da assumere:
 - la discrezionalità può riguardare i seguenti aspetti della decisione:
 - l'emanazione o meno (l'an),
 - il suo contenuto (il quid),
 - il momento dell'emanazione (il quando)
 - il procedimento per l'emanazione, la forma e gli eventuali elementi accidentali della decisione (il quomodo).
-

Discrezionalità amministrativa – limiti dell'«agire libero»

- non superamento dei confini della legge, ispirandosi ai principi informatori dell' **AtAmm**
 - necessità di una *“ponderazione comparativa di più interessi secondari in ordine ad un interesse primario”*
 - gli interessi secondari sono pubblici, collettivi e privati, mentre l'interesse primario è sempre pubblico; ne consegue che la discrezionalità costituisce *“il margine di apprezzamento che la legge lascia alla determinazione dell'autorità amministrativa”*
-

Discrezionalità amministrativa – limiti dell'«agire libero»

- in pratica, l'autorità amm., dopo avere acquisito e valutato attentamente i fatti (momento cognitivo-valutativo), sceglie -- tra più comportamenti, tutti in astratto egualmente possibili e giuridicamente consentiti -- quello più opportuno, adeguato o conveniente alla dimensione degli eterogenei interessi concretamente coinvolti, nell'ottica del perseguimento dell'interesse pubblico (momento volitivo); pertanto, il potere discrezionale della autorità amm. svolge la funzione di adattare le previsioni astratte della legge alla realtà fattuale, al fine di tutelare gli interessi dei cittadini coinvolti nel proced. amministrativo, con l'obiettivo di curare concretamente e con il massimo soddisfacimento un certo interesse pubblico primario, con il minor sacrificio possibile degli interessi secondari.
-

Discrezionalità tecnica

- ricorre quando l'esame di fatti/situazioni rilevanti per l'esercizio del potere necessiti del ricorso a cognizioni tecniche/scientifiche di carattere specialistico
- nell'esercizio della discrezionalità tecnica, la P.A. compie una valutazione alla luce di canoni scientifici/tecnici, senza svolgere alcuna comparazione tra interesse pubblico primario e interessi secondari al fine di individuare la soluzione più opportuna per l'interesse da perseguire come invece avviene in caso di discrezionalità amministrativa c.d. "pura"
- può dirsi corrispondente alla fase preparatoria del procedimento amministrativo, quella di conoscenza, accertamento e valutazione dei presupposti effettuata sulla base di regole tecniche
- dalla discrezionalità tecnica si distingue l'accertamento tecnico che ha luogo quando la valutazione dei fatti avviene sulla base delle regole poste da una scienza per cui applicando tali regole si perviene ad un giudizio univoco
- qualora l'amministrazione operi una scelta tra più soluzioni tecniche possibili in base a considerazioni d'interesse pubblico si parla di discrezionalità mista.

Procedimento amministrativo - razionale

L'esercizio del potere (ad. es autoritativo, autorizzativo) deve essere preceduto da adempimenti procedurali che:

- consentano di pervenire ad una decisione informata e consapevole - **adeguatezza dell'istruttoria**

- consentano ai soggetti portatori di interessi qualificati di partecipare - **giusto procedimento**

Procedimento amministrativo – Il responsabile del procedimento

Art. 5, L. 241/1990

- dirigente di unità organizzativa a cui i portatori di interessi possono rivolgersi per partecipare al procedimento
 - responsabile degli adempimenti istruttori e dell'azione dell'atto finale (a meno di assegnazione in toto o in parte del procedimento ad altre persone fisiche afferenti all'unità organizzativa)
-

Fase dell'avvio del procedimento

Art. 2, comma 1 L. 241/1990

Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad un'istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, le pubbliche amministrazioni hanno il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso. Se ravvisano la manifesta irricevibilità, inammissibilità, improcedibilità o infondatezza della domanda, le pubbliche amministrazioni concludono il procedimento con un provvedimento espresso redatto in forma semplificata, la cui motivazione può consistere in un sintetico riferimento al punto di fatto o di diritto ritenuto risolutivo.

Iniziativa

- di parte (privato o altra pubblica amministrazione)
 - d'ufficio
-

Comunicazione di avvio del procedimento –Art. 7, L. 241/10990

DESTINATARI

- coloro che per legge debbono intervenire nel procedimento
 - coloro nei confronti dei quali il provvedimento è destinato a produrre effetti diretti
 - i soggetti, diversi dai destinatari individuati o facilmente individuabili, che possano subire un pregiudizio dal provvedimento
-

Comunicazione di avvio del procedimento –Art. 7, L. 241/10990

ECCEZIONI ALL'OBBLIGO DI COMUNICAZIONE:

- ragioni d'impedimento derivanti da particolari esigenze di celerità
 - procedimenti diretti all'adozione di: atti normativi, amministrativi generali, di pianificazione e programmazione, [...] (art.13, l. n. 241/90)
 - procedimenti "cautelari", per i quali la comunicazione di avvio del procedimento può essere solo differita motivandone le ragioni negli atti di accertamento
-

Procedimento amministrativo - Fase istruttoria

- Acquisizione dei pareri obbligatori ove previsti (art. 16, l. 241/90).
 - Acquisizione delle valutazioni tecniche occorrenti (art. 17, l. 241/90)
 - Acquisizione di intese, concerti, nulla osta o assensi comunque denominati di altre amministrazioni pubbliche ove previsti (nel caso di mancato ottenimento nei termini è indetta conferenza di servizi: art. 14, co.2, l. n. 241/90)
 - Valutazione delle memorie e dei documenti presentati dai soggetti che sono intervenuti (art. 10, l. n. 241/90)
 - Compimento degli atti necessari per il corretto esercizio del potere
-

Procedimento amministrativo - obbligo di rispettare il termine di conclusione del procedimento

- la mancata emanazione del provvedimento nei termini costituisce elemento di valutazione della responsabilità dirigenziale (art. 2, comma 9, l. n. 241/90)
 - le pubbliche amministrazioni e i soggetti di cui all'art. 1, comma 1-ter, sono tenuti al risarcimento del danno ingiusto cagionato in conseguenza dell'inosservanza dolosa o colposa del termine di conclusione del procedimento (art. 2-bis, l. n. 241/90).
-

Obbligo dell'adozione del provvedimento «espresso»

- «Ove il procedimento consegua obbligatoriamente ad una istanza, ovvero debba essere iniziato d'ufficio, le pubbliche amministrazioni hanno il dovere di concluderlo mediante l'adozione di un provvedimento espresso» (art. 2, co.1, l. n. 241/90)
 - NOTA BENE ART.20 L. N. 241/90 (SILENZIO ASSENSO)
 - «Nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'articolo 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2.
-

Obbligo di motivazione (art. 3, comma 1 l. n. 241/90)

«Ogni provvedimento amministrativo, compresi quelli concernenti l'organizzazione amministrativa, lo svolgimento dei pubblici concorsi ed il personale, deve essere motivato, salvo che nelle ipotesi previste dal comma 2. La motivazione deve indicare i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione dell'amministrazione, in relazione alle risultanze dell'istruttoria. 2. La motivazione non è richiesta per gli atti normativi e per quelli a contenuto generale. 3. Se le ragioni della decisione risultano da altro atto dell'amministrazione richiamato dalla decisione stessa, insieme alla comunicazione di quest'ultima deve essere indicato e reso disponibile, a norma della presente legge, anche l'atto cui essa si richiama»

Fase integrativa dell'efficacia

La predisposizione/firma del provvedimento amm. non sempre comporta automaticamente anche la sua efficacia, che può essere subordinata:

- al trascorrere di un tempo certo (termine, es. *vacatio legis* per i regolamenti)
- al verificarsi di un certo evento (condizione)

Condizioni legali di efficacia:

- la pubblicità, che determina presunzione di conoscenza dell'atto da parte dei terzi nei cui confronti l'atto stesso è destinato ad avere effetti
 - per i provvedimenti limitativi della sfera giuridica dei privati (atti autoritativi) notifica a ciascun destinatario, salva la possibilità di derogare per validi motivi (art. 21bis L. 241/1990); i provvedimenti cautelari e urgenti, al contrario, hanno efficacia immediata;
 - il controllo preventivo di legittimità, che subordina l'efficacia del provvedimento all'esito positivo del controllo stesso;
 - il decorso di un certo periodo di tempo dopo l'invio all'organo di controllo senza che quest'ultimo si sia pronunciato.
-

La nozione di documento amministrativo (DPR 445/2000, art. 1)

Articolo 1 (R) Definizioni

- a) DOCUMENTO AMMINISTRATIVO ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche interni, delle pubbliche amministrazioni o, comunque, utilizzati ai fini dell'attività amministrativa.
- b) DOCUMENTO INFORMATICO la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti;

– **Meri atti amministrativi**

– **Provvedimenti**

La nozione di documento amministrativo (DPR 445/2000, art. 1)

Articolo 1 (R) Definizioni

- a) DOCUMENTO AMMINISTRATIVO ogni rappresentazione, comunque formata, del contenuto di atti, anche interni, delle pubbliche amministrazioni o, comunque, utilizzati ai fini dell'attività amministrativa
 - b) DOCUMENTO INFORMATICO la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti
-

Gestione dei documenti amministrativi (DPR 445/2000, art. 1)

Articolo 1 (R) Definizioni

q) GESTIONE DEI DOCUMENTI l'insieme delle attività finalizzate alla registrazione di protocollo e alla classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento dei documenti amministrativi formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato; essa è effettuata mediante sistemi informativi automatizzati

r) SISTEMA DI GESTIONE INFORMATICA DEI DOCUMENTI l'insieme delle risorse di calcolo, degli apparati, delle reti di comunicazione e delle procedure informatiche utilizzati dalle amministrazioni per la gestione dei documenti

Meri atti amministrativi

- Atti amministrativi che non si connotano come provvedimenti
 - Pur se emanati da una P.A., sono privi dei requisiti propri dei provvedimenti amministrativi e, pertanto, risultano sia privi dell'autoritarietà che dei caratteri di tipicità e nominatività e, di conseguenza, non modificano in via unilaterale la sfera giuridica del destinatario
 - non sono, di regola, impugnabili, venendo meno il requisito dell'esecutività.
 - essendo riconducibili all'articolo 1, comma 1-bis, della l. 241/1990 , la P.A, nella loro adozione, agisce secondo le norme di diritto privato salvo che la legge disponga diversamente
-

Tipologie di Meri atti amministrativi

- atti facenti parte del procedimento amministrativo
 - atti ricognitivi/dichiarativi (manifestazione di scienza e conoscenza)
 - manifestazioni di giudizio
 - atti propulsivi
 - atti di controllo (ad es. visto)
-

Provvedimento amministrativo

Il provvedimento amministrativo è l'atto conclusivo di un procedimento amministrativo, con cui si manifesta la volontà di una pubblica amministrazione.

L'ordinamento italiano non fornisce una definizione di provvedimento amministrativo. Tuttavia, la legge 241/1990 ne detta una disciplina completa, razionalizzando regole di origine giurisprudenziale e dottrinale ad es. in tema di efficacia, invalidità, revoca e annullamento d'ufficio.

Per quanto il provvedimento rimanga la soluzione tradizionale e più utilizzata con cui l'amministrazione esercita il proprio potere, nel corso del tempo sono state introdotte altre modalità di conclusione del procedimento: strumenti "bilaterali" come gli accordi amministrativi, capaci di valorizzare il dialogo con i privati, oppure istituti come il silenzio assenso, introdotto per garantire la semplificazione.

Tipologie di provvedimenti amministrativi

- Prov. Amm. autorizzatori/autorizzativi
 - Concessioni
 - Ordini
 - Prov. Amm. Ablatori
 - Prov. Conformativi
-

Provvedimento amministrativo - Struttura

PARTE «INIZIALE» DELL'ATTO AMMINISTRATIVO

Comprende:

- DENOMINAZIONE FORMALE del tipo di atto (es. deliberazione, decreto, ordinanza, parere, determinazione, ecc.)
 - INTESTAZIONE dell'autorità emanante
 - OGGETTO che esprime la funzione dell'atto (es. annullamento, autorizzazione, revoca, ecc.). Secondo alcuni autori, in caso di coincidenza tra denominazione formale e funzione dell'atto, è comunque opportuno ripetere nell'oggetto la denominazione formale dell'atto
 - NUMERO/ALFANUMERICO del registro di protocollo ai fini dell'identificazione univoca dell'atto ai sensi del D.P.R. n. 445/00 (segnatura di protocollo)
-

Provvedimento amministrativo - Struttura

LA PARTE «CENTRALE» DELL'ATTO AMMINISTRATIVO

Comprende:

- PREAMBOLO che illustra, anche nella sua scansione temporale, lo svolgimento del procedimento che lo riguarda (quali attività sono state svolte, quali atti, anche dei terzi, sono stati acquisiti, ecc.)
 - MOTIVAZIONE che consiste nella esplicitazione degli elementi di fatto e di diritto che l'autorità amministrativa ha preso in considerazione nel corso del procedimento, così da rendere palese (e quindi conoscibile) il percorso logico-giuridico seguito ai fini dell'emanazione dell'atto
 - DISPOSITIVO che è la parte precettiva dell'atto amministrativo e può consistere in una manifestazione di volontà di natura costitutiva oppure in una manifestazione di scienza o di giudizio
-

LA PARTE «FINALE» DELL'ATTO AMMINISTRATIVO

Comprende:

- LUOGO che indica appunto dove l'atto è stato adottato
 - DATA che indica quando l'atto è stato adottato
 - SOTTOSCRIZIONE da parte dell'organo munito di poteri di «amministrazione attiva
-

Provvedimento amministrativo - Caratteri distintivi

Il provvedimento amministrativo ha i seguenti caratteri distintivi:

- nominatività
 - tipicità
 - unilateralità
 - imperatività
 - non necessaria discrezionalità
 - inoppugnabilità
 - efficacia ed esecutorietà
-

**IL PIANO DI CONTROLLO NAZIONALE PLURIENNALE (PCNP), IL
CICLO DI GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI (CU) E DELLE ALTRE
ATTIVITÀ UFFICIALI (AAU), E CENNI SUI PROCESSI TRASVERSALI E
SPECIFICI**

**LA RETE DI ALLARME E COLLABORAZIONE PER LA GESTIONE DEI
RISCHI DIRETTI O INDIRETTI PER LA SALUTE UMANA DOVUTI AD
ALIMENTI O MANGIMI ED IL CONTRASTO ALLE PRATICHE
FRAUDOLENTE E INGANNEVOLI**

Reg. (UE) 2017/625 (OCR) IL BUON ANDAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

Al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in conformità del OCR e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27 del OCR stesso, ciascuno Stato Membro predispone un sistema comprendente:

- le autorità competenti
- le risorse,
- le strutture
- le disposizioni e le procedure.

OCR. Art. 3, paragrafo 7. Per "sistema di controllo" si intende "un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in conformità del presente regolamento e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27".

[...]

Reg. (UE) 2017/625 (OCR) IL BUON ANDAMENTO DEI CONTROLLI UFFICIALI

A sua volta una corretta gestione del sistema di controllo, e del correlato ciclo di gestione, richiede:

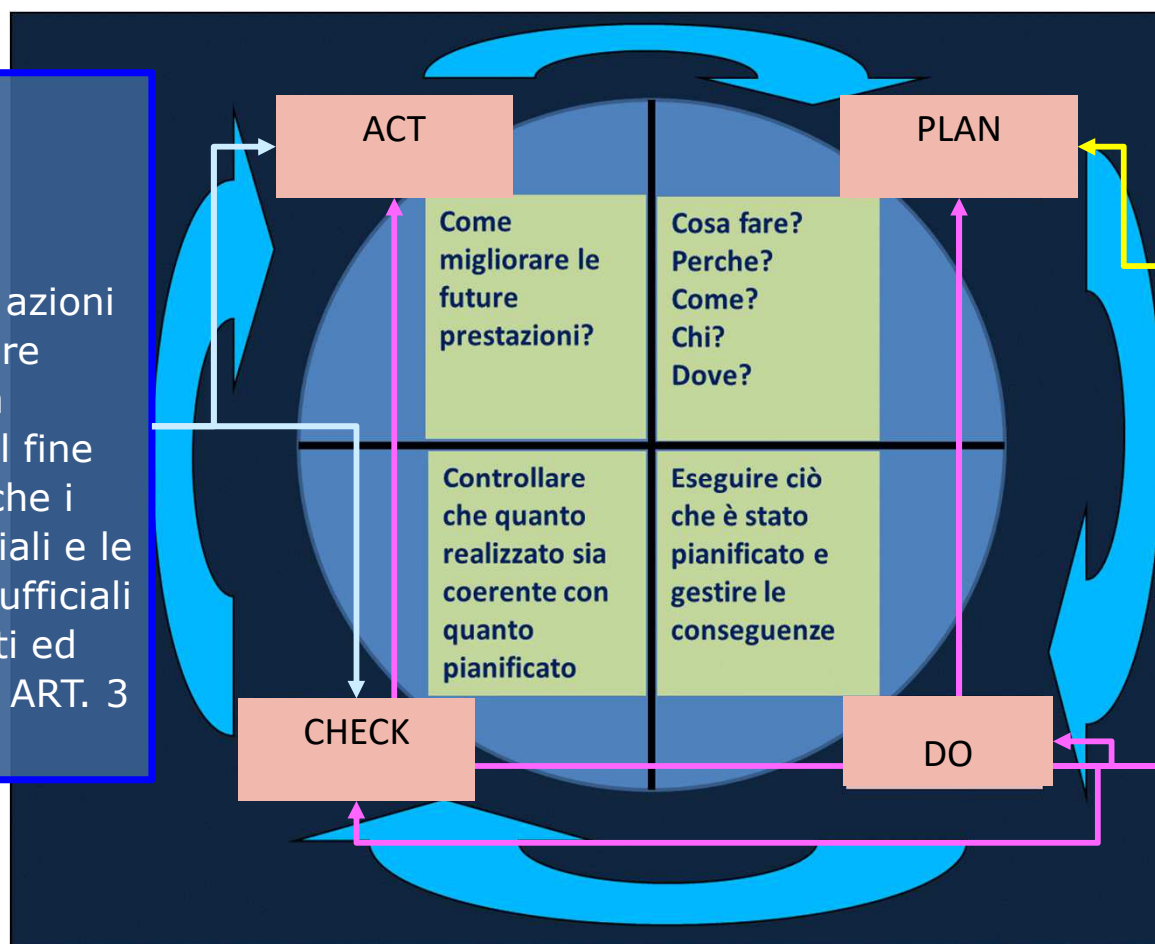
- la definizione di un “**piano di controllo**” che, in base all’art. 3 par. 8 del OCR, consiste in “una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull’organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all’articolo 1, paragrafo 2”;
- la definizione di “**procedure di verifica dei controlli**” che, in base all’art. 3, par. 6 del OCR consistono nelle “le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci”;
- il rispetto da parte delle AC e degli OFA di una serie di obblighi generali.

[...]

OCR: Ciclo di gestione dei controlli ufficiali

Nel loro insieme il «sistema di controllo», il «piano di controllo» e le «procedure di verifica dei controlli» realizzano un vero e proprio ciclo di gestione coerente con il ciclo PDCA

procedure di verifica dei controlli»: le disposizioni adottate e le azioni poste in essere dalle autorità competenti al fine di garantire che i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali siano coerenti ed efficaci -OCR ART. 3 PAR 6



«piano di controllo»: una descrizione elaborata dalle autorità competenti contenente informazioni sulla struttura e sull'organizzazione del sistema dei controlli ufficiali e del suo funzionamento e la pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali da effettuare nel corso di un determinato lasso temporale in ciascuno dei settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2

«sistema di controllo»: un sistema comprendente le autorità competenti e le risorse, le strutture, le disposizioni e le procedure predisposte in uno Stato membro al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati in conformità del presente regolamento e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27

OCR – IL PIANO DI CONTROLLO STRATEGICO

Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP)

Ciascuno SM assicura che i CU siano eseguiti dalle AC sulla base di un PCNP, la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il loro territorio.

A tal fine gli SM designano un organismo unico (in Italia, il Ministero della Salute ai sensi dell'art.2, c.3 del D.Lgs. 27/2021) con il compito di:

- coordinare la preparazione del PCNP fra tutte le AC responsabili dei CU;
- garantire che tale PCNP sia coerente;
- raccogliere informazioni sull'attuazione del PCNP in vista della presentazione delle relazioni annuali (art.113) e del riesame e aggiornamento dello stesso, secondo necessità (art. 111, p. 2)
- Il PCNP deve essere elaborato in modo tale da prevedere CU in tutti i settori di cui all'art.1, p. 2 del OCR in conformità ai criteri di cui all'art.9 (sulla base del rischio, frequenza appropriata, ecc...) e delle norme dirette o derivate per i settori specifici (art. da 18 a 27 del OCR), art. 110, par. 1

•

OCR – IL PIANO DI CONTROLLO STRATEGICO – PCNP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente il “Piano di controllo nazionale pluriennale 2023-2027”, ai sensi dell'art. 109 del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017.

Rep. atti n. 55/CSR del 22 marzo 2023

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 22 marzo 2023:

VISTO l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-Regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

VISTO il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuate per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;

VISTO, in particolare, l'articolo 109, comma 1, del suddetto regolamento (UE) 2017/625, il quale prevede che gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali ivi disciplinati siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il loro territorio;

VISTO, altresì, l'articolo 109, comma 2, del medesimo regolamento, il quale prevede che gli Stati membri designano un organismo unico incaricato di coordinare la preparazione del PCNP fra tutte le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali, di garantire che tale PCNP sia coerente e di raccogliere informazioni sulla relativa attuazione;

VISTO l'articolo 12, comma 3, lettera c), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (legge di delegazione europea 2018), che individua il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107 del medesimo regolamento, nei settori di rispettiva competenza;

VISTO il decreto legislativo del 2 febbraio 2021, n. 27, recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”, e successive modificazioni;

VISTO il decreto ministeriale 29 luglio 2022, recante le modalità di trasmissione al Ministero della salute degli esiti dei controlli delle Autorità competenti e dei Corpi di Polizia che effettuano i controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2, del regolamento (UE) 2017/625 nell'ambito del PCNP;

VISTA l'intesa, ai sensi del citato articolo 8, comma 6, della legge n. 131 del 2003, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente il “Piano di controllo nazionale pluriennale 2020-2022” del 20 febbraio 2020 (rep. atti n. 16/CSR);

VISTA la nota del 6 febbraio 2023, acquisita al prot. DAR n. 3678, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso lo schema d'intesa in epigrafe, corredato dal relativo allegato;

VISTA la nota prot. DAR n. 3929 del 7 febbraio 2023, con cui l'Ufficio di segreteria di questa Conferenza ha diramato lo schema d'intesa, invitando il Coordinamento della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome a inviare l'assenso tecnico sul provvedimento in oggetto, ovvero, in caso di osservazioni da formulare, a richiedere la convocazione di una riunione tecnica;

ACQUISITO, da parte del Ministero della salute:

- il parere favorevole del Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, espresso nella riunione tecnica del 26 ottobre 2022 e la successiva nota della Regione del Veneto prot. n. 565142 del 6 dicembre 2022, con cui è stato trasmesso il parere favorevole unitamente alla richiesta di alcune integrazioni di carattere generale;
- il parere favorevole ai contenuti e allo schema della presente intesa da parte della Regione del Veneto in rappresentanza del Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome nella seduta del 15 dicembre 2022 del Nucleo permanente di coordinamento del PCNP;
- il parere favorevole del Nucleo permanente di coordinamento del PCNP e della Regione del Veneto, acquisito per le vie brevi, sulla stesura finale del Piano, che recepisce le richieste formulate dal Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, con l'istituzione, ove necessario, di tavoli di lavoro specifici;

[...]

[...]

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sui seguenti documenti, che costituiscono parti integranti del presente atto:

- Struttura del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) 2023-2027 (Allegato 1);
- Obiettivi strategici del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) 2023-2027 (Allegato 2);
- Composizione del Nucleo permanente di coordinamento del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) 2023-2027 (Allegato 3);

e su quanto di seguito riportato:

le Regioni provvedono ad aggiornare le specifiche sottosezioni del Piano nazionale, denominate attività regionali, nel caso in cui programmino attività di controllo ufficiale al di fuori della programmazione e rendicontazione nazionale. In considerazione dell'ordinamento nazionale, le Regioni e le Province autonome predispongono e coordinano i Piani regionali in coerenza con la struttura e con i criteri fondanti del Piano di controllo nazionale pluriennale, anche attraverso l'istituzione di nuclei permanenti di coordinamento regionali o di tavoli di lavoro finalizzati alla risoluzione di specifiche problematiche.

All'attuazione del Piano di cui alla presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste dalla legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato e della finanza pubblica.

Piano di controllo Nazionale Pluriennale 2023-2027

← → ↻ salute.gov.it/portale/pianoControlloNazionalePluriennale2023/homePCNP2023.jsp



Ministero della Salute

Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2023-2027

Seguici su:     

Cerca



Introduzione ▾

1. Obiettivi
strategici ▾

2. Autorità competenti
e Laboratori Nazionali
di Riferimento ▾

3. Organizzazione e
gestione dei controlli
ufficiali ▾

4. Piani di intervento
e Assistenza
reciproca ▾

5. Audit sulle
Autorità
competenti ▾

6. Criteri
operativi e
procedure ▾

7. Riesame e
adattamento
del PCNP ▾

Appendici ▾

Indici ▾

INTRODUZIONE

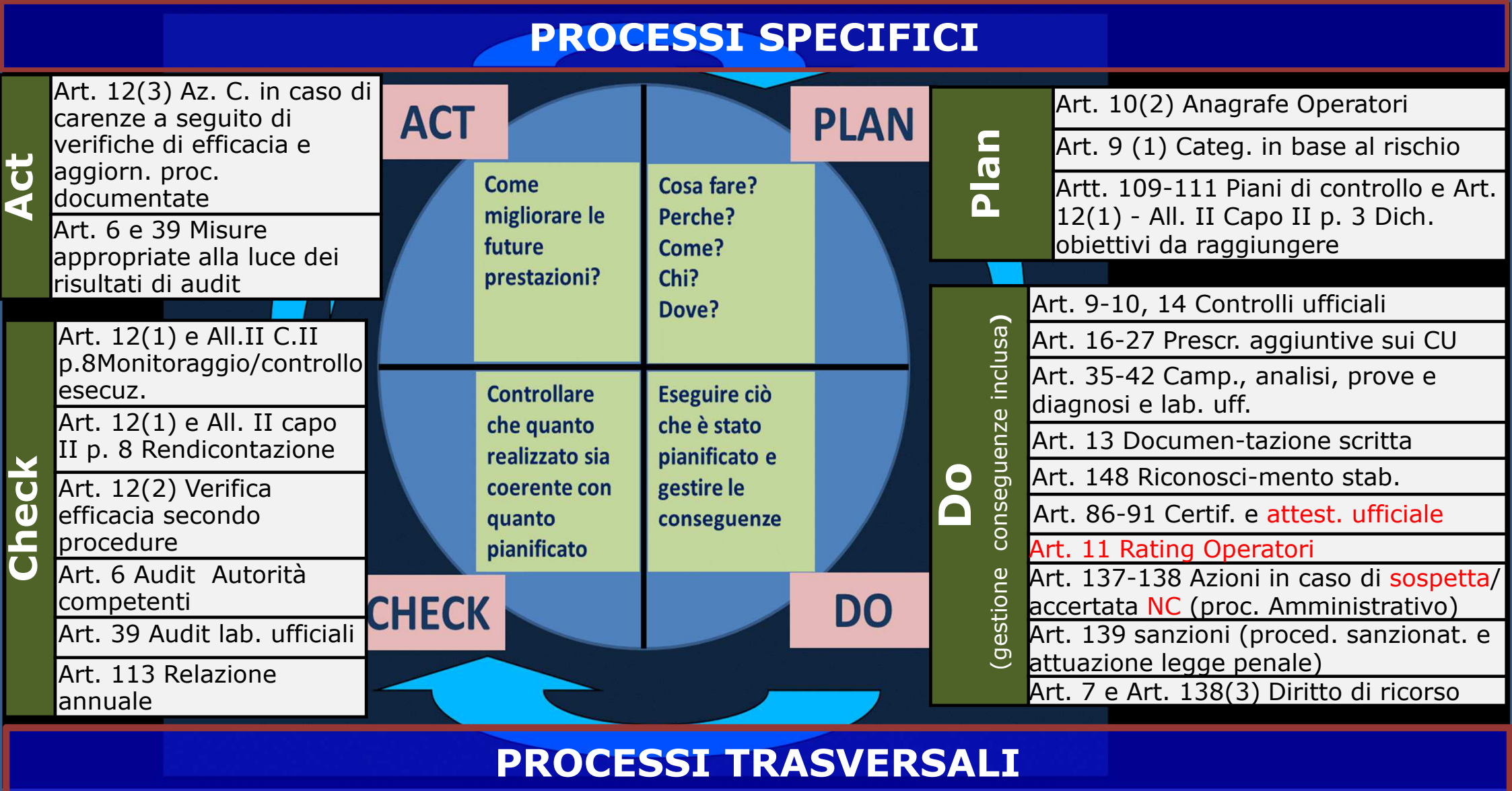
Sistema dei controlli ufficiali lungo la filiera alimentare

Il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) descrive il sistema dei controlli ufficiali lungo l'intera filiera alimentare.

SCOPRI DI PIÙ



OCR: Ciclo di gestione dei CU



Processi/Attività/Obblighi trasversali

Art. 4 Designazione AC (D.Lgs.27/2021)

Art. 5 (1) obblighi generali (2) designazione veterinari e altre «figure» ufficiali (5) coordinamento e cooperazione

Art. 5(4) Formazione

Art. 8 Riservatezza

Art. 9 Norme generali in materia di controllo ufficiale (4) CU senza preavviso, (5) mantenere al minimo oneri amministrativi e limitazioni attività degli operatori (6) CU eseguiti allo stesso modo indipendentemente dal mercato di destinazione

Art. 11 Trasparenza

Art. 12(1) Procedure documentate

Art. 28-30, 32-33 Deleghe

Art. 78-85 Finanziamento dei CU

Art. 131- 136 Trattamento delle informazioni e sistemi informativi

Processi/Attività/Obblighi specifici

Processi/Attività/Obblighi	Motivo della specificità
Altre attività uff.	Solo alcuni articoli del OCR trovano applicazione
Art. 35-42 Camp., analisi, prove e diagnosi e lab. uff.	La responsabilità primaria è, in parte, a carico di un soggetto diverso dalla AC
Art. 92-101 EURL/LNR	La responsabilità primaria è, in parte, a carico di un soggetto diverso dalla AC
Ar. 140 Segnalaz. violazioni	Si tratta di attività ad hoc che si configurano come «istanze di parte»
Art. 35 Controperizia, Controversia	Prevedono il coinvolgimento di più soggetti con dinamiche introdotte da norme nazionali
Art. 43- 77 CU su animali e merci in entrata nell'UE	Si applicano metodi e tecniche di controllo ufficiale specifiche
Art. 115 Piani di emergenza	Le dinamiche tipiche del ciclo di gestione dei CU sono parzialmente applicabili

Processi/Attività/Obblighi specifici

Processi/Attività/Obblighi	Motivo della specificità
Art. 112 Programmi di Controllo Coordinati	La responsabilità primaria è a carico di un soggetto diverso dalla AC
Art. 114 Rel. annuali della Commissione	La responsabilità primaria è a carico di un soggetto diverso dalla AC
Art. 116-136 Attività dell'UE	La responsabilità primaria è a carico di un soggetto diverso dalla AC
Art. 141 Azioni della Commissione per Gravi disfunzioni negli SM	La responsabilità primaria è a carico di un soggetto diverso dalla AC
Art. 102-107 Assistenza e coop. amm. tra Smi	Prevede l'utilizzo di strumenti informatici sotto la responsabilità della Commissione
RASFF	Prevede l'utilizzo di strumenti informatici sotto la responsabilità della Commissione
Art. 9 (2) esecuzione CU per individuare pratiche fraudolente e ingannevoli	Devono tenere conto delle informazioni condivise attraverso i meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108 dell'OCR
Art. 15 Obblighi operatori	La responsabilità primaria è a carico di un soggetto diverso dalla AC

Plan

	Art. 10(2) Anagrafe Operatori
	Art. 9(1) Categorizzazione in base al rischio
	Artt. 109-111 Piani di controllo e Art. 12(1) – All. II Capo II p. 3 Dich. obiettivi da raggiungere

Do (gestione delle conseguenze inclusa)

Art. 9-10, 14 Controlli ufficiali

Art. 16-27 Prescr. aggiuntive sui CU

Art. 35-42 Camp., analisi, prove e diagnosi e lab. uff.

Art. 13 Documen-tazione scritta

Art. 148 Riconosci-mento stab.

Art. 86-91 Certif. ufficiale e **attest. ufficiale**

Art. 11 Rating Operatori

Art. 137-138 Azioni in caso di **sospetta**/ accertata **NC** (proc. Amministrativo)

Art. 139 sanzioni (proced. sanzionat. e attuazione legge penale)

Art. 7 e Art. 138(3) Diritto di ricorso

Check e Act

Check	Art. 12(1) e All.II C.II p.8 Monitoraggio/controllo esecuz.
	Art. 12(1) e All. II capo II p. 8 Rendicontazione
	Art. 12(2) Verifica efficacia secondo procedure
	Art. 6 Audit Autorità competenti
	Art. 39 Audit laboratori ufficiali
	Art. 113 Relazione annuale

Act	Art. 12(3) Az. C. in caso di carenze a seguito di verifiche di efficacia e aggiorn. proc. documentate
	Art. 6 e 39 Misure appropriate alla luce dei risultati di audit

PRATICHE FRAUDOLENTE E INGANNEVOLI

RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO (2016/C 482/04) "SULLA CRISI ALIMENTARE, LE FRODI NELLA CATENA ALIMENTARE E IL LORO CONTROLLO", PARAGRAFO 5

Il Parlamento europeo
constata che il diritto dell'UE non fornisce attualmente una definizione di frode alimentare e che gli Stati membri seguono metodologie diverse quando occorre darne una; ritiene che una definizione uniforme sia essenziale per sviluppare un approccio europeo nella lotta alla frode alimentare;
sottolinea la necessità di adottare rapidamente una definizione armonizzata a livello dell'UE sulla base delle discussioni condotte con gli Stati membri, le parti interessate e gli esperti, che includa anche aspetti come l'inosservanza della legislazione in materia alimentare e/o l'induzione in errore dei consumatori (compresa l'omissione delle informazioni sul prodotto), l'intenzionalità, l'eventuale profitto economico e/o il vantaggio competitivo"

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1715 che stabilisce norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema («il regolamento IMSOC»)

(21) ‘food fraud notification’ means a non-compliance notification in iRASFF concerning suspected intentional action by businesses or individuals for the purpose of deceiving purchasers and gaining undue advantage therefrom, in violation of the rules referred to in Article 1(2) of Regulation (EU) 2017/625;

21) «notifica di frode alimentare»: una notifica di non conformità nell’iRASFF riguardante un’azione intenzionale sospetta da parte di imprese o privati al fine di ingannare gli acquirenti e ottenere vantaggi indebiti, in violazione delle norme di cui all’articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;

Commissione Europea - PRATICHE FRAUDOLENTE E INGANNEVOLI

per accertare se un caso debba essere considerato frode alimentare la Commissione ha individuato i seguenti quattro criteri operativi:

1. violazione del diritto dell'UE,
2. intenzionalità,
3. guadagno economico,
4. inganno dei consumatori,

I criteri individuati, sebbene non codificati nella legislazione UE, in generale, corrispondono a quelli contenuti nelle norme attualmente in vigore negli Stati membri per affrontare le frodi alimentari; i casi nei quali i quattro criteri operativi risultano soddisfatti vengono considerati casi di sospetta frode alimentare.

PRATICHE FRAUDOLENTE E INGANNEVOLI

RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO (2016/C 482/04)

Il Parlamento europeo :

- ritiene che i CU dovrebbero concentrarsi non solo sulle questioni di sicurezza alimentare, ma anche sulla prevenzione delle frodi e del rischio che i consumatori siano indotti in inganno; apprezza che la proposta della Commissione di rivedere i CU preveda controlli aggiuntivi in materia di frode alimentare laddove le autorità competenti abbiano motivo di sospettare un comportamento fraudolento [...] di un operatore (par. 30)
- ritiene che occorra chiarire il ruolo dei commercianti e il quadro normativo applicabile alle vendite tra imprese (par. 33)
- ritiene importante che, a titolo complementare e non in sostituzione del sistema dei CU del settore alimentare, il settore stesso sviluppi e utilizzi in maniera proattiva iniziative antifrode del settore privato, come i controlli d'integrità dei prodotti, l'autocontrollo, le analisi, i piani di tracciabilità dei prodotti, gli audit e le certificazioni; [...] (par. 47)

PRATICHE FRAUDOLENTE E INGANNEVOLI

RISOLUZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO (2016/C 482/04)

Il Parlamento europeo :

- [...]
- chiede alla Commissione, ai sensi degli art. 7 e 17 del reg. (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, di perseguire e impedire la commercializzazione dei prodotti immessi sul mercato con una denominazione deliberatamente errata o ingannevole, [...] pratica [...] da considerarsi come una forma di frode alimentare (par. 52);
- attira inoltre l'attenzione su altri fattori che, spesso, contribuiscono al verificarsi di frodi alimentari, come ad esempio [...] la pressione esercitata dal settore al dettaglio e da altri settori per una produzione degli alimenti a prezzi sempre più bassi (par. 13).

STRUMENTI PER LA LOTTA ALLE FRODI

CENTRO di RIFERIMENTO UE PER L'AUTENTICITA' E INTEGRITA' DELLA CATENA ALIMENTARE

sviluppare metodi per prevenire
frodi
sviluppare **specifiche tecniche di
controllo e protocolli** (sui metodi
indicati dai CENTRI di RIF. EU)

COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA

Stati dell'UE facilitano lo scambio
di informazioni tra autorità
giudiziarie, dogane, e sistema
informatico della Commissione

PIANI DI CONTROLLO

controlli non-annunciati possono
essere inseriti nei piani multi-annuali
degli Stati dell' UE, coordinati da
Commissione

SANZIONI STATI MEMBRI

Proporzionate a:
vantaggi economici derivanti dalle
frodi;
% fatturato

RCU-625 STRUMENTI PER LA LOTTA ALLE FRODI

- ❖ Art. 1(4)a Oggetto e ambito di applicazione
- ❖ Art. 65(4) Sospetta non conformità e intensificazione dei controlli ufficiali
- ❖ Art. 73(2) Approvazione dei controlli pre-esportazione
- ❖ Art. 90 (b) Competenze di esecuzione per i certificati ufficiali
- ❖ Art. 97 e 98 Designazione dei centri di riferimento dell'Unione europea per l'autenticità e l'integrità della catena agroalimentare; Responsabilità e compiti
- ❖ Art. 102(4)b Assistenza amministrativa e collaborazione
- ❖ Art. 121(h) Frequenza dei controlli in paesi terzi
- ❖ Art. 139(2) Sanzioni

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La Rete di allerta e cooperazione (ACN) facilita lo scambio di informazioni amministrative e la cooperazione tra gli Stati membri sui controlli ufficiali nella filiera agroalimentare.

La rete ACN istituita dal Regolamento 2019/1715 della Commissione (Regolamento IMSOC) è composta dal rete del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi (RASFF), dalla rete di assistenza e cooperazione amministrativa (AAC) e dalla rete UE contro le frodi nel settore agroalimentare (FFN)

Ciascuna rete è responsabile di diversi aspetti della filiera agroalimentare, rispettivamente: non conformità con possibile rischio sanitario (RASFF), non conformità senza rischio sanitario (AAC) e sospetti di frode (FFN).

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La rete ACN è disciplinata dalle norme in materia di assistenza e cooperazione amministrativa stabilite dal OCR

Gli scambi di informazioni tra i punti di contatto della rete ACN vengono effettuati sulla piattaforma iRASFF sotto forma di notifiche.

Da marzo 2021, le tre reti che compongono l'ACN (RASFF, AAC e FFN) lavorano insieme per consentire un agevole scambio di informazioni tra le autorità competenti degli Stati membri e facilitare la cooperazione tra di loro.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La rete ACN è disciplinata dalle norme in materia di assistenza e cooperazione amministrativa stabilite dal OCR

Gli scambi di informazioni tra i punti di contatto della rete ACN vengono effettuati sulla piattaforma iRASFF sotto forma di notifiche.

Da marzo 2021, le tre reti che compongono l'ACN (RASFF, AAC e FFN) lavorano insieme per consentire un agevole scambio di informazioni tra le autorità competenti degli Stati membri e facilitare la cooperazione tra di loro.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La Commissione Europea è il gestore della rete ACN a cui fornisce supporto, principalmente attraverso la piattaforma iRASFF, che consente lo scambio di informazioni tra gli iscritti tramite le notifiche ACN.

La Commissione Europea sviluppa Procedure Operative Standard (POS) per la ACN fornendo indicazioni e buone pratiche ai membri della rete.

La cooperazione tra i membri ACN e con la Commissione Europea è essenziale. Vengono regolarmente organizzate riunioni dei membri.

Le POS vengono concordate e adattate regolarmente sulla base dell'esperienza e degli aggiornamenti iRASFF.

La Commissione europea è attenta alla qualità delle informazioni diffuse dai membri, chiedendo chiarimenti ed elementi aggiuntivi, se necessario, al membro notificante in modo che altri membri interessati possano adottare misure di follow-up ben informate.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

La Commissione europea garantisce che le notifiche RASFF siano immediatamente disponibili a tutti i membri della rete. La Commissione garantisce la comunicazione quotidiana con i paesi terzi per quanto riguarda le notifiche RASFF in diversi modi, direttamente attraverso lo sportello RASFF (a cui hanno accesso quasi 100 paesi), scambiando messaggi di posta elettronica o attraverso la rete INFOSAN

La Commissione europea deve informare un paese non membro del RASFF (paesi terzi) se un prodotto notificato è stato esportato in quel paese o quando un prodotto originario di quel paese è stato notificato in modo che quel paese possa adottare misure adeguate.

La rete di allarme e collaborazione (ACN)

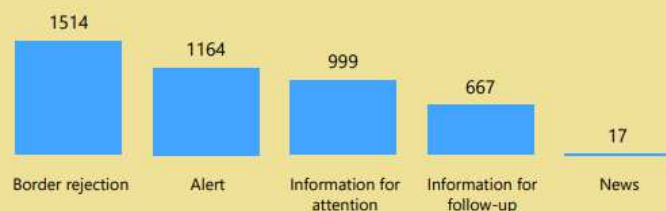
Alert and Cooperation Network in 2022

(1) RASFF - food/feed safety-related notifications
(2) AA - non compliance notifications without public health risk involved
(3) Agri-FF - non compliance notifications with suspicion of fraud
date of extraction: 19/01/2023

(1) Rapid Alert System for Food and Feed notifications (RASFF)

4361

RASFF notifications by classification



Top 10 recurrent RASFF notifications by hazard, product category and origin

Hazard	Product category	Origin	Notifications
Pesticide residues	Fruits and vegetables	Türkiye	299
Salmonella	Poultry meat and poultry meat products	Poland	190
Composition	Food contact material	China	76
Salmonella	Nuts, nut products and seeds	Nigeria	66
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	United States	53
Salmonella	Herbs and spices	Brazil	46
Aflatoxins	Cereals and bakery products	Pakistan	42
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	Egypt	40
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	India	39
Aflatoxins	Nuts, nut products and seeds	Türkiye	39

(2) Administrative Assistance notifications (AA)

2554

Number of Agri-FF notifications by Food Fraud categories



Number of AA notifications by non-compliance type

Non-compliance type	Notifications
faulty labelling or claims	898
non-compliant composition	849
lacking or improper documentation or controls	321
faulty processing or storage conditions	260
foreign bodies / physical danger	73
accidental or environmental contamination	71
other	61
fraud investigation	14
foodborne outbreak investigation	7

**OBBLIGHI DEGLI OPERATORI DELLA FILIERA
AGROALIMENTARE IN RELAZIONE ALLA ESECUZIONE DEI
CONTROLLI UFFICIALI E DELLE ALTRE ATTIVITA' UFFICIALI**

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI (OFA) IN RELAZIONE A CONTROLLI UFFICIALI (CU) E ALTRE ATTIVITA' UFFICIALI (AAU)

1. Obblighi derivanti dalla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare (UAFCL)
 - Reg. (UE) 2017/625
 2. Obblighi derivanti dalle disposizioni attuative nazionali emanate in applicazione della UAFCL
 - . D. Lgs 27/2021
 - D. Lgs 32/2021
-

1. Entro i limiti di quanto necessario per l'esecuzione di **CU** o di **AAU**, gli operatori (**OFA**), su richiesta delle autorità competenti (**AC**), concedono al personale delle autorità competenti l'accesso:
 - a) alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
 - b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;
 - c) agli animali e alle merci sotto il loro controllo;
 - c) ai propri documenti e a tutte le altre informazioni pertinenti.
-

2. Durante i **CU** e le **AAU**, gli **OFA** forniscono assistenza e collaborano con il personale delle **AC** [...] nell'adempimento dei suoi compiti.
 3. [...], l'**OFA** responsabile di una partita che entra nell'UE rende disponibili, in forma cartacea o elettronica, e tempestivamente, tutte le informazioni riguardanti animali e merci.
 4. [...]
-

5. Ai fini dell'articolo 10, par. 2, e fatto salvo l'articolo 10, par. 3, gli **OFA** forniscono alle **AC** almeno i seguenti dettagli aggiornati:
- a) nome e forma giuridica; e
 - b) le specifiche attività svolte, comprese le attività effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza, e i luoghi sotto il loro controllo.
6. Gli obblighi degli OFA di cui al presente articolo si applicano anche nei casi in cui i CU e le AAU sono svolti da veterinari ufficiali, responsabili fitosanitari ufficiali, organismi delegati, autorità di controllo e persone fisiche a cui sono stati delegati determinati compiti di CU o determinati compiti relativi ad altre attività.
-

OCR– ART. 9 NORME GENERALI IN MATERIA DI CONTROLLI UFFICIALI (PAR. 7)

[...]

7. Entro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei CU, gli Stati membri di destinazione possono chiedere agli operatori cui sono consegnati animali o merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di detti animali o merci.

OCR– Articolo 148 Relazione con il regolamento (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 per quanto riguarda il riconoscimento di uno stabilimento alimentare

1. Le **AC** stabiliscono procedure che gli OFA/OSA devono seguire quando chiedono il riconoscimento del loro stabilimento conformemente ai regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004.

D.Lgs. 27/2021 [1], art.6

1. Nei limiti di quanto necessario allo svolgimento dell'attività di CU e delle AAU, compresa l'attività di certificazione ufficiale, gli OFA dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, assicurano alle AC o, qualora individuati, agli organismi delegati o designati, l'accesso:
- a) alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
 - b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;
 - c) agli animali e alle merci sotto il loro controllo;
 - d) ai propri documenti, anche informatizzati, e a tutte le altre informazioni pertinenti.

[1] DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021 , n. 27 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

D.LGS. 27/2021, ART.6

2. Ove non sia necessario il riconoscimento ai sensi della normativa di settore, gli OFA dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, prima dell'avvio delle attività procedono ad effettuare la notifica all'AC comunicando almeno:

- a) nome, denominazione sociale e forma giuridica;
- b) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;
- c) l'indirizzo del luogo di svolgimento dell'attività, ove effettuata in sede fissa.

3. L'AC stabilisce inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione e i casi di esclusione dall'obbligo della notifica allorquando l'operatore è già registrato in altri elenchi.

D. LGS. 27/2021, ART.6

4. Gli operatori che conducono stabilimenti registrati o riconosciuti comunicano alle Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione dei dati di cui ai commi 2 e 3.

5. Durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, gli operatori forniscono assistenza e collaborano con il personale delle autorità competenti di cui all'articolo 2 del presente decreto, nell'adempimento dei rispettivi compiti.

D.LGS. 27/2021, ART.6

6. Gli OFA sono tenuti ad assicurare che le AC cui all'articolo 2, comma 1, possano prelevare gratuitamente, nell'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, una quantità sufficiente di matrici per consentire la formazione di campioni per l'analisi secondo quanto disposto dall' articolo 34 del Regolamento .

7. Gli OFA assicurano che il personale operante presso gli stabilimenti sotto il proprio controllo abbia ricevuto una formazione adeguata alle mansioni svolte nel rispetto di quanto previsto dalle normative di settore di cui all'articolo 2, comma 1. Sono fatte salve le norme che prevedono il possesso di una attestazione specifica per l'esecuzione di determinate attività

D.LGS. 32/2021 [1] , ART.1

[...]

3. Le tariffe sono a carico degli operatori dei settori interessati e sono destinate e vincolate alle Autorità competenti e agli altri enti di cui agli articoli 14 e 15, e concorrono, in aggiunta alle risorse provenienti dal finanziamento del Servizio sanitario nazionale, ad assicurare adeguate risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare, effettuare e migliorare il sistema dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, nel rispetto delle disposizioni dell'Unione europea.

[...]

[1] D. Lgs. 2 febbraio 2021, n. 32 (1). Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell' articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117

REG. (UE) 2017/625 (OCR) E 2016/429 (AHR) – ATTI DELEGATI E DI ESECUZIONE

MATERIALE DIDATTICO PREPARATO DA Anna Giovanna Fermani, UOC Igiene Alimenti Origine Animale, ASL di Latina
Antonio Menditto, Dipartimento di Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, Istituto Superiore
di Sanità

OCR: Atti delegati e di esecuzione previsti

Articoli che prevedono l'adozione di **atti di esecuzione**:

- Art. 15 (Obblighi degli operatori)
- Artt. da 18 a 27 (Titolo II, Capo II, Sezione II Prescrizioni aggiuntive per controlli ufficiali e altre attività ufficiali in determinati settori)
- Art. 34 (Titolo II, CAPO IV Campionamento, analisi, prove e diagnosi)
- Artt. 46, 47, 49, 52, 54, 58, 60, 64, 65, 66, 70, 73, 74, 75, 77 (Titolo II, CAPO V Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione)
- Art. 90 (Titolo II, CAPO VII Certificazione ufficiale)
- Artt. 93, 95, 97, 99, (TITOLO III, Laboratori di Riferimento e Centri di Riferimento)
- Art. 102, 103, 108 (TITOLO IV, Assistenza amministrativa e collaborazione)
- Artt. 112, 113, 115 (TITOLO V, Programmazione e Relazioni)
- Artt. 118, 126, 127, 128, 129, 130, 134, 135 (TITOLO VI, Attività dell'unione)
- Art. 141 (TITOLO VII, AZIONI ESECUTIVE, CAPO II Misure di verifica dell'attuazione dell'Unione)

OCR: Atti delegati e di esecuzione in vigore alla data 8 agosto 2023

- Atti delegati in vigore alla data del 8 agosto 2023, n = 36
 - 34 Regolamenti
 - 2 Decisioni

FONTE: EURLEX

https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&DB_DELEGATED=32017R0625&lang=it&type=advanced&qid=1691526328640

- Atti di esecuzione in vigore alla data del 8 agosto 2023, n = 93,
 - 88 regolamenti
 - 5 decisioni

FONTE: EURLEX

https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&lang=it&type=advanced&DB_IMPLEMENTING=32017R0625&qid=1691526376162

OCR: atti delegati e di esecuzione selezionati

- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce **modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano** in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali. GU L 131 del 17.5.2019, pagg. 51–100

REG(UE) 2019/627 Articolazione per contenuti

Preambolo (29 Considerando)

Oggetto, Ambito di applicazione, Definizioni (Art 1-3)

Prescrizioni specifiche e frequenza minima per i CU sui prodotti O.A. (Art 4-6)

Prescrizioni specifiche e frequenza minima per i CU sulla produzione di carni (Art.7-48)

Allegato I Modello documento comunicazione azienda provenienza

Allegato II Bollo sanitario

Prescrizioni specifiche e frequenza minima per i CU su latte, colostro, prodotti lattiero-caseari (Art. 49-50)

Allegato III Metodi prova latte

Prescrizioni specifiche e frequenza minima per i CU su molluschi bivalvi vivi (Art. 51-66)

Allegato IV Metodi prova E. Coli classificazione acque MBV

Allegato V Metodi prova Biotossine MBV

Prescrizioni specifiche e frequenza minima per i CU su prodotti della pesca (Art. 67-72)

Allegato VI Modalità CU prodotti della pesca

Prescrizioni specifiche e frequenza minima per i CU sulle carni di rettili (Art. 73)

Disposizioni finali (Art.74-75)

OCR: atti delegati e di esecuzione selezionati

- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723 della Commissione, del 2 maggio 2019, recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il **modello standard di formulario da utilizzare nelle relazioni annuali presentate dagli Stati membri**. GU L 124 del 13.5.2019, pagg. 1–31.

OCR: atti delegati e di esecuzione per ARGOMENTO

- Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per **l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi** in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio. GU L 131 del 17.5.2019, pagg. 1–17.

Reg. (UE) 2019/624 Articolazione per contenuti

Preambolo (19 Considerando)

Oggetto, Ambito di applicazione, Definizioni (Art 1-2)

Entrata in vigore e applicazione (art. 15)

Criteri e condizioni specifiche per l'ispezione ante mortem (Art. 3-6)

Criteri e condizioni specifiche per l'ispezione post mortem (Art.7-8)

Criteri e condizioni specifiche per audit e altri CU (Art.9-10)

CU su pettinidi, gasteropodi marini, oloturoidei non filtratori da zone non classificate (Art.11)

Deroghe specifiche (Art.12)

Allegato I Deroghe specifiche ispezione carni

Prescrizioni per VET.UFF. assistente UFF, personale designato (Art.13)

Prescrizioni formazione personale macello (Art.13)

Allegato II Prescrizioni per VET.UFF. assistente UFF, personale designato (Art.13)

OCR: atti delegati e di esecuzione per ARGOMENTO

- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1715 della Commissione del 30 settembre 2019 che stabilisce **norme per il funzionamento del sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali e dei suoi elementi di sistema** (il regolamento IMSOC)

AHR: atti delegati e di esecuzione in vigore al 08 agosto 2023

- Atti delegati in vigore alla data del 8 agosto 2023, n= 30
 - REGOLAMENTI =28
 - DECISIONI =2

FONTE: EURLEX

[https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&DB_DELEGATED=32016R0429&lang=it&type=advanced&qid=1691526246581)

[lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&DB_DELEGATED=32016R0429&lang=it&type=advanced&qid=1691526246581](https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&DB_DELEGATED=32016R0429&lang=it&type=advanced&qid=1691526246581)

- Atti di esecuzione in vigore alla data del 8 agosto 2023, n= 204
 - REGOLAMENTI =123
 - DECISIONI =81

FONTE: EURLEX

[https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&lang=it&type=advanced&DB_IMPLEMENTING=32016R0429&qid=1691526201320)

[lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&lang=it&type=advanced&DB_IMPLEMENTING=32016R0429&qid=1691526201320](https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&DTS_DOM=ALL&lang=it&type=advanced&DB_IMPLEMENTING=32016R0429&qid=1691526201320)

AHR: atti delegati e di esecuzione selezionati

- Regolamento delegato (UE) n. 2019/2035 della Commissione, del 28 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda **le norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova**
- Regolamento delegato (UE) n. 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le **norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti**;
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/520 della Commissione, del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2016/429 per quanto riguarda **la rintracciabilità di determinati animali terrestri detenuti**

AHR: atti delegati e di esecuzione selezionati

- Regolamento delegato (UE) 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda **le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate**;
- Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le **norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti**;

Legami tra il Regolamento (UE) 2016/429 e il Regolamento (UE) 2017/625 il regolamento (UE) 2022/160

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/160 della Commissione del 4 febbraio 2022 che stabilisce frequenze minime uniformi di determinati controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle prescrizioni dell'Unione in materia di salute animale conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 1082/2003 e (CE) n. 1505/2006.

Considerando 1 - Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme generali per i controlli ufficiali effettuati dall'autorità competente per verificare la conformità alla normativa in una serie di settori, compresa la salute animale, in base al rischio e con frequenza adeguata. Tale regolamento stabilisce inoltre i metodi e le tecniche dei controlli ufficiali, che comprendono tra l'altro ispezioni di locali, animali e merci sotto il controllo degli operatori.

Considerando 12 - I bovini, gli ovini o i caprini che non sono identificati o registrati conformemente alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2019/2035 possono contribuire alla diffusione delle malattie elencate nel regolamento (UE) 2016/429 e delle malattie emergenti. Per attenuare tale pericolo e rischio uniforme per la salute umana e animale, per verificare regolarmente la conformità degli operatori alle prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2019/2035 e per garantire l'attuazione uniforme del regolamento (UE) 2017/625, è opportuno stabilire frequenze minime uniformi per le ispezioni effettuate nel contesto dei controlli ufficiali riguardanti l'identificazione e la registrazione dei bovini, degli ovini e dei caprini.

Legami tra il Regolamento (UE) 2016/429 e il Regolamento (UE) 2017/625 il regolamento (UE) 2022/160

Regolamento di esecuzione (UE) 2022/160 della Commissione del 4 febbraio 2022 che stabilisce frequenze minime uniformi di determinati controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle prescrizioni dell'Unione in materia di salute animale conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 1082/2003 e (CE) n. 1505/2006.

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce frequenze minime uniformi per i controlli ufficiali, in particolare le ispezioni, sugli animali e sul materiale germinale nonché sulle condizioni in cui sono tenuti o prodotti nei seguenti stabilimenti:

- a) stabilimenti riconosciuti per animali terrestri detenuti e uova da cova di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2035;
 - b) stabilimenti riconosciuti di materiale germinale di cui all'articolo 3 del regolamento delegato (UE) 2020/686;
 - c) determinati stabilimenti di acquacoltura riconosciuti a norma dell'articolo 176, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 e gruppi di stabilimenti di acquacoltura riconosciuti a norma dell'articolo 177 di tale regolamento;
 - d) stabilimenti registrati per animali terrestri detenuti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2035 che detengono bovini, ovini o caprini.
-

Legami tra il Regolamento (UE) 2018/429 e il Regolamento (UE) 2017/625 il regolamento (UE) 2022/671

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/671 [...] che integra il regolamento (UE) 2017/625 [...] per quanto riguarda le norme specifiche sui controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti su animali, prodotti di origine animale e materiale germinale, le azioni di follow-up che devono essere intraprese dall'autorità competente in caso di non conformità alle norme in materia di identificazione e registrazione di bovini, ovini e caprini o di non conformità durante il transito di determinati bovini nell'Unione [...]

Considerando 6 - È pertanto opportuno che i controlli ufficiali negli stabilimenti riconosciuti che detengono animali o manipolano materiale germinale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 siano effettuati da veterinari ufficiali. Il presente regolamento dovrebbe stabilire norme relative all'esecuzione dei controlli ufficiali in tali stabilimenti.

Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda talune norme specifiche sui controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti degli Stati membri in merito ad animali, prodotti di origine animale e materiale germinale intesi a verificare la conformità alle prescrizioni in materia di salute animale di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d), di tale regolamento e, ove necessario, per quanto riguarda determinate azioni intraprese dalle autorità competenti in seguito a controlli ufficiali:

- a) in determinati stabilimenti che detengono animali;
 - b) in determinati stabilimenti che raccolgono, producono, trasformano o immagazzinano materiale germinale.
-

ORGANIZZAZIONE DELLE AC ALL'INTERNO DEL SSN E STANDARD DI FUNZIONAMENTO

Autorità competenti

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27 [1]

Art. 2 Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti

1. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento [...]

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

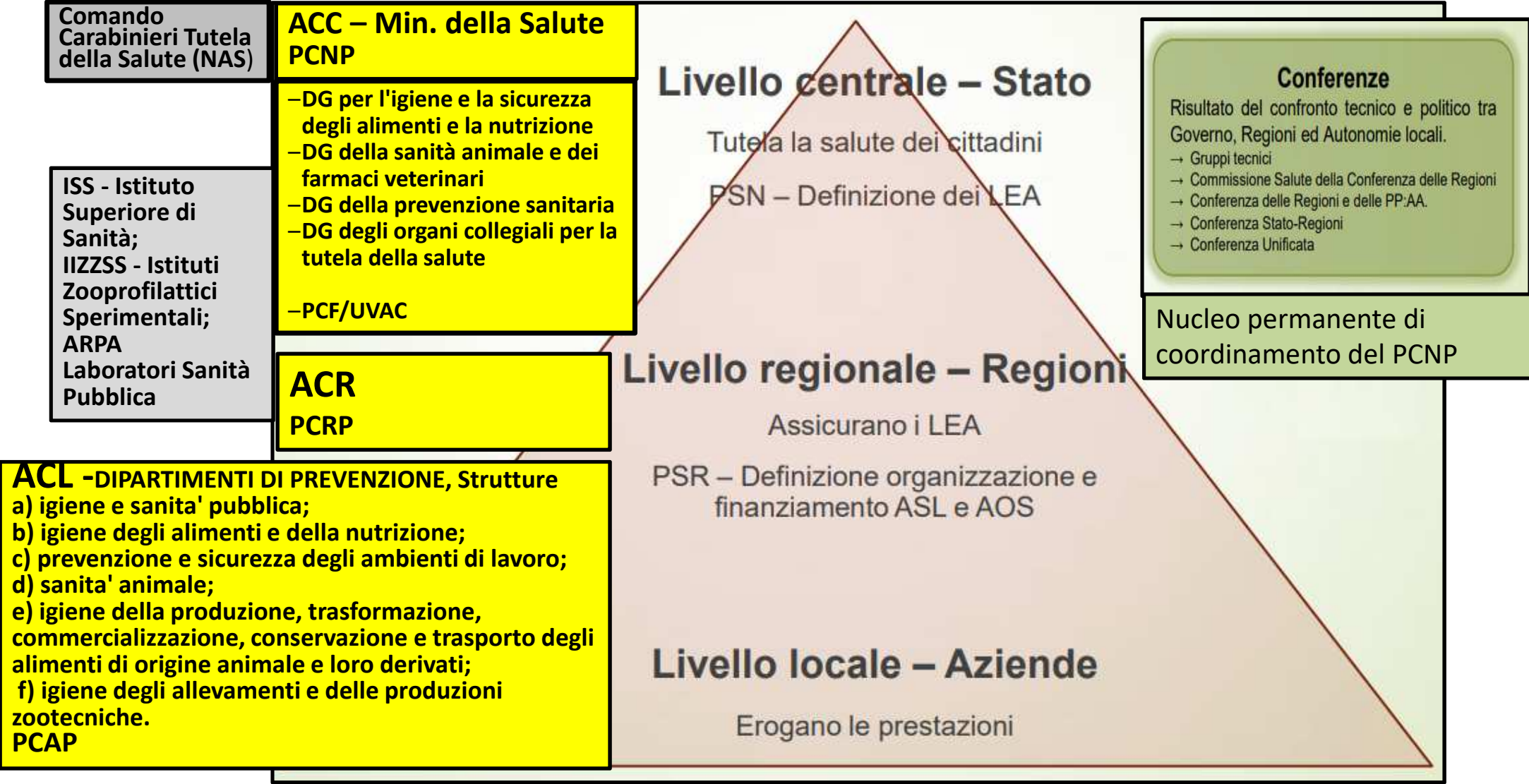
<https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legislativo:2021-02-02;27>



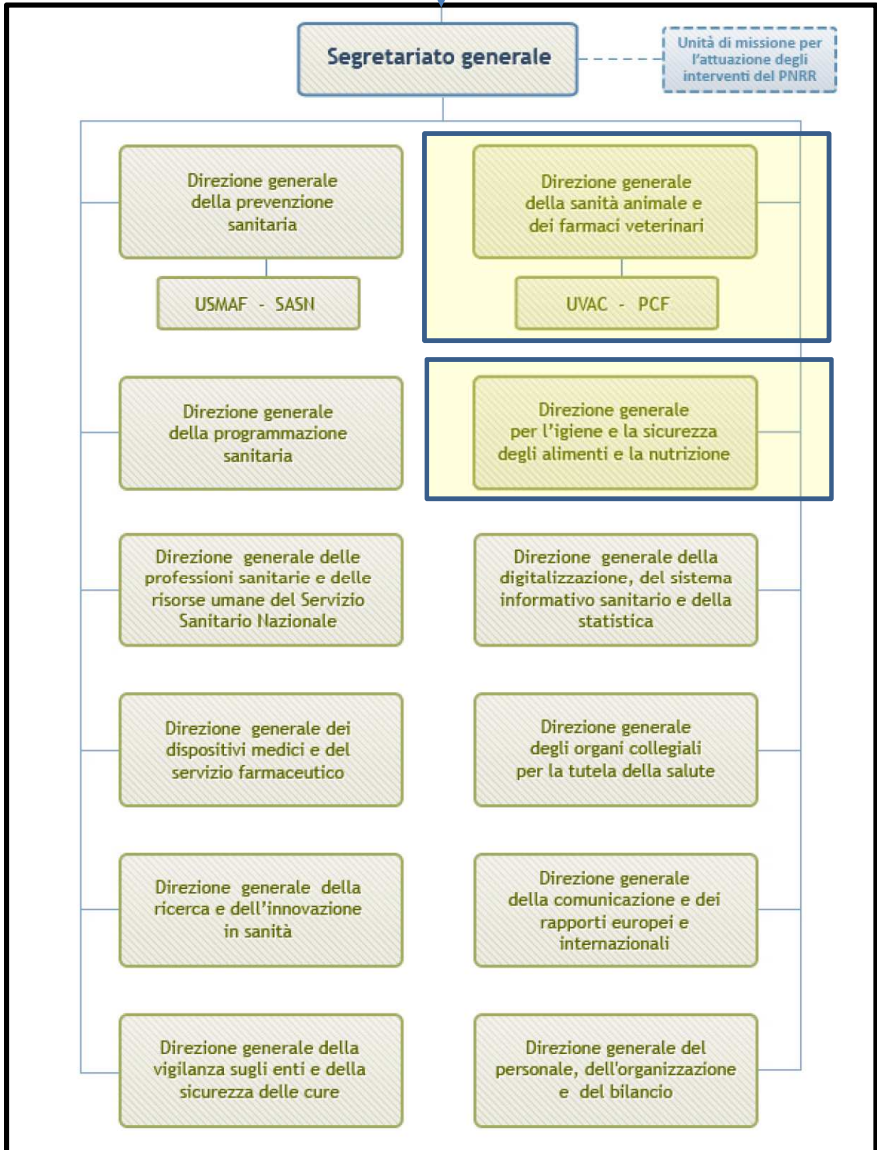
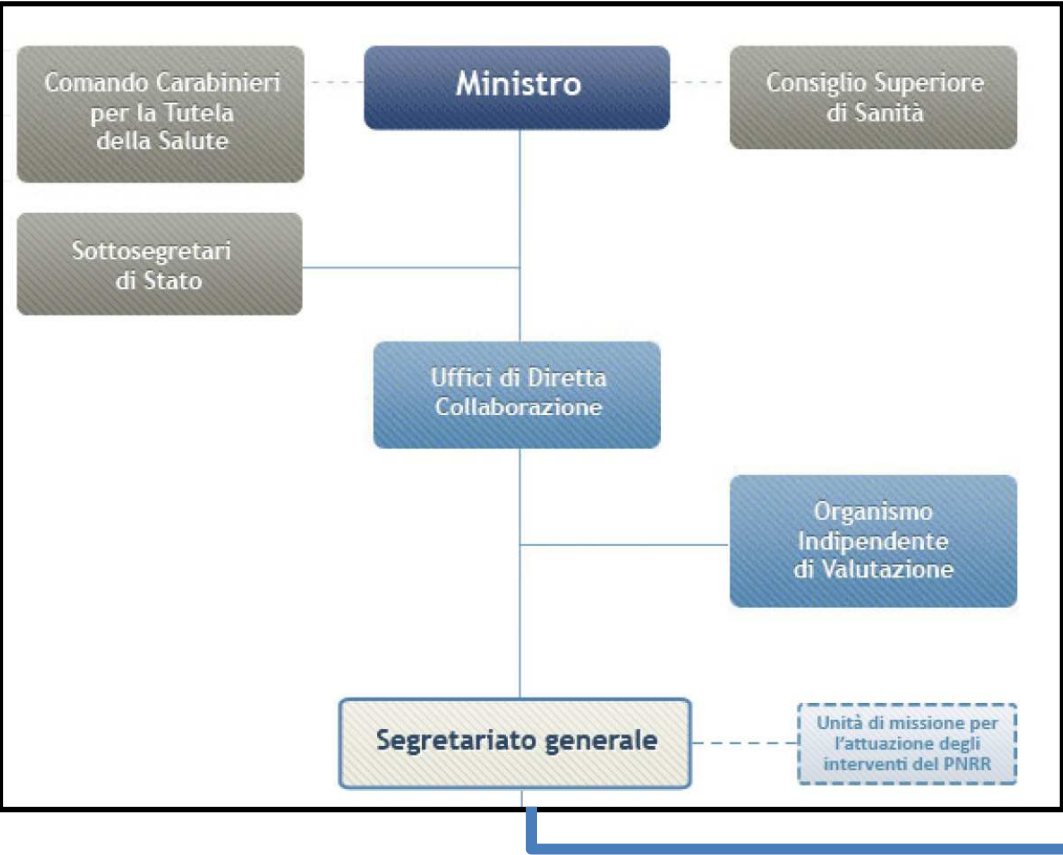
Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

- Con l'istituzione del SSN attraverso la legge del 23 dicembre 1978 n. 833, i servizi sanitari divenivano totalmente a carico statale, si erogavano in tutto il territorio nazionale in ottemperanza di quanto già predisposto dall'articolo 32 della Costituzione della Repubblica Italiana ed erano di competenza delle "Unità Sanitarie Locali" (U.S.L.) istituite dalla stessa legge del 1978.
 - Successivamente, col d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, le U.S.L. vennero trasformate in aziende sanitarie locali, dotate di autonomia e svincolate da un'organizzazione centrale a livello nazionale, poiché dipendenti dalle regioni italiane.[2]
-

Figura 1. Sistema sanitario – livelli istituzionali (nazionale, regionale, locale)



Ministero della Salute



Organigramma del Ministero della Salute (DPCM 11 febbraio 2014, n. 59 e successive modificazioni)

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=48846>



PIANO DI CONTROLLO NAZIONALE PLURIENNALE 2020-2022

 RSS Cerca nel PINI

1	2	3	4	5	6	7		
INTRODUZIONE	OBIETTIVI STRATEGICI	AUTORITÀ COMPETENTI E LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO	ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI	PIANI DI INTERVENTO E ASSISTENZA RECIPROCA	AUDIT SULLE AUTORITÀ COMPETENTI	CRITERI OPERATIVI E PROCEDURE	RIESAME E ADATTAMENTO DEL PCNP	APPENDICE - SEZIONI REGIONALI
								INDICI

Sei in: Home > Appendice - Sezioni regionali

APPENDICE - SEZIONI REGIONALI

 Versione stampabile

In fase di aggiornamento

Nelle successive pagine di dettaglio, sono descritte le caratteristiche peculiari di ciascuna Regione e Provincia autonoma, con particolare riferimento alle seguenti informazioni:

1. Organizzazione delle Autorità competenti regionali e locali;
2. Organizzazione e gestione del sistema di audit sulle Autorità competenti;
3. Organizzazione e gestione di eventuali attività di controllo a carattere regionale (tipologia 5).

Per le Regioni e Province autonome non riportate in elenco non sono disponibili informazioni.

- Provincia Autonoma di Bolzano
- Provincia autonoma di Trento
- Regione Abruzzo
- Regione Campania
- Regione Friuli Venezia Giulia
- Regione Lazio
- Regione Liguria
- Regione Lombardia
- Regione Marche
- Regione Piemonte
- Regione Sardegna
- Regione Toscana
- Regione Umbria
- Regione Valle d'Aosta
- Regione Veneto

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

 Versione stampabile

Autorità competenti

Audit sulle autorità competenti

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

Struttura

La Regione Trentino-Alto Adige/Südtirol è formata da due province autonome, la Provincia Autonoma di Bolzano-Alto Adige e la Provincia Autonoma di Trento.

La Provincia Autonoma di Bolzano ha autonomia organizzativa e legislativa che deriva dallo Statuto di autonomia, il DPR 31 agosto 1972, n. 670 e s.m.i.

La Provincia può emanare norme legislative proprie in svariate materie, tra cui l'igiene e la sanità, ivi compresa l'assistenza sanitaria ed ospedaliera, nei limiti previsti dalle norme statutarie e costituzionali.

Una particolarità della Provincia autonoma di Bolzano è la suddivisione a livello provinciale della competenza in materia di sicurezza alimentare tra l'Ufficio Prevenzione, Promozione alla salute e Sanità pubblica dell'Assessorato alla Salute e il Servizio veterinario provinciale dell'Assessorato all'Agricoltura.

Per l'Azienda sanitaria dell'Alto Adige le Autorità Competenti Locali (ACL) sono il Servizio aziendale di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (S.I.A.N.) ed il Servizio veterinario aziendale, entrambi collocati all'interno del Dipartimento funzionale di Prevenzione.

Altre strutture organizzative coinvolte a vario titolo in tema di sicurezza alimentare sono:

- Servizio Fitosanitario Ufficio Frutti-viticultura dell'Assessorato all'Agricoltura
- Laboratori designati dell'Agenzia provinciale per l'ambiente e la tutela del clima
- Istituto Zooprofilattico delle Venezie, Sezione di Bolzano.

Funzioni e compiti

L'Ufficio Prevenzione, Promozione alla salute e Sanità ed il Servizio veterinario provinciale sono Autorità Competenti Regionali (ACR) e svolgono - ognuno per il proprio ambito - funzioni d'indirizzo, programmazione e supervisione sull'applicazione della normativa vigente in materia di salute e benessere animale e di sicurezza alimentare (alimenti, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, mangimi, materiali ed oggetti a contatto con gli alimenti), immissione in commercio e uso di prodotti fitosanitari.

I competenti Servizi dell'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige effettuano i controlli ufficiali di propria competenza nei settori sopra indicati.

Si allega la scheda di approfondimento sulla struttura e funzioni

REGIONE VENETO

 Versione stampabile

Autorità competenti

Audit sulle Autorità Competenti

Informazioni sull'organizzazione della regione Veneto

Struttura

In base al nuovo assetto dell'organizzazione regionale in attuazione della legge regionale n. 54 del 31/12/2012 novellata dalla legge regionale n. 14 del 17/05/2016 la struttura regionale (autorità competente regionale - ACR) afferente all'assessorato alla Sanità che ha competenze sanitarie nelle attività definite dal Piano dei Controlli è, nell'ambito della macrostruttura di coordinamento Area Sanità e Sociale, la DIREZIONE PREVENZIONE SICUREZZA ALIMENTARE VETERINARIA al cui interno sono incardinate l'UO PREVENZIONE E SANITA PUBBLICA e l'UO VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE.

Nel territorio regionale sono presenti 9 Aziende ULSS - autorità competenti locali ACL. I Dipartimenti di Prevenzione delle AULSS sono articolati in strutture complesse competenti per materia: Servizio di Sanità Animale, Servizio di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche, Servizio di Igiene degli Alimenti e Nutrizione e Servizio di Igiene degli Alimenti di Origine Animale.

Funzioni e compiti

L'ACR svolge attività di programmazione, coordinamento, controllo e rendicontazione nelle materie correlate alla Prevenzione sanitaria, alla Sanità pubblica, alla Veterinaria e alla Sicurezza alimentare. Il settore dell' immissione in commercio e uso dei Prodotti fitosanitari è di competenza dell'UO Prevenzione e Sanità Pubblica mentre l'UO Veterinaria e Sicurezza Alimentare programma, monitora e relaziona i controlli nei settori della salute animale e del benessere degli animali, della sicurezza dei mangimi e dei sottoprodotti di origine animale nonché degli alimenti e della sicurezza alimentare. Nei settori individuati dal PCNP, le ACL programmano le attività a livello locale sulla base del rischio, conducono i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali a valenza sanitaria e relazionano all'ACR sui risultati.

Eventuali link di consultazione e approfondimento

Sito web della regione del Veneto: <https://www.regione.veneto.it/web/guest/home>

Riquadro: Salute e prevenzione

ASL (ASP, ASM, ATS, AST)

Un'azienda sanitaria locale (abbreviato ASL) o azienda unità sanitaria locale (AUSL) è un ente pubblico, deputato all'erogazione di servizi sanitari in un determinato territorio, di solito provinciale.

In singole regioni assume diverse denominazioni (ASP, ASM, ATS, AST).

Assolve ai compiti del SSR e quindi del SSN e delle altre incombenze previste dalla legge in uno specifico ambito territoriale.

ASL, comunque denominate (n= 101)

Regione	Denominazione Azienda	dal
Piemonte (12)	Az. Sanitaria Locale Città di Torino, Torino 3, Torino 4, Torino 5, Vercelli, Biella, Novara, Verbano-Cusio-Ossola, Cuneo 1, Cuneo 2, Asti, Alessandria	2017
Valle d'Aosta	Az. Unità Sanitaria Locale della Valle d'Aosta	1994
Lombardia (8)	Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano (<i>ex ASL di Milano 1, Milano 2 e Lodi</i>), dell'Insubria (<i>ex ASL di Varese e di Como</i>), della Montagna (<i>ex ASL di Sondrio e della Vallecamonica-Sebino</i>), della Brianza (<i>ex ASL di Milano 3, di Monza e della Brianza e di Lecco</i>), di Bergamo (<i>ex ASL di Bergamo</i>), di Brescia (<i>ex ASL di Brescia</i>), della Val Padana (<i>ex ASL di Cremona e di Mantova</i>), di Pavia (<i>ex ASL di Pavia</i>)	2016
Alto Adige	Az. Sanitaria dell'Alto Adige (<i>ex ASP di Merano, Bolzano, Bressanone e Brunico</i>)	2007
Trentino	Az. Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento	1994
Veneto (9)	Az. Unità Locale Socio Sanitaria 1 - Dolomiti (<i>ex ULSS 1 - Belluno e 2 - Feltre</i>); 2 - Marca Trevigiana (<i>ex ULSS 7 - Pieve di Soligo, 8 - Asolo e 9 - Treviso</i>), 3 - Serenissima (<i>ex ULSS 12 - Venezia, 13 - Mirano e 14 - Chioggia</i>), 4 - Veneto Orientale (<i>ex ULSS 10 - S. Dona' di Piave</i>), 5 - Polesana (<i>ex ULSS 18 - Rovigo e 19 - Adria</i>), 6 - Euganea (<i>ex ULSS 15 - Cittadella, 16 - Padova e 17 - Monselice</i>), 7 - Pedemontana (<i>ex ULSS 3 - Bassano del Grappa e 4 - Alto Vicentino</i>), 8 - Berica (<i>ex ULSS 5 - Ovest Vicentino e 6 - Vicenza</i>), 9 - Scaligera (<i>ex ULSS 20 - Verona, 21 - Legnago e 22 - Bussolengo</i>)	2017
Friuli-Venezia Giulia (3)	Az. sanitaria Friuli Occidentale (AS FO) Az. sanitaria universitaria Friuli Centrale (ASU FC) Az. sanitaria universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)	2020
Liguria (5)	Az. Sanitaria Locale 1 – Imperiese, 2 – Savonese, 3 – Genovese, 4 – Chiavarese, 5 - Spezzino	1994
Emilia-Romagna (8)	Az. Unità Sanitaria Locale di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna, di Imola, di Ferrara, della Romagna (<i>sostituisce le Aziende USL di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini</i>)	2014

Regione	Denominazione Azienda	dal
Toscana (3)	Az. Unità Sanitaria Locale Toscana Centro (ex AUSL 3 Pistoia, 4 Prato, 10 Firenze, 11 Empoli), Nord-ovest (ex AUSL 1 Massa-Carrara, 2 Lucca, 5 Pisa, 6 Livorno, 12 Viareggio), Toscana Sud-est (ex AUSL 7 Siena, 8 Arezzo, 9 Grosseto)	2016
Umbria (2)	Az. Unità Sanitaria Locale Umbria n.1, Umbria n.2	2013
Marche (1)	Az. Sanitaria Unica Regionale	2004
Lazio (10)	Az. Sanitaria Locale Viterbo, Rieti, Latina, Frosinone, Roma 1 (ex ASL Roma A e Roma E), Roma 2 (ex ASL Roma B e Roma C), Roma 3 (ex ASL Roma D), Roma 4 (ex ASL Roma F), Roma 5 (ex ASL Roma G), Roma 6 (ex ASL Roma H)	2016
Abruzzo (4)	Az. Sanitaria Locale 1 - Avezzano-Sulmona-L'Aquila (ex AUSL di Avezzano-Sulmona e L'Aquila), 2 - Lanciano-Vasto-Chieti (ex AUSL di Lanciano-Vasto e Chieti), 3 – Pescara, 4 - Teramo	2010
Molise	Az. Sanitaria Regionale del Molise	2006
Campania (7)	Az. Sanitaria Locale Avellino (ex ASL AV 1 e AV 2), Benevento, Caserta (ex ASL CE 1 e CE 2), Napoli 1 Centro, Napoli 2 Nord (ex ASL NA 2 e NA 3), Napoli 3 Sud (ex ASL NA 4 e NA 5), Salerno (ex ASL SA 1 e SA 2)	2009
Puglia (6)	Az. Sanitaria Locale Brindisi, Taranto, Barletta-Andria-Trani, Bari, Foggia, Lecce	2004
Basilicata (2)	Az. Sanitaria locale Potenza, Matera	2009
Calabria (5)	Az. Sanitaria Provinciale di Cosenza, Crotone, Catanzaro, Vibo Valentia, Reggio Calabria	2012
Sicilia (9)	Az. Sanitaria Provinciale 1 – Agrigento, 2 – Caltanissetta, 3 – Catania, 4 – Enna, 5 – Messina, 6 – Palermo, 7 – Ragusa, 8 – Siracusa, 9 - Trapani	2009
Sardegna (1)	Az. per la Tutela della Salute della Sardegna	2017

D. Lgs. 502/1992, Art. 7-bis. Dipartimento di prevenzione

1. Le regioni disciplinano l'istituzione e l'organizzazione del dipartimento della prevenzione secondo i principi contenuti nelle disposizioni del presente articolo e degli articoli 7-ter e 7-quater.

Il dipartimento di prevenzione e' struttura operativa dell'unita' sanitaria locale che garantisce la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilita', miglioramento della qualita' della vita.

D. Lgs. 502/1992, Art. 7-bis. Dipartimento di prevenzione

[...]

2. A tal fine il dipartimento di prevenzione promuove azioni volte a individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia di origine ambientale, umana e animale, mediante iniziative coordinate con i distretti, con i dipartimenti dell'azienda sanitaria locale e delle aziende ospedaliere, prevedendo il coinvolgimento di operatori di diverse discipline. Partecipa alla formulazione del programma di attività della unità sanitaria locale, formulando proposte d'intervento nelle materie di competenza e indicazioni in ordine alla loro copertura finanziaria.
-

D. Lgs. 502/1992, Art. 7-ter (Funzioni del dipartimento di prevenzione)

1. In base alla definizione dei livelli essenziali di assistenza, il dipartimento di prevenzione garantisce le seguenti funzioni di prevenzione collettiva e sanità pubblica, anche a supporto dell'autorità sanitaria locale:
 - a) profilassi delle malattie infettive e parassitarie;
 - b) tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali;
 - c) tutela della collettività e dei singoli dai rischi infortunistici e sanitari connessi agli ambienti di lavoro;
 - d) sanità pubblica veterinaria, che comprende sorveglianza epidemiologica delle popolazioni animali e profilassi delle malattie infettive e parassitarie; farmacovigilanza veterinaria; igiene delle produzioni zootecniche; tutela igienico sanitaria degli alimenti di origine animale;
 - e) tutela igienico-sanitaria degli alimenti;
 - f) sorveglianza e prevenzione nutrizionale.
 - f-bis tutela della salute nelle attività sportive.
-

Art. 7-ter (Funzioni del dipartimento di prevenzione)

[...]

2. Il dipartimento di prevenzione contribuisce inoltre alle attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie cronico- degenerative in collaborazione con gli altri servizi e dipartimenti aziendali.

Art. 7-quater. (Organizzazione del dipartimento di prevenzione)

1. Il dipartimento di prevenzione opera nell'ambito del Piano attuativo locale, ha autonomia organizzativa e contabile ed e' organizzato in centri di costo e di responsabilita'. Il direttore del dipartimento e' scelto dal direttore generale tra i direttori di struttura complessa del dipartimento con almeno cinque anni di anzianita' di funzione e risponde alla direzione aziendale del perseguimento degli obiettivi aziendali, dell'assetto organizzativo e della gestione, in relazione alle risorse assegnate.

Art. 7-quater. (Organizzazione del dipartimento di prevenzione)

[...]

2. Le regioni disciplinano l'articolazione delle aree dipartimentali di sanita' pubblica, della tutela della salute negli ambienti di lavoro e della sanita' pubblica veterinaria, prevedendo strutture organizzative specificamente dedicate a:

- a) igiene e sanita' pubblica;
 - b) igiene degli alimenti e della nutrizione;
 - c) prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro;
 - d) sanita' animale;
 - e) igiene della produzione, trasformazione, commercializzazione, conservazione e trasporto degli alimenti di origine animale e loro derivati;
 - f) igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.
-

Art. 7-quater. (Organizzazione del dipartimento di prevenzione)

- [...]
 - 3. Le strutture organizzative si distinguono in servizi o in unità operative, in rapporto all'omogeneità della disciplina di riferimento ed alle funzioni attribuite, nonché alle caratteristiche e alle dimensioni del bacino di utenza.
 - 4. Le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare operano quali centri di responsabilità, dotati di autonomia tecnico-funzionale e organizzativa nell'ambito della struttura dipartimentale, e rispondono del perseguimento degli obiettivi dipartimentali e aziendali, dell'attuazione delle disposizioni normative e regolamentari regionali, nazionali e internazionali, nonché della gestione delle risorse economiche attribuite.
-

Art. 7-quater. (Organizzazione del dipartimento di prevenzione)

- [...]
 - 4-bis. L'articolazione delle aree dipartimentali nelle strutture organizzative di cui al comma 2 rappresenta il livello di organizzazione che le regioni assicurano per garantire l'esercizio delle funzioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, nonché l'osservanza degli obblighi previsti dall'ordinamento dell'Unione europea.
 - 4-ter. Le regioni assicurano che le strutture organizzative di cui alle lettere b), d), e) e f) del comma 2 siano dotate di personale adeguato, per numero e qualifica, a garantire le finalità di cui al comma 4-bis, nonché l'adempimento degli obblighi derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea in materia di controlli ufficiali, previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004.
-

Art. 7-quater. (Organizzazione del dipartimento di prevenzione)

- [...]
 - 4-quater. Le strutture organizzative di cui al comma 2 sono possibilmente individuate quali strutture complesse
 - 5. Nella regolamentazione del dipartimento di prevenzione, le regioni possono prevedere, secondo le articolazioni organizzative adottate, la disciplina delle funzioni di medicina legale e necroscopica ovvero di altre funzioni di prevenzione comprese nei livelli essenziali di assistenza.
-

Standard di funzionamento



N. 22

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 7 febbraio 2013.

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria». (Rep. atti n. 46/CSR).

ALLEGATO A - LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

- PREMESSA
- RAZIONALE
- ORIENTAMENTI IN MERITO AL CONTROLLO UFFICIALE
- MEDIANTE AUDIT
- LESSICO COMUNE PER LA RACCOLTA DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE
- RIFERIMENTI NORMATIVI E/O DI INDIRIZZO
- **CAPITOLO 1.** STANDARD PER IL FUNZIONAMENTO E IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 193/2007 IN ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO 882/2004.
- **CAPITOLO 2.** FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI DELLE AC
- **CAPITOLO 3.** VALUTAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AC MEDIANTE GLI AUDIT SVOLTI AI SENSI DELL'ART. 4(6) REGOLAMENTO 882/04
- **CAPITOLO 4.** GESTIONE ACCORDO NAZIONALE «LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AC IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA»

Standard di funzionamento - **RAZIONALE**

Il CAPITOLO 1 costituisce una linea guida per i tre livelli di autorità sanitarie competenti per pervenire al miglioramento delle performance e delle attività di controllo ufficiale secondo i principi di «efficacia», «appropriatezza», «coerenza» e «qualità», nonché lo strumento per assicurare una coerente attuazione degli audit sulle autorità competenti previsti dall'art. 4 (6) del Reg. 882/2004.

Tale linea guida propone «elementi di conformità» (best practices) ed «evidenze oggettive» (prove documentali a supporto dei sistemi di verifica correlati), ovvero quegli elementi (anche se non gli unici possibili) che contribuiscono al rafforzamento dei sistemi di gestione e della capacità di «governance» delle autorità competenti. Essa promuove, infatti, il consolidamento degli strumenti di programmazione, rendicontazione monitoraggio e verifica dell'efficacia delle attività di controllo ufficiale svolte, attraverso un sistema ciclico che consente alla direzione sanitaria un riesame periodico dei risultati delle attività svolte e pone le basi per un miglioramento continuo delle performance.

Oltre ai criteri e le modalità operative previsti dal Reg. 882/2004/CE, sono state prese in considerazione le norme nazionali a cui bisogna riferirsi nella operatività della AC, nonché alcuni aspetti di miglioramento dell'organizzazione al fine di assicurare il funzionamento di tutti i livelli delle Autorità competenti.

Gli elementi di conformità e le evidenze oggettive presenti nella sezione «linee guida» dello standard di funzionamento costituiscono degli elementi di supporto per la definizione di conclusioni fondate (sound conclusions nel testo inglese della dec 2006/677/CE) che a loro volta sono uno strumento essenziale ai fini della definizione, ove necessario, delle raccomandazioni. [...]

Standard di funzionamento - **RAZIONALE**

RAZIONALE

[...]

A completamento del documento, sono definiti (CAPITOLO 2) i criteri comuni per la formazione, da completarsi entro il primo quinquennio, di tutti gli operatori del controllo ufficiale chiamati all'applicazione delle linee guida, coerentemente con l'Accordo Stato Regioni del 5 novembre 2009 in materia di formazione continua in medicina.

Sono inoltre definiti (CAPITOLO 3) i criteri generali per lo svolgimento degli audit delle autorità competenti previsti dal Reg. 882/04, che attraverso la valutazione del funzionamento delle medesime, assicurerà il loro progressivo adeguamento e miglioramento continuo.

Con il CAPITOLO 4 sono definite le modalità di gestione dell'analisi dell'applicazione dell'Accordo finalizzate alla formulazione di proposte per il suo aggiornamento e integrazione, nonché la previsione di una collaborazione solidaristica tra le Regioni e Province Autonome mediante l'istituzione di uno specifico Comitato Tecnico, in cui sarà presente un rappresentante del Ministero della salute con funzioni di osservatore.

Il presente accordo rientra inoltre nella verifiche adempimenti di competenza del Comitato LEA, di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

ALLEGATO A - LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

- [...]
- **CAPITOLO 1. STANDARD PER IL FUNZIONAMENTO E IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 193/2007 IN ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO 882/2004.**
- [...]

INDICE

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti

Parte 3. Definizioni ed acronimi

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni

4.4 Organizzazione

4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)

4.7 Sistema di Gestione

4.8 Sistema informativo

4.9 Risorse finanziarie

Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio

5.1 Formazione e addestramento

5.2 Qualificazione del personale

5.3 Sicurezza degli operatori

5.4 Capacità di laboratorio

Parte 6. Controllo ufficiale

6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali

6.2 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

6.3 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Parte 7. Altre attività ufficiali

Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi

Parte 9. Comunicazione e informazione

Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza

10.1 Piani di emergenza

10.2 Sistemi di allerta

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

1.1	<p>Il presente documento ha lo scopo di proporre, in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al Regolamento (CE) 882/2004, agli altri Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", alla normativa nazionale da parte delle autorità competenti, nell'ambito delle rispettive competenze.</p> <p>Lo standard ha inoltre lo scopo di definire gli elementi necessari e ulteriori, sui quali lo Stato e le Regioni e Province Autonome hanno convenuto al fine di assicurare il funzionamento di tutti i livelli delle Autorità competenti.</p> <p>Il presente standard di funzionamento si applica alle autorità competenti designate in materia di sicurezza alimentare così come definite dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none">• il Ministero della salute,• le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano,• le Aziende unità sanitarie locali <p>nell'ambito delle rispettive competenze.</p> <p>Laddove gli elementi di conformità e le evidenze oggettive non risultino applicabili, dovrà esserne data evidenza oggettiva.</p> <p>Nota: sono fatte salve le autorità competenti a cui compete un livello di intervento straordinario in caso di emergenza sanitaria, concernente l'adozione di misure eccezionali, di tipo amministrativo (Sindaco, Presidente di Regione e Province Autonome, Ministro in relazione all'ambito territoriale di intervento)</p>
1.2	<p>Le Autorità Competenti eseguono i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a:</p> <p>a) <i>prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;</i></p> <p>b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.(Reg. (CE) 882/2004, Art. 1.1).</p>

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

1.1	<p>Il presente documento ha lo scopo di proporre, in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, le regole generali per l'esecuzione dei controlli ufficiali di cui al Regolamento (CE) 882/2004, agli altri Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", alla normativa nazionale da parte delle autorità competenti, nell'ambito delle rispettive competenze.</p> <p>Lo standard ha inoltre lo scopo di definire gli elementi necessari e ulteriori, sui quali lo Stato e le Regioni e Province Autonome hanno convenuto al fine di assicurare il funzionamento di tutti i livelli delle Autorità competenti.</p> <p>Il presente standard di funzionamento si applica alle autorità competenti designate in materia di sicurezza alimentare così come definite dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193, ovvero:</p> <ul style="list-style-type: none">• il Ministero della salute,• le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano,• le Aziende unità sanitarie locali <p>nell'ambito delle rispettive competenze.</p> <p>Laddove gli elementi di conformità e le evidenze oggettive non risultino applicabili, dovrà esserne data evidenza oggettiva.</p> <p>Nota: sono fatte salve le autorità competenti a cui compete un livello di intervento straordinario in caso di emergenza sanitaria, concernente l'adozione di misure eccezionali, di tipo amministrativo (Sindaco, Presidente di Regione e Province Autonome, Ministro in relazione all'ambito territoriale di intervento)</p>
1.2	<p>Le Autorità Competenti eseguono i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle normative volte, segnatamente, a:</p> <p>a) <i>prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;</i></p> <p>b) garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.(Reg. (CE) 882/2004, Art. 1.1).</p>

Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per la definizione dello standard per le autorità competenti

2.1	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;
2.2	Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
2.3	Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore"
2.4	Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421." e s.m.i.
2.5	Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.
2.6	Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni e s.m.i.
2.7	Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa." e s.m.i.
2.8	Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale" e s.m.i.
2.9	Piano Nazionale Integrato Unico dei controlli ufficiali (M.A.N.C.P.) di cui all'art. 41 del reg. 882/2004 approvato dalla Conferenza tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome
2.10	Tutte le norme relative al settore della sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale
2.11	Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n.112 recante conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle Regioni ed agli Enti Locali, in attuazione del capo I della Legge 15 marzo 1997 n.59, come modificato dall'art. 16 del D.L.vo 19 ottobre 1999 n. 143
2.12	Legge costituzionale 18 ottobre 2001, n.3 "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione", che individua la tutela della salute come materia concorrente tra Stato e Regioni
2.13	Norme di legge, Regolamenti, provvedimenti di natura organizzativa e amministrativa delle Regioni e Province Autonome.

Parte 3. Definizioni ed acronimi

3.1 Definizioni

3.1.1 Ai fini del presente documento si applicano i termini e le definizioni specificati nei Regolamenti (CE) 882/2004 e (CE) 178/2002.

N.d.r. 1: il termine "blocco ufficiale" (*official detention* in lingua inglese) definito nel Reg. (CE) 882/2004 viene citato all'interno del Regolamento stesso solo nel contesto del CAPO V (Controlli ufficiali sull'introduzione dei mangimi e alimenti provenienti da paesi terzi) del TITOLO II (Controlli ufficiali ad opera degli Stati Membri). Rimangono impregiudicate le disposizioni vigenti in materia di sequestro (come ad es: sequestro probatorio e preventivo di cui al Codice di Procedura Penale; sequestro di cui alla legge 689 del 24.11.1981; sequestro di cui al DPR 327/1980, sequestro di cui al DPR 320/54, ecc.), di vincolo sanitario e di altre misure sanitarie restrittive e/o cautelari.

N.d.r. 2: La mancanza di una precisa definizione di "audit interno" nel Reg. 882/04 rende possibili varie interpretazioni.

Ai fini del presente documento risulta essere **requisito minimo**, per soddisfare l'art. 4.6 del citato regolamento, l'attivazione di un sistema di audit interni da parte delle autorità competenti.

Pertanto per **audit interno** si intende, ai fini del presente documento:

1. l'audit interno del Servizio Sanitario Nazionale, con un sistema a cascata tra le AC [l'ACC svolge attività di audit presso le ACR, l'ACR svolge attività di audit presso le ACL,]
2. l'audit interno alla propria organizzazione;

Gli audit interni al SSN, di cui al punto 1, possono essere utilizzati da parte delle AC, per soddisfare l'esigenza di svolgere gli audit di cui al punto 2

Sulla base di quanto sopra quindi tutte le AC sono soggette ad audit, tenuto conto che la Commissione europea provvede a verificare, ai sensi dell'articolo 45 del Reg. (CE) 882/2004, il funzionamento e l'organizzazione delle autorità competenti, e quindi in via prioritaria la ACC

I fini e gli scopi di detti Audit interni sono:

- Assicurare da parte della organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard per il funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate;
- Contribuire ad accettare l'efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali "criticità" della organizzazione;
- Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- Diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione.
- Verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

3.2 Definizioni tratte dalla ISO 9000:2005

3.2.1	<p>qualità: Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i requisiti (3.2.2).</p> <p><i>Nota 1: Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.</i></p>
3.2.2	<p>requisito: Esigenza o aspettativa che può essere espressa, generalmente implicita o cogente.</p> <p><i>Nota 1 "Generalmente implicita" significa che è uso o prassi comune, per l'organizzazione, per i suoi clienti e per le altre parti interessate, che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.</i></p> <p><i>Nota 2 Per identificare un particolare tipo di requisito, possono essere utilizzati elementi qualificativi, quali, per esempio: requisito di prodotto, requisito di gestione per la qualità, requisito del cliente.</i></p> <p><i>Nota 3 Un requisito specificato è un requisito che è precisato, per esempio, in un documento.</i></p> <p><i>Nota 4 I requisiti possono provenire da differenti parti interessate.</i></p>
3.2.3	<p>efficacia: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.</p> <p>N.d.r.: in base a quanto disposto dal Reg. (CE) 882/2004, art. 8.3.a, le Autorità Competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali da esse eseguiti. Tale attività risulta necessaria per garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza (che include l'omogeneità) dei controlli ufficiali (art. 4, punto 4 Reg. CE 882/04).</p> <p>A tale proposito si precisa che questa attività di verifica dell'efficacia può comprendere ad esempio:</p> <p>a) la valutazione, sulla base di criteri predefiniti, delle relazioni elaborate ai sensi dell'articolo 9 del Reg (CE) 882/2004 stesso (ad es. verifica periodica di una percentuale significativa dei verbali di ispezione, check list, ecc., elaborati dal personale preposto all'esecuzione dei controlli ufficiali);</p> <p>b) la valutazione sul campo, in tempo reale e sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali. (ad es. verifica sul campo, su base annuale, delle modalità di esecuzione di un esame post-mortem da parte dei veterinari ufficiali che operano presso i macelli che insistono sul territorio di competenza di una Autorità Competente Locale). Tale attività può essere inquadrata come una "attività di supervisione" che a sua volta può essere considerata come un particolare aspetto delle attività di formazione/addestramento/affiancamento che serve ad "affinare" le capacità tecniche degli operatori mediante la "socializzazione" delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra operatori. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più operatori che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisori, ed un operatore, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore.</p> <p>Tale attività consente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una verifica "di campo", del supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell'operatore/i oggetto di supervisione; • Evidenziazione di problemi interpretativi ed operativi in relazione alla situazione di campo; • Valutazione congiunta dell'applicazione di procedure documentate al caso concreto, come verifica ulteriore della loro applicabilità; • Sintesi, tra supervisore e supervisore/i, della corretta esecuzione del controllo ufficiale espletato presso l'OSA e delle conclusioni raggiunte; • Evidenziazione di problemi interpretativi o applicativi, in esito alle attività di cui sopra su cui necessitano approfondimenti o modifiche procedurali da proporre alla Direzione che ha emanato le procedure ed istruzioni. <p>Si segnala inoltre che, ai fini di assicurare la qualità dei controlli ufficiali, risulta funzionale una verifica della qualità e della coerenza dei documenti utilizzati nel contesto delle attività di controllo (ad es.: piani di lavoro, procedure documentate, modulistica).</p>

3.2.4	efficienza: Rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate per ottenerli.
3.2.5	procedura: Modo specificato per svolgere un'attività o un processo. <i>Nota 1: Le procedure possono essere documentate, oppure no.</i> <i>Nota 2: Quando una procedura è documentata, si adotta spesso l'espressione "procedura scritta" o "procedura documentata". Il documento che contiene una procedura può essere chiamato "documento di procedura".</i>
3.2.6	azione preventiva: Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità potenziale o di un'altra situazione potenziale indesiderabile. <i>Nota 1: Una non conformità potenziale può dipendere da più cause.</i> <i>Nota 2: Un'azione preventiva si attua per prevenire il verificarsi di una non conformità, mentre un'azione correttiva (3.2.7) si attua per prevenire la ripetizione.</i>
3.2.7	azione correttiva: Azione tesa ad eliminare la causa di una non conformità rilevata o di un'altra situazione indesiderabile rilevata. <i>Nota 1: Una non conformità può dipendere da più cause.</i> <i>Nota 2: Un'azione correttiva si attua per prevenire la ripetizione di una non conformità mentre l'azione preventiva (3.2.6) si attua per prevenire il verificarsi.</i> <i>Nota 3: Correzione ed azione correttiva hanno significati diversi.</i>
3.2.8	miglioramento continuo: Attività ricorrente mirata ad accrescere la capacità di soddisfare i requisiti (3.2.2). <i>Nota: Il processo di definizione degli obiettivi e di individuazione delle opportunità di miglioramento è un processo continuo che utilizza le risultanze dell'audit e le conclusioni dell'audit, l'analisi dei dati, i riesami da parte della direzione o altri mezzi e generalmente comporta azioni correttive (3.2.7) o azioni preventive (3.2.6).</i>
3.2.9	processo di qualificazione: Processo che permette di dimostrare la capacità di soddisfare requisiti (3.2.2) specificati. <i>Nota 1: Il termine "qualificatio" è utilizzato per indicare lo stato corrispondente.</i> <i>Nota 2: La qualificazione può riguardare persone, prodotti, processi o sistemi.</i> <i>Esempi:</i> Processo di qualificazione di un auditor, processo di qualificazione di un materiale. <i>N.d.r.:</i> le Autorità competenti per rispondere agli obblighi del Reg. CE 882/04, in materia di efficacia e appropriatezza dei controlli ufficiali (garanzia della capacità professionale ed esperienza del personale preposto ai controlli; utilizzo di nuovi strumenti di controllo quali l'audit; assicurazione della qualità, uniformità (coerenza), trasparenza ed indipendenza dei controlli) pianifica e adotta metodologie di formazione e addestramento del proprio personale. Gli operatori addetti ai controlli ufficiali sono formati e addestrati allo svolgimento delle attività di controllo mediante l'adozione di percorsi, teorici e pratici, che garantiscano il raggiungimento di una adeguata competenza. Questi percorsi devono definire anche le modalità per mantenere, nel tempo, tale competenza attraverso la formazione e l'addestramento continui, e lo svolgimento di una quantità minima di attività controllo nell'arco temporale di riferimento.
3.2.10	pianificazione della qualità: Parte della gestione per la qualità (3.2.8) mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità (3.2.5) ed a specificare i processi (3.4.1) operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi. <i>Nota:</i> Predisporre piani della qualità (3.7.5) può far parte della pianificazione della qualità. <i>N.d.r.:</i> con riferimento ai controlli ufficiali, la pianificazione può essere intesa come la parte del sistema di gestione dei controlli ufficiali mirata a stabilire gli obiettivi del controllo ufficiale ed a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi. Il processo di Pianificazione dei controlli ufficiali si fonda sui seguenti elementi (di ingresso): <ul style="list-style-type: none">• Anagrafica imprese/utenti, aggiornata e organizzata in relazione alle tipologie/attività produttive;• Modello/i di categorizzazione del rischio;

	<ul style="list-style-type: none"> • Schede di LEA. • Registrazione dei controlli ufficiali effettuati e loro esiti; • Risorse disponibili • Procedure documentate e relativa modulistica <p>Il processo di pianificazione prevede come elemento di uscita un piano che contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> • indicazione della programmazione delle attività da espletare, in funzione della durata del piano; • modalità e tempi di monitoraggio del piano e riprogrammazione; • verifica finale e relazione conclusiva, con l'indicazione delle cause degli eventuali scostamenti. <p>Il piano, a livello regionale e di ASL, può essere disaggregato in un piano di lavoro in funzione dei territori e/o degli operatori addetti al controllo.</p>
3.3 Altre definizioni	
3.3.1	normazione (standardization): Attività svolta per stabilire, relativamente a problemi effettivi o potenziali, disposizioni per utilizzi comuni e ripetuti, miranti ad ottenere il miglior ordine in un determinato contesto. (UNI EN 45020:2007)
3.3.2	<p>Documenti normativi (normative documents): Documento che fornisce regole, linee guida o caratteristiche concernenti determinate attività o i loro risultati.</p> <p>Nota 1 Il termine "documento normativo" è una denominazione generica che si riferisce a diversi tipi di documenti, quali: norme, specificazioni tecniche, codici di pratica, regolamenti.</p> <p>Nota 2 Per "documento" si intende ogni supporto di informazioni, assieme alle informazioni che esso contiene.</p> <p>Nota 3 I termini dei vari documenti normativi vengono definiti considerando il documento e il suo contenuto come un unico insieme. (UNI EN 45020:2007)</p> <p>N.d.r. Il presente standard di funzionamento si configura come un documento normativo in quanto contiene sia le regole (<i>rules</i>), ovvero i requisiti legali (<i>legal requirements</i>), sia le linee guida relative agli elementi, anche se non gli unici possibili, individuati per garantire il raggiungimento della conformità allo standard.</p> <p>Le presenti linee guida costituite da elementi di conformità e evidenze oggettive rappresentano gli elementi di supporto per la definizione di conclusioni fondate (<i>sound conclusions</i> nel testo inglese della dec 2006/677/CE) che a loro volta sono uno strumento essenziale ai fini della definizione, ove necessario, delle raccomandazioni espresse dall'organismo di audit.</p>
3.3.3	norma (standard): Documento, stabilito mediante consenso e approvato da un organismo riconosciuto, che fornisce, per utilizzi comuni e ripetuti, regole, linee guida o caratteristiche, relative a determinate attività o ai loro risultati, al fine di ottenere il miglior ordine in un determinato contesto.
	<i>Nota Le norme dovrebbero basarsi su comprovati risultati scientifici, tecnologici e sperimentali, e mirare alla promozione dei migliori benefici per la comunità. (UNI EN 45020:2007)</i>
3.3.4	regolamento (regulation): Documento, adottato da un'autorità, che contiene regole obbligatorie. (UNI EN 45020:2007)

ALLEGATO A - LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

[...]

CAPITOLO 1. STANDARD PER IL FUNZIONAMENTO E IL MIGLIORAMENTO DELL'ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 193/2007 IN ATTUAZIONE DEL REGOLAMENTO 882/2004.

[...]

Per ogni punto dello Standard (da 4.1 a 10.2) le linee guida riportano:

- i requisiti cogenti di cui alla legislazione dell'Unione e all'ordinamento italiano
- gli elementi di conformità (da intendersi come «non gli unici possibili»)
- le evidenze oggettive (da intendersi come «non le uniche possibili»)

-

INDICE

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per le autorità competenti

Parte 3. Definizioni ed acronimi

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza

4.3 Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni

4.4 Organizzazione

4.5 Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro

4.6 Delega di compiti specifici (subappalto)

4.7 Sistema di Gestione

4.8 Sistema informativo

4.9 Risorse finanziarie

Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio

5.1 Formazione e addestramento

5.2 Qualificazione del personale

5.3 Sicurezza degli operatori

5.4 Capacità di laboratorio

Parte 6. Controllo ufficiale

6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali

6.2 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)

6.3 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali

Parte 7. Altre attività ufficiali

Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi

Parte 9. Comunicazione e informazione

Parte 10. Sistemi di allerta e Piani di emergenza

10.1 Piani di emergenza

10.2 Sistemi di allerta

Ad esempio... riferimenti cogenti

4.2 Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza		
Riferimenti cogenti		Reg. 882/04 se non altrimenti specificato
4.2.1	<i>Le Autorità competenti a tutti i livelli assicurano che il personale che effettua i controlli ufficiali è libero da qualsiasi conflitto di interesse.</i>	Art. 4.2.b
4.2.2.	<i>Le autorità competenti assicurano l'imparzialità dei controlli ufficiali a tutti i livelli.</i>	Art. 4.4
4.2.3	<i>L'autorità competente prende iniziative per garantire che i membri del proprio personale siano tenuti a non divulgare le informazioni ottenute nell'espletamento dei loro compiti di controllo ufficiali che per la loro natura sono coperte dal segreto professionale in casi debitamente giustificati. La tutela del segreto professionale non preclude la divulgazione da parte delle autorità competenti delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettera b) dell'art 7 del Reg. (CE) 882/2004. Le norme della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati rimangono impregiudicate.</i>	Art 7.2
4.2.4	<i>Le informazioni coperte dal segreto professionale includono in particolare:</i> — <i>la riservatezza delle indagini preliminari o dei procedimenti giudiziari in corso, dei dati personali,</i> — <i>i documenti oggetto di un'eccezione di cui al regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione,</i> — <i>le informazioni tutelate dalla legislazione nazionale e dalla normativa comunitaria concernenti segnatamente il segreto professionale, la riservatezza delle deliberazioni, le relazioni internazionali e la difesa nazionale.</i>	Art 7.3
4.2.5	<i>Le AC applicano i criteri della trasparenza e dell'integrità</i>	DLgs 150/2009

Standard di funzionamento

Ad esempio...

evidenze oggettive

elementi di conformità e

LINE GUIDA					
Evidenze oggettive		Elementi di conformità			
Seconda fase	Prima fase	Seconda fase	Prima fase	ACC	ACR
Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (ad es. verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni)	<ul style="list-style-type: none"> - Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni) che regolamenta: <ul style="list-style-type: none"> - modalità di gestione del servizio per eliminare situazioni di contrasto con l'obbligo di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - l'utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti 	<ul style="list-style-type: none"> - Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti 	<ul style="list-style-type: none"> - Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti 	<ul style="list-style-type: none"> - Criteri stabiliti in merito a: <ul style="list-style-type: none"> - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti 	<ul style="list-style-type: none"> - Criteri stabiliti in merito a: <ul style="list-style-type: none"> - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti
Documentazione dell'attività di sensibilizzazione e delle indicazioni fornite (ad es. verbali riunione di servizio, corsi interni, istruzioni)	<ul style="list-style-type: none"> - Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni) che regolamenta: <ul style="list-style-type: none"> - modalità di gestione del servizio per eliminare situazioni di contrasto con l'obbligo di indipendenza ed imparzialità dell'attività di controllo - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - l'utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti 	<ul style="list-style-type: none"> - Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti 	<ul style="list-style-type: none"> - Attività di sensibilizzazione degli operatori rispetto all'obbligo di riservatezza (privacy) e relative indicazioni sui comportamenti 	<ul style="list-style-type: none"> - Criteri stabiliti in merito a: <ul style="list-style-type: none"> - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti 	<ul style="list-style-type: none"> - Criteri stabiliti in merito a: <ul style="list-style-type: none"> - comportamento per il personale - esclusione delle attività che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti e/o con il CU - utilizzo degli strumenti informatici - distribuzione delle informazioni riservate - accesso agli atti