Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività ufficiali da parte delle autorità sanitarie competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria".

Repertorio atti n. 134/CSR del 10 settembre 2026.

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

Nella seduta del 10 settembre 2026:

VISTO l'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTO il 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;

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

VISTO, in particolare, l'articolo 4, paragrafo 2, del citato regolamento (UE) 2017/625, il quale prevede che "Se uno Stato membro conferisce la responsabilità di organizzare o effettuare controlli ufficiali o altre attività ufficiali per lo stesso settore a più di una autorità competente, a livello nazionale, regionale o locale, o quando le autorità competenti designate ai sensi del paragrafo 1 sono autorizzate in virtù di tale designazione a trasferire competenze specifiche in materia di controlli ufficiali o di altre attività ufficiali ad altre autorità pubbliche, lo Stato membro:
a) garantisce un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità coinvolte e la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali in tutto il suo territorio;
b) designa, in conformità delle norme costituzionali degli Stati membri, un'autorità unica per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione e con gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati in ogni settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2.";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTO il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore" e, in particolare, l'articolo 2, il quale, tra l'altro, individua, ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, quali autorità competenti il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

VISTO il decreto legislativo 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, in particolare, l'articolo 2 in materia di autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", il quale, nell'allegato 1 - Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica - comprende le aree di intervento D - Salute animale e igiene urbana veterinaria ed E - Sicurezza alimentare – Tutela della salute dei consumatori;

VISTA l'intesa sancita nella seduta del 23 marzo 2005 (rep. atti n. 2271) di questa Conferenza, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 7 maggio 2005, n. 105;

VISTO l'accordo sancito nella seduta del 19 aprile 2012 (rep. atti n. 101) di questa Conferenza, concernente "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina - Linee guida per i Manuali di accreditamento dei provider, albo nazionale dei provider, crediti formativi triennio 2011/2013, federazioni, ordini, collegi e associazioni professionali, sistema di verifiche, controlli e monitoraggio della qualità, liberi professionisti";

VISTO l'accordo sancito nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 46) di questa Conferenza 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 AA.SS.LL. in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria";

VISTO il decreto 23 maggio 2022, n. 77, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, recante "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale";

VISTA la nota prot. n. 4441 del 10 febbraio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 2664, con la quale l'Ufficio di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso, al fine dell'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questa Conferenza, lo schema di accordo e il relativo documento in titolo;

VISTA la nota prot. DAR n. 2824 del 12 febbraio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con la contestuale convocazione di una riunione tecnica per il giorno 25 febbraio 2026;

VISTA la comunicazione del 17 febbraio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 3115, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, preso atto delle esigenze istruttorie evidenziate dal Coordinamento della Sub Area Sanità animale e alimentare e considerata la rilevanza e la complessità del provvedimento, stante la necessità di svolgere un esame dettagliato, di raccogliere le osservazioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e di condividerle al fine di rappresentare un posizione comune interregionale, ha chiesto il rinvio di almeno un mese della suddetta riunione tecnica;

VISTA la nota prot. DAR n. 3129 del 17 febbraio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha differito la citata riunione tecnica, già convocata per il giorno 25 febbraio 2026, al giorno 25 marzo 2026, ulteriormente rinviata, con successiva nota prot. DAR n. 4345 del 5 marzo 2026, al 27 marzo 2026;

VISTA la comunicazione del 23 marzo 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR. n. 5575, con la quale il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze ha rappresentato di non ritenere necessaria la propria partecipazione alla suddetta riunione, in considerazione del carattere strettamente tecnico della tematica trattata e della presenza, nel testo dello schema di accordo in titolo, della clausola di invarianza finanziaria;

VISTA la nota prot. DAR n. 6593 dell'8 aprile 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, in seguito alla citata riunione tecnica del 27 marzo 2026, ha chiesto al Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome di inviare il documento contenente le osservazioni e le proposte di modifica al testo, già discusse nel corso della medesima riunione;

VISTA la comunicazione del 19 maggio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 9516, con la quale il Coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha inviato un documento, contenente le osservazioni e le proposte di modifica relative alle Linee guida in titolo;

VISTA la nota prot. DAR n. 9522 del 19 maggio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione alle amministrazioni statali interessate, rappresentando al Ministero della salute, al contempo, di restare in attesa di ricevere un nuovo testo o, ove ritenuto necessario, la richiesta di procedere con un ulteriore incontro tecnico;

VISTA la nota prot. n. 18306 del 28 maggio 2026, acquisita, in pari data, al prot. DAR n. 10248, con la quale il Capo di gabinetto del Ministro della salute ha trasmesso lo schema di accordo in titolo ed il relativo allegato, rappresentando che gli stessi sono stati riformulati sulla base delle osservazioni formulate dal citato Coordinamento tecnico della Commissione salute;

Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

VISTA la nota prot. DAR n. 10278 del 28 maggio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione al Ministero dell'economia e delle finanze, alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, con richiesta al citato Ministero di voler fornire un riscontro in merito;

VISTO il sopra citato schema di accordo, le cui premesse riportano, tra l'altro, quanto segue:

"TENUTO CONTO della nota prot. 17559 del 1° settembre 2008, con la quale il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali comunicava al *Food and Veterinary Office* della Commissione europea il Piano di azione in risposta alla Raccomandazione n. 17247 del rapporto DG(SANCO)/7594/2007, recante l'impegno, tra gli altri, di definire uno Standard di funzionamento delle Autorità Competenti e i correlati sistemi di audit";

"CONSIDERATA la necessità di procedere all'aggiornamento del predetto Accordo del 7 febbraio 2013, alla luce dell'entrata in vigore del regolamento UE 2017/625 che abroga e sostituisce, tra gli altri, il regolamento (CE) 882/2004;

VISTA la nota della Regione Veneto prot. n. 234684 del 21 maggio 2021, con la quale è stato formalizzato l'elenco predisposto dal Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica dei quaranta rappresentanti delle regioni e delle province autonome per la partecipazione al "Gruppo di lavoro per la revisione e aggiornamento dello standard di funzionamento", istituito dal Tavolo Tecnico di coordinamento previsto dall'Accordo 7 febbraio 2013, con rappresentanti della Direzione generale della salute animale, della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità;

TENUTO CONTO dell'opportunità di definire un documento di indirizzi per l'organizzazione, il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale delle autorità competenti in materia di sicurezza alimentare al fine di garantire la qualità e la coerenza agli obblighi generali previsti dal richiamato art. 5 del reg. 2017/625;

CONSIDERATA la necessità di intraprendere un percorso per l'adeguamento e l'armonizzazione dei criteri di valutazione del livello di conformità agli obblighi imposti dalla normativa comunitaria in materia di controllo ufficiale, indirizzato a verificare l'applicazione di criteri organizzativi e operativi uniformi su tutto il territorio nazionale;

TENUTO CONTO altresì dell'opportunità di condividere delle linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività del controllo ufficiale di cui al decreto legislativo del 2 febbraio 2021 n. 27, di adeguamento e raccordo della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2017/625 e dalle altre norme riportate sezione riferimenti normativi, nonché standard organizzativi e di personale per gli uffici assessorili con competenze veterinarie ed alimentari delle Regioni;"

VISTA la comunicazione del 29 luglio 2026, acquisita il 30 luglio 2026 al prot. DAR n. 14470, con la quale il citato Coordinamento tecnico della Commissione salute ha espresso l'assenso allo schema di accordo in titolo;

CF

VISTA la nota prot. DAR n. 14473 del 30 luglio 2026, con la quale l'Ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha trasmesso la suddetta documentazione al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze;

VISTI gli esiti della seduta del 10 settembre 2026 di questa Conferenza, nel corso della quale le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso avviso favorevole alla stipula dell'accordo in titolo;

ACQUISITO l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE ACCORDO

ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività ufficiali da parte delle autorità sanitarie competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante, nei seguenti termini:

Art. 1

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano si impegnano a recepire, con propri provvedimenti, il documento oggetto del presente Accordo, che costituisce adempimento ai fini della verifica da parte del Comitato LEA di cui all'articolo 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Art. 2

1. Le autorità competenti dello Stato, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e delle ASL si impegnano ad adottare le indicazioni previste dal predetto documento e a verificare periodicamente la propria adeguatezza rispetto all'Accordo.

Art. 3

1. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano, in attuazione del Capitolo 5 del documento allegato al presente Accordo, le strutture organizzative delle amministrazioni regionali/PA, al fine di garantire una strutturazione organica della catena di comando nei diversi settori di cui al regolamento (UE) 2017/625, art. 1(2), per svolgere tutte le funzioni specifiche delle Autorità Competenti Regionali (ACR), nonché il necessario coordinamento interno qualora vi siano più strutture individuate. Le medesime assicurano, in particolare, articolazioni dirigenziali esclusivamente dedicate, anche in applicazione e in conformità di quanto previsto dall'art. 13(1) del regolamento (UE) 2016/429 per la sanità animale, come declinato dagli artt. 1(1) e 2(1) del citato regolamento e dall'art. 4 del D. Lgs. 136/2022 e relativo accordo sulla figura del Responsabile del Servizio veterinario regionale.
2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assicurano che, nell'ambito delle proprie articolazioni amministrative, le competenze in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, in massima parte richiamate nell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 27/2021, siano esercitate da personale dedicato, adeguatamente formato ed esperto ed adeguano, in occasione del primo

aggiornamento utile, il Piano Triennale di Fabbisogno di Personale, individuando il numero ed i profili professionali necessari alle Autorità Competenti Regionali (ACR), sulla base di quanto previsto dal Capitolo 5 del documento allegato al presente Accordo.
3. Le Aziende Sanitarie Locali possono designare, nell'ambito dei Dipartimenti di Prevenzione, un referente per il coordinamento tecnico tra le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, previsto al punto 4.3.1.3 del Capitolo 1 delle Linee Guida di cui al presente Accordo.

Art. 4

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività ivi previste nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Il Segretario
Con. Paola D'Avena

Firmato digitalmente da
D'AVENA PAOLA
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI

Il Presidente
Ministro Roberto Calderoli

Firmato digitalmente da
CALDEROLI ROBERTO
C=IT
O=PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI

CF

261d07b3

LINEE GUIDA PER IL FUNZIONAMENTO ED IL MIGLIORAMENTO DELLE ATTIVITÀ UFFICIALI DA PARTE DELLE AUTORITA' SANITARIE COMPETENTI IN MATERIA DI SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA

261d07b3

INDICE

PREMESSA 4
RAZIONALE 5
CAPITOLO 1 - Standard per il funzionamento e il miglioramento delle attività ufficiali di cui al decreto legislativo 27/2021 in attuazione del regolamento (UE) 2017/625 6
Parte 1. Scopo e campo di applicazione 7
Parte 2. Riferimenti normativi recanti i requisiti per la definizione dello standard per le autorità competenti 10
Parte 3. Definizioni ed acronimi 14
3.1 Definizioni 14
3.2 Altre definizioni tratte dalla UNI EN ISO 9000:2015 16
3.3 Altre definizioni tratte dalla norma UNI EN 45020:2007 19
3.4 Acronimi 20
Parte 4. Autorità competente 22
4.1 Disposizioni generali (concernenti l'organizzazione e il funzionamento delle AC e loro ambiti di competenza) 22
4.2 Imparzialità, assenza di conflitto di interessi, integrità, riservatezza 31
4.3 Coordinamento delle AC 35
4.4 Organizzazione 40
4.5 Strutture, attrezzature e ambiente di lavoro 46
4.6 Delega di compiti specifici 49
4.7 Sistema di Gestione 52
4.8 Sistema informativo 71
4.9 Risorse finanziarie 77
Parte 5. Personale dell'Autorità Competente e capacità di laboratorio 83
5.1 Formazione e addestramento 83
5.2 Qualificazione del personale 88
5.3 Sicurezza degli addetti ai CU e alle AAU 90
5.4 Capacità di laboratorio e laboratori ufficiali 92
5.5 laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo 102
Parte 6. Controllo ufficiale e altre attività ufficiali 107
6.1. Organizzazione dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali 107
6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti 135
6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni) 143
6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali 151
Parte 7. Differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625 159
Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, contenzioso, segnalazioni e reclami 161
Parte 9. Trasparenza, comunicazione e informazione 166
Parte 10. Focolai, incidenti, situazioni di emergenza, situazioni di crisi, piani di emergenza e sistemi di allerta 173
10.1 Focolai, incidenti, situazioni di emergenza, situazioni di crisi, e piani di emergenza 173
10.2 Sistemi di allerta 181
CAPITOLO 2 - Formazione e addestramento del personale delle AC 186
CAPITOLO 3 - Valutazione del funzionamento delle AC 189
1) Modalità di valutazione dell'efficacia del «sistema di controllo» in Italia 189
1.1) Sistema nazionale di audit art. 6 del Reg. (UE) 2017/625 190
1.2) Sistema di verifica dell'efficacia e della coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali 194

261d07b3

CAPITOLO 4 - Gestione Accordo Nazionale "linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività ufficiali da parte delle autorità sanitarie competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"....196
CAPITOLO 5 – Criteri per l'organizzazione delle Autorità Competenti Regionali di cui all'art 2 comma 1 del D.lgs 27/21 e indirizzi per la valutazione del fabbisogno di personale....197
1. Criteri per l'organizzazione delle Autorità Competenti Regionali (ACR)....197
2. Indirizzi per la determinazione dei fabbisogni di personale delle Autorità Competenti Regionali (ACR), ai sensi dell'art 2 (1) del D.lgs. 27/21, e relativa consistenza qualitativa dei profili professionali....201

261d07b3

PREMESSA

La normativa di base dell'Unione in materia di alimenti e mangimi è contenuta nel regolamento (CE) n. 178/2002. Oltre a tale normativa di base, è vigente una legislazione più specifica in materia di alimenti, mangimi, sottoprodotti di origine animale, salute animale, benessere animale e prodotti fitosanitari. L'applicazione corretta di tale normativa, indicata collettivamente, nel Reg. (UE) 2017/625, come «legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare», contribuisce al funzionamento del mercato interno.

Il Regolamento 178/2002 stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, tra cui l'applicazione di un metodo scientifico che prevede l'analisi del rischio (valutazione, gestione e comunicazione del rischio), il principio della rintracciabilità (finalizzata a consentire agli operatori ed alle autorità di controllo, di attivare e gestire i sistemi d'allarme qualora sorgano eventuali problemi di sicurezza alimentare) e i principi della informazione e della comunicazione, che incidono sul livello di fiducia del consumatore.

Si rappresenta che con la dizione "Legislazione alimentare" il Regolamento 178/2002 comprende, tra l'altro, le disposizioni relative ai mangimi e considera la catena di produzione alimentare come un unico processo.

In questo scenario, la responsabilità primaria è in carico alle imprese (quindi l'operatore è il principale garante della sicurezza dei prodotti che immette sul mercato) mentre, agli Stati membri, attraverso il servizio pubblico ("Autorità Competenti"), spetta la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera agroalimentare, attraverso la implementazione di un sistema di attività ufficiali: controlli ufficiali (CU) e altre attività ufficiali (AAU). In Italia tali attività rientrano tra i livelli essenziali di assistenza sanitaria (LEA) garantiti ai cittadini dal servizio sanitario nazionale.

I compiti di cui sopra richiedono un costante adeguamento dell'organizzazione delle Autorità Competenti, e dei propri strumenti gestionali e operativi, a quanto richiesto dalle prescrizioni emanate in ambito unionale, in particolare nel Regolamento (UE) 2017/625 ad esempio in termini di qualificazione del personale, formazione, risorse e infrastrutture, capacità di cooperazione, coordinamento, risposta alle emergenze, programmazione, esecuzione delle attività, monitoraggio, rendicontazione, verifiche, comprese le attività di audit, e azioni di miglioramento.

Tra l'altro, il Regolamento (UE) 2017/625 prevede all'articolo 4 il coordinamento efficace ed efficiente tra tutte le diverse AC coinvolte nelle attività di controllo e, all'articolo 5, il coordinamento efficace ed efficiente all'interno di una medesima AC qualora vi siano più unità competenti a effettuare i CU e le AAU. Devono inoltre essere garantite l'imparzialità, la qualità e la coerenza, nonché l'efficacia e l'adeguatezza/appropriatezza, dei CU e delle AAU a tutti i livelli e, conseguentemente, attuare una attività di audit per garantire la conformità al Regolamento (UE) 2017/625 stesso.

Risulta pertanto necessario definire un documento che raggruppi in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, i requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/625, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del D. Lgs. n. 27/2021 in modo che esse possano espletare quanto previsto dagli obblighi comunitari in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.

La presente Linea Guida lascia, in ogni caso, impregiudicate le disposizioni nazionali che definiscono gli elementi organizzativi e gestionali e operativi dei CU e delle AAU.

261d07b3

RAZIONALE

Il CAPITOLO 1 (c.d. “Standard di funzionamento”) della Linea Guida costituisce una linea guida per i tre livelli delle autorità sanitarie competenti (Ministero della salute, Regioni/PA, AASSLL) per pervenire al miglioramento delle performance e delle attività ufficiali secondo i principi di “imparzialità”, “qualità”, “coerenza”, “efficacia” e “adeguatezza/appropriatezza”, nonché lo strumento per supportare una coerente attuazione degli audit sulle autorità competenti previsti dall’articolo 6 del Regolamento (UE) 2017/625.

Il Capitolo 1, 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.

Le evidenze oggettive sono state individuate sulla base di uno schema logico che prevede la presenza di: a) documenti prescrittivi (ad es. procedure e disposizioni); b) documenti di registrazione (ad es. verbali ispettivi); c) risorse necessarie (ad es. strumenti operativi, attrezzature, strumenti di misura, sistemi informativi etc.)

La linea guida promuove, infatti, il consolidamento degli strumenti di programmazione, esecuzione, rendicontazione, monitoraggio e verifica delle attività ufficiali svolte, attraverso un sistema ciclico che consente alla alta 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 Regolamento (UE) 2017/625 e da altre norme unionali, 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” del Capitolo 1 costituiscono degli elementi di supporto per la definizione di conclusioni fondate, che a loro volta sono uno strumento essenziale ai fini della definizione, ove necessario, delle raccomandazioni.

A completamento del documento, sono definiti (CAPITOLO 2) i criteri comuni per la formazione di tutti gli addetti ai CU e alle AAU.

Sono inoltre definiti (CAPITOLO 3) i criteri generali per le modalità di valutazione dell’efficacia del sistema di controllo, che comprendono lo svolgimento degli audit delle autorità competenti, previsti dal Reg. (UE) 2017/625, e meccanismi per il loro rafforzamento, nonché la verifica dell’efficacia e della coerenza dei CU e delle AAU mediante attività di supervisione e monitoraggio. Tali attività, attraverso la valutazione del funzionamento delle AC, assicurano il costante processo di miglioramento continuo.

Con il CAPITOLO 4 sono definite le modalità dell’analisi dell’applicazione dell’Accordo finalizzate alla formulazione di proposte per il suo aggiornamento e integrazione.

Con il CAPITOLO 5 è definito lo standard organizzativo, in termini di criteri di organizzazione delle articolazioni e di dotazione minima di personale, delle autorità sanitarie competenti regionali di cui all’art. 2, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

261d07b3

CAPITOLO 1 - Standard per il funzionamento e il miglioramento delle attività ufficiali di cui al decreto legislativo 27/2021 in attuazione del regolamento (UE) 2017/625

LEGENDA:

Nello Standard:

- in *corsivo* il testo trasposto dal Regolamento UE 2017/625 e dalle altre norme citate

261d07b3

Parte 1. Scopo e campo di applicazione

1.1 Il presente capitolo (c.d. standard di funzionamento) ha lo scopo di proporre – alla luce dei "riferimenti cogenti", in un'ottica sistematica e di carattere gestionale, le regole generali per l'organizzazione e il funzionamento delle autorità sanitarie competenti nonché per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui alla legislazione dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, con particolare riferimento al Regolamento (UE) 2017/625 e alla normativa nazionale pertinente.

Lo standard di funzionamento 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 sanitarie competenti. Esso si applica alle autorità sanitarie competenti designate in materia di sicurezza alimentare così come definite dall'art. 2 c. 1 del Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, ovvero:

- il Ministero della salute,
- le Regioni, le Province Autonome di Trento e di Bolzano,
- le Aziende unità sanitarie locali

nell'ambito delle rispettive competenze.

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)

Lo standard 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.

Le evidenze oggettive sono state individuate sulla base di uno schema logico che prevede la presenza di: a) documenti prescrittivi (ad es. procedure e disposizioni); b) documenti di registrazione (ad es. verbali ispettivi); c) risorse necessarie (ad es. strumenti operativi, attrezzature, strumenti di misura, sistemi informativi etc.).

Laddove gli elementi di conformità e le evidenze oggettive non risultino applicabili, dovrà esserne data evidenza oggettiva.

Lo standard 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

261d07b3

	delle attività svolte e pone le basi per un miglioramento continuo delle performance. Quanto sopra è funzionale agli elementi riportati nei seguenti punti 1.2 e 1.3
1.2	Regolamento (UE) 2017/625 – Considerando 20: *Il presente regolamento mira a stabilire un quadro armonizzato a livello dell'Unione per l'organizzazione di controlli ufficiali, e di attività ufficiali diverse dai controlli ufficiali, nell'intera filiera agroalimentare […],* Regolamento (UE) 2017/625 – Considerando 25: *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* *Il* Regolamento (UE) 2017/625 *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.* *Il* Regolamento (UE) 2017/625 *si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione nei seguenti settori relativi a:* *a) gli alimenti e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;* *b) l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) a fini di produzione di alimenti e mangimi;* *c) i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori;* *d) le prescrizioni in materia di salute animale;* *e) la prevenzione e la riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati;* *f) le prescrizioni in materia di benessere degli animali;*

261d07b3

	g) le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante; *h) le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi;* *i) la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;* *j) l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.* (Regolamento (UE) 2017/625 art. 1.1 e art. 1.2).
1.3	In base all'art. 137 *(Obblighi generali delle autorità competenti per quanto concerne la verifica dell'attuazione)* del Reg. 2017/625, q*uando agiscono in conformità al presente capo* (Azioni delle autorità competenti e sanzioni)*, le autorità competenti danno la priorità alle azioni da adottare per eliminare o contenere i rischi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.*

261d07b3

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 (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/ 2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)
2.3	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."
2.4	Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"
2.5	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
2.6	Legge 7 agosto 1990, n. 241 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi."
2.7	Codice Civile (ad es.: in materia di comunicazioni e notificazioni, e in materia di prove documentali) e Codice di Procedura Civile (ad es.: disposizioni in materia di processo civile)
2.8	Legge 24 novembre 1981, n. 689 "Modifiche al sistema penale"
2.9	Codice Penale, codice di procedura penale, Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, Legge

261d07b3

	283/1962
2.10	Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa."
2.11	Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"
2.12	Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) di cui all'art. 109 del Reg. 2017/625 approvato dalla Conferenza tra lo Stato e le Regioni e Province Autonome (Intesa CSR Rep. Atti n. 55 del 22 marzo 2023)
2.13	Tutte le norme relative ai settori della sicurezza degli alimenti, dei mangimi, della salute e del benessere animale, sottoprodotti di origine animale, fitosanitari e utilizzo sostenibile dei pesticidi, previsti dall'art. 2, comma 1 del D.Lgs. 27/2021
2.14	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.Lgs. 19 ottobre 1999 n. 143
2.15	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
2.16	Norme di legge, Regolamenti, provvedimenti di natura organizzativa e amministrativa delle Regioni e Province Autonome.
2.17	Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»)
2.18	Art. 41 del D.Lgs. 218/2023 di attuazione il Regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari
2.19	Art. 3 del D.Lgs.194/2023 di attuazione del Reg. (UE) 2019/4 relativo a fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo dei mangimi medicati
2.20	Decreto Legislativo 104/2010 "Codice del processo amministrativo" per i fini del diritto alla difesa
2.21	DPR 1199/1971 "semplificazione dei procedimenti in materia di ricorsi amministrativi" per i fini del diritto alla difesa
2.22	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".
2.23	Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità,

261d07b3

	trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”
2.24	Decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 “Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea.”
2.25	Decreto Legislativo 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.”
2.26	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 frontalieri 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.”
2.27	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.”.
2.28	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.”
2.29	Decreto-Legge 22 marzo 2021, n. 42 “Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare”, convertito in legge con modificazioni, con legge n. Legge 21 maggio 2021, n. 71
2.30	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.
2.31	DECRETO 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)”
2.32	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, nonchè 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.”

261d07b3

2.33	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.
2.34	Regolamento (CE) n. 1069/2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano (regolamento sui sottoprodotti di origine animale)
2.35	Regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate
2.36	Regolamento (CE) n. 1099/2009 relativo alla protezione degli animali durante l’abbattimento
2.37	DECRETO LEGISLATIVO 26 marzo 2001, n. 146 Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti
2.38	Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all’immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari
2.39	DPR n. 290/2001 “Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti”

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 (UE) 2017/625 e (CE) 178/2002, tenuto anche conto di quanto specificato di seguito.
3.1.2	**controlli ufficiali:** art 2(1). *Ai fini del* Reg. (UE) 2017/625, *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.*
3.1.3	*«**blocco ufficiale**»: la procedura mediante la quale le autorità competenti fanno sì che gli animali e le merci soggetti a controlli ufficiali non siano rimossi o manomessi in attesa di una decisione sulla loro destinazione; comprende il magazzinaggio da parte degli operatori secondo le istruzioni e sotto il controllo delle autorità competenti;* N.d.r. 1: il termine *official detention* in lingua inglese, definito del Reg. (UE) 2017/625, viene tradotto all'interno del Regolamento stesso come "blocco ufficiale" nel contesto del CAPO V (Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci in entrata nell'Unione) del TITOLO II (Controlli ufficiali e altre attività ufficiali negli Stati Membri) e come "fermo ufficiale" nel CAPO I (Azioni delle Autorità Competenti e Sanzioni), TITOLO VII (Azioni esecutive), art. 137 (2), lett. B. In entrambe i casi il significato è quello definito nell'Art. 3 (47) (*blocco ufficiale*) del Regolamento. Il "Blocco Ufficiale" è espressamente richiamato nell'art. 5, c. 2 del D.Lgs. 27/2021, insieme al sequestro penale e al sequestro amministrativo (o cautelare, ex L 689/81) Rimangono pertanto impregiudicate le disposizioni vigenti in materia di: • sequestro, come ad es.: - sequestro probatorio e preventivo di cui al Codice di Procedura Penale; - sequestro amministrativo cautelare di cui alla legge 689 del 24.11.1981; - sequestro degli animali non identificati di cui all'art. 15, c. 3, lett. d, del D.Lgs. 134/2022 • vincolo sanitario, etc.

261d07b3

3.1.4	**Altre attività ufficiali**: art 2(**2**). *Ai fini del* Reg. (UE) 2017/625*, 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.* N.d.r. 2: orientamenti in materia di Controlli Ufficiali e Altre Attività Ufficiali sono forniti dalla Sezione 1.1 della Comunicazione della Commissione C/2024/6481 relativa all'attuazione del regolamento (UE) 2017/625 (regolamento sui controlli ufficiali)
3.1.5	*«**audit**»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste* (planned arrangements) *e se tali disposizioni sono applicate efficacemente* (appropriateness) *e sono idonee a conseguire gli obiettivi;* (art. 3 (30) del Reg. UE 2017/625) N.d.r. 3: il termine *arrangement*, presente nella versione inglese del Regolamento è stato tradotto nella versione italiana con differenti termini, tra cui: "meccanismi", "disposizioni", "soluzioni", "modalità" e "procedure". Il termine "appropriateness" presente nella versione inglese, è stato tradotto con il termine "adeguatezza", laddove la traduzione più consona, e prevalente, è quella di "appropriatezza". Per tutti i casi similari occorre comunque sempre fare riferimento al testo inglese.
3.1.6	La mancanza di una precisa definizione di "audit interno" nel Regolamento (UE) 2017/625) rende possibili varie interpretazioni. Ai fini del presente documento risulta essere **requisito minimo,** per soddisfare l'art. 6 del Regolamento (UE) 2017/625, 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 ACR e ACL per soddisfare l'esigenza di svolgere gli audit di cui al punto 2.
3.1.7	*«***coerenza***»*: il grado di uniformità, nello spazio e nel tempo, delle disposizioni, delle attività e dei comportamenti

261d07b3

3.1.8	«**appropriatezza/adeguatezza**»: definisce un intervento sanitario (ad es. preventivo) correlato al fabbisogno della collettività, fornito nei modi e nei tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici, rischi e costi (mutuata da glossario del Ministero della salute, citato nel "Manuale di formazione per il governo clinico: appropriatezza". Luglio 2012)
3.1.9	«**non conformità**»: si intende "*la mancata conformità: a) al regolamento* (UE) 2017/625*; b) alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del regolamento (UE) 2017/625" (Proposta della Commissione UE di "Regolamento sui controlli ufficiali" - Procedimento 2013/0140/COD) La nozione di cui sopra è coerente, per logica deduzione, con quanto specificato nell'Articolo 2 *(Controlli ufficiali e altre attività ufficiali)*, in base al quale "*1. […] 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.*
3.1.10	«**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;* N.d.r.: le Autorità competenti per rispondere agli obblighi del Regolamento (UE) 2017/625, in materia di verifica dell'efficacia e appropriatezza delle attività ufficiali (ad es. 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, ai sensi dell'art 5(4) dello stesso regolamento, metodologie di formazione e addestramento del proprio personale. Gli operatori addetti alle attività 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 di controllo nell'arco temporale di riferimento (si rimanda al Capitolo 2 delle presenti linee guida).
3.2 Altre definizioni tratte dalla UNI EN ISO 9000:2015	
3.2.1	**qualità**: Grado in cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfa i **requisiti** (3.2.2). *Nota 1: Il termine "qualità" può essere utilizzato con aggettivi quali scarsa, buona o eccellente.*

261d07b3

3.2.2	**requisito**: Esigenza o aspettativa che può essere esplicita, generalmente implicita oppure obbligatoria. *Nota 1 "Generalmente implicita" significa che è uso o prassi comune, per l'organizzazione-e per le altre parti interessate, che l'esigenza o l'aspettativa in esame sia implicita.* *Nota 2 Un requisito specificato è un requisito che è esplicitato, per esempio, in informazioni documentate.* *Nota 3 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, requisito per la qualità* *Nota 4 I requisiti possono provenire da differenti parti interessate o dall' organizzazione stessa.* ***[…]***.
3.2.3	**efficacia**: Grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati.
3.2.4	**efficienza**: Rapporto tra il risultato conseguito e le risorse utilizzate.
3.2.5	**procedura**: Modo specificato per svolgere un'attività o un processo. *Nota 1: Le procedure possono essere documentate o meno.*
3.2.6	**azione preventiva**: Azione per eliminare la causa di una potenziale non conformità o di un'altra situazione potenziale indesiderabile. *Nota 1: Una potenziale non conformità potenziale può dipendere da più cause.* *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 prevenirne la ripetizione.*
3.2.7	**azione correttiva**: Azione per eliminare la causa di una non conformità e per prevenirne la ripetizione. *Nota 1: Una non conformità può dipendere da più cause.* *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 prevenirne il verificarsi.* *[…]*
3.2.8	**miglioramento continuo**: Attività ricorrente per accrescere le prestazioni. *Nota 1: 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 di direzione o altri mezzi e generalmente comporta generalmente **azioni correttive** (3.2.7) o **azioni preventive** (3.2.6).*

261d07b3

3.2.9	**Verifica:** *conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento dei requisiti specificati.* *Nota 1: Le evidenze oggettive necessarie per una verifica possono essere il risultato di una ispezione o di altre forme di determinazione quali l'esecuzione di calcoli alternativi o il riesame di documenti.* *Nota 2: le attività effettuate per la verifica sono a volte indicate come un processo di qualifica* N.d.r. Il termine "verifica" viene utilizzato nel Reg. (UE) 2017/625 sia nell'art. 14, dedicato a Metodi e tecniche dei controlli ufficiali" (lett. g), sia nell'art. 12 (2) dedicato alle "procedure di verifica" (trattate nel Capitolo 3 delle presenti linee guida)
3.2.10	***Pianificazione della qualità**: Parte della gestione per la qualità mirata a stabilire gli obiettivi per la qualità ed a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi.* *[...]* N.d.r.: con riferimento ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, la pianificazione può essere intesa come la parte del sistema di gestione dei controlli mirata a stabilirne gli obiettivi ed a specificare i processi operativi e le relative risorse necessari per conseguire tali obiettivi. Il processo di Pianificazione/programmazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali si fonda sui seguenti elementi di ingresso: • Anagrafica degli operatori, aggiornata e organizzata in relazione alle tipologie/attività produttive; • Modello/i di categorizzazione del rischio; • Adempimenti LEA. • Registrazione dei controlli ufficiali effettuati e loro esiti; • Risorse disponibili • Procedure documentate e relativa modulistica Il processo di pianificazione/programmazione prevede come elemento di uscita un piano che contenga: • 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 della causa degli eventuali scostamenti. Il piano/programma può essere disaggregato in un piano/programma di lavoro in funzione dei territori e/o degli operatori addetti al controllo.

261d07b3

3.3 Altre definizioni tratte dalla norma UNI EN 45020:2007	
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	**Documenti normativi (normative documents)**: Documento che fornisce regole, linee guida o caratteristiche concernenti determinate attività o i loro risultati. 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. Nota 2 Per "documento" si intende ogni supporto di informazioni, assieme alle informazioni che esso contiene. 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) N.d.r. Il presente standard di funzionamento si configura come un documento normativo in quanto contiene sia le regole (*rules*), ovvero i requisiti legali (*legal requirements*), sia le linee guida relative agli elementi, anche se non gli unici possibili, individuati per garantire il raggiungimento della conformità allo standard. Le presenti linee guida costituite da elementi di conformità e evidenze oggettive rappresentano gli elementi di supporto per la definizione di conclusioni fondate che a loro volta sono uno strumento essenziale ai fini della definizione, ove necessario, delle raccomandazioni espresse dall'organismo di audit.
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. *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)*
3.3.4	**regolamento (regulation**): Documento, adottato da un'autorità, che contiene regole obbligatorie. (UNI EN 45020:2007)

261d07b3

3.4 Acronimi	
3.4.1	**AAU**: Altre Attività Ufficiali
3.4.2	**AC**: autorità competente
3.4.3	**ACC**: autorità competente centrale
3.4.4	**ACL:** autorità competente locale
3.4.5	**ACR**: autorità competente regionale
3.4.6	**c.p.c.**: codice di procedura civile
3.4.7	**c.p.p.**: codice di procedura penale
3.4.8	**c.p.:** codice penale
3.4.9	**CSR**: Conferenza Permanente tra lo Stato e le Regioni e le Province Autonome
3.4.10	**CU:** controllo ufficiale
3.4.11	**DGISA**: Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza alimentare
3.4.12	**DGSA**: Direzione Generale della Sanità Animale
3.4.13	**IMSOC:** Sistema per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali
3.4.14	**LNR:** Laboratori Nazionali di Riferimento
3.4.15	**MANCP; PCNP:** Piano di Controllo Nazionale Pluriennale
3.4.16	**Mds**: Ministero della salute
3.4.17	**MOCA:** Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti

261d07b3

3.4.18	**NC:** non conformità
3.4.19	**OGM:** organismi geneticamente modificati
3.4.20	**PCF:** Posti di Controllo Frontalieri
3.4.21	**PNAA**: Piano Nazionale Alimentazione Animale
3.4.22	**SI:** sistema informativo
3.4.23	**SPVeSA:** Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza degli Alimenti
3.4.24	**UVAC:** Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari

261d07b3

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali (concernenti l'organizzazione e il funzionamento delle AC e loro ambiti di competenza)

	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** se non altrimenti specificato
4.1.1	Il Regolamento (UE) 2017/625 *disciplina: a) l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri;*	**Art. 1(1), lett. a)** **D.Lgs. n. 27/2021 – art. 1, c. 1**
4.1.2	Il Regolamento (UE) 2017/625 *si applica ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alla normativa, emanata dall'Unione o dagli Stati membri in applicazione della normativa dell'Unione*	**Art. 1, c. 2**
4.1.3	*Spetta agli operatori del settore alimentare e dei mangimi garantire che nelle imprese da essi controllate gli alimenti o i mangimi soddisfino le disposizioni della legislazione alimentare inerenti alle loro attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione e verificare che tali disposizioni siano soddisfatte*	**Reg (UE) 178/2002 art. 17(1)**
4.1.4	***1**. Il Ministero della salute, le regioni, le Provincie 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 nei seguenti settori:* *a) 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*	**D.Lgs. n. 27/2021 – art. 2, c. 1**

261d07b3

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali (concernenti l'organizzazione e il funzionamento delle AC e loro ambiti di competenza)

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
	destinati a venire a contatto con gli alimenti; *b) 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;* *c) salute animale;* *d) 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;* *e) benessere degli animali;* *f) 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*	
4.1.5	*Le autorità competenti garantiscono il rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento* (UE) 2017/625 *[...].*	**D.Lgs. 27/2021 art.2., c.2.**
4.1.6	Con riferimento alla lettera c) le Autorità competenti organizzano i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali conformemente a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/429 relativamente a: *a) l'organizzazione in base a priorità e la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale (parte I: articoli da 1 a 17);* *b) l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia, (parte II: articoli da 18 a 42);* *c) la presa di coscienza, la preparazione e il controllo delle malattie (parte III: articoli da 43 a 83);* *d) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale nell'Unione (parte IV: articoli da 84 a 228; e parte VI: articoli da 244 a 248 e da 252 a 256);* *e) l'ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione (parte V: articoli da 229 a 243 e parte VI: articoli da 244 a 246 e da 252 a 256);*	**Reg. (UE) 2016/429, art 1(1)**

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali (concernenti l'organizzazione e il funzionamento delle AC e loro ambiti di competenza)

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
	f) i movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un paese terzo o territorio (parte VI: articoli da 244 a 256); *g) le misure di emergenza da adottare in caso di una situazione di emergenza riguardante una malattia (parte VII: articoli da 257 a 262).*	
4.1.7	*1. Al fine di garantire che l'autorità competente in materia di sanità animale abbia la capacità di adottare le misure necessarie e appropriate e di realizzare le attività richieste dal presente regolamento, ciascuno Stato membro assicura, al livello amministrativo appropriato, che l'autorità competente disponga di:* *a) personale qualificato, strutture, attrezzature, risorse finanziarie e un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello Stato membro;* *b) accesso a laboratori con personale qualificato, strutture, attrezzature e risorse finanziarie per garantire la diagnosi rapida e precisa e la diagnosi differenziale delle malattie elencate e delle malattie emergenti;* *c) veterinari opportunamente formati coinvolti nella realizzazione delle attività di cui all'articolo 12.* *2. Gli Stati membri incoraggiano gli operatori e i professionisti degli animali ad acquisire, mantenere e sviluppare le opportune conoscenze in materia di sanità animale di cui all'articolo 11 mediante programmi ad hoc nei settori agricolo o dell'acquacoltura o tramite l'istruzione formale.*	**Reg. (UE) 2016/429, art. 13(1) e (2)**
4.1.8	*1. Il Ministero della salute è l'autorità competente a programmare ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui agli articoli 123 e 126 del regolamento* [2019/6, relativo al farmaco veterinario], *fatto salvo quanto disposto al comma 2.* *2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche attraverso i servizi veterinari delle autorità territorialmente competenti, sono le autorità competenti a programmare, su indirizzo del Ministero della salute, ed eseguire i controlli e le ispezioni di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettera a), del regolamento, esclusi i controlli e le ispezioni nei confronti di fabbricanti di medicinali e sostanze attive che rientrano nella competenza del Ministero della salute nonché le ispezioni e controlli di cui all'articolo 123, paragrafo 1, lettere b), d), e), f), g) e j) del regolamento.*	**D.Lgs. 218/2023, art. 41,** **c. 1, 2, 3**

261d07b3

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali (concernenti l'organizzazione e il funzionamento delle AC e loro ambiti di competenza)

	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** se non altrimenti specificato
	3. I controlli di cui al presente articolo sono eseguiti secondo i principi, i criteri e le modalità di cui al regolamento (UE) 2017/625, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, nonché al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, le cui disposizioni si applicano ove compatibili. Il personale incaricato di svolgere i controlli e le ispezioni può acquisire ogni evidenza documentale ritenuta necessaria ivi compreso materiale video fotografico realizzato in loco.	
4.1.9	*Entro i limiti di quanto necessario per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali:* *a) su animali e merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso;* *b) su sostanze, materiali o altri oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche o la salute degli animali e delle merci e sul loro rispetto delle prescrizioni applicabili, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso;* *c)sugli operatori per quanto riguarda le attività, compreso il mantenimento di animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze, e sulla relativa documentazione*.	**Art. 10**
4.1.10	Le AC *sono legittimate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e ad adottare le misure previste dal* Regolamento (UE) 2017/625 *e dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;*	**Art. 5(1), lett g)**
4.1.11	Le AC *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;*	**Art. 5(1), lett h)**
4.1.12	*Fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori. Se un simile elenco o registro esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini del* Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 10(2)**

261d07b3

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali (concernenti l'organizzazione e il funzionamento delle AC e loro ambiti di competenza)

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
4.1.13	*Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata*	**Art. 9(1)**
4.1.14	*Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali, con la frequenza opportuna determinata in base al rischio, per individuare eventuali violazioni intenzionali della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente di rilevanza sanitaria e tenendo conto delle informazioni in merito a tali violazioni condivise attraverso i meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108 e di qualsiasi altra informazione che indichi la possibilità di tali violazioni*	**Art. 9(2)**
4.1.15	*Le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1,* del D.Lgs. n. 27/2021, *effettuano regolarmente i controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui al medesimo comma 1, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto dei criteri stabiliti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), ed e) del regolamento.*	**D.Lgs. n. 27/2021 – art. 4, c. 1**
4.1.16	*Le AC dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;*	**Art. 5(1)a**
4.1.17	*I controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.*	**D.Lgs. 27/2021, art. 4, c. 3**
4.1.18	*Le Autorità competenti mettono in atto procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e adottano le azioni correttive in caso di inadeguatezze.*	**D.Lgs. 27/2021, art. 4, c. 4**

261d07b3

Parte 4. Autorità competente

4.1 Disposizioni generali (concernenti l'organizzazione e il funzionamento delle AC e loro ambiti di competenza)

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
4.1.19	*I controlli ufficiali sono eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale. Per quanto riguarda i controlli ufficiali su richiesta dell'operatore, l'autorità competente può decidere se il controllo ufficiale va eseguito con o senza preavviso. I controlli ufficiali con preavviso non precludono controlli ufficiali senza preavviso.*	**Art. 9(4)** **(e D.Lgs. n. 27/2021 – art. 4, c. 2)**

261d07b3

4.1.2 - Disposizioni generali in merito ai controlli ufficiali su animali e merci provenienti da un altro stato membro, o destinati ad essere esportati fuori dall'unione, o che entrano nell'unione		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
4.1.2.1	*Le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali allo stesso modo, tenendo conto della necessità di adattare i controlli alle situazioni specifiche, a prescindere dal fatto che essi riguardino animali e merci:* *a) disponibili sul mercato dell'Unione, indipendentemente dal fatto che provengano dallo Stato membro in cui si effettuano i controlli ufficiali o da un altro Stato membro; oppure* *b) destinati ad essere esportati fuori dall'Unione; oppure* *c) che entrano nell'Unione.*	**Art. 9(6)**
4.1.2.2	*Il Ministero della salute, tramite gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, organizza e coordina i controlli di cui al regolamento (UE) 2017/625, per verificare, secondo modalità a campione e non discriminatorie, la conformità alla normativa dell'Unione europea degli animali, ivi comprese le disposizioni in materia di benessere animale, del materiale germinale, dei prodotti di origine animale, dei sottoprodotti e dei prodotti derivati di origine animale provenienti da altri Stati membri.*	**D.Lgs. 23/2021, art. 1, c. 1**
4.1.2.3	*Entro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri di destinazione possono chiedere agli operatori cui sono consegnati animali o merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di detti animali o merci.*	**Art. 9(7)**
4.1.2.4	Le AC, nel caso di non conformità accertata*, limitano o vietano l'immissione in commercio, lo spostamento, l'ingresso nell'Unione o l'esportazione di animali e di merci e ne vietano o ne dispongono il ritorno nello Stato membro di spedizione.*	**Reg. (UE) 2017/625 – art. 138(2), lett. d)**
4.1.2.5	*Le AC dispongono il blocco ufficiale di qualsiasi partita di animali o merci che entra nell'Unione che sia non conforme alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento e ne rifiutano l'ingresso nell'Unione.*	**art. 66(1)**
4.1.2.6	*Le AC dispongono il blocco ufficiale delle partite di cui ai paragrafi 1 e 2 dell'articolo 65 in attesa dei risultati dei controlli ufficiali di cui ai suddetti paragrafi.*	**art. 65(3)**

261d07b3

4.1.2.7	*Gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, se in occasione di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il trasporto viene rilevata la non conformità della partita alla normativa dell'Unione europea nel settore relativo agli animali e alle merci di cui all'articolo 1, comma 1, provenienti da altri Stati membri, adottano le disposizioni di cui agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625, in quanto applicabili, avvalendosi, per la loro applicazione, dei servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per territorio.*	**D.Lgs. 23/2021, art. 3, c. 2**
4.1.2.8	*Nel caso di campionamenti, analisi, prove o diagnosi su animali e merci di cui all'articolo 1, comma 1, provenienti da altri Stati membri, gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e i servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per materia e territorio, applicano quanto disposto dall'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/625.*	**D.Lgs. 23/2021 art. 3, c. 3**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU e altre attività ufficiali (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate). Tali disposizioni che riguardano: - La tenuta delle anagrafiche - La gestione dei rischi - le attività di pianificazione e programmazione, - Esecuzione dei CU e delle altre AU - Azioni esecutive - Attività di verifica e miglioramento - ruoli, compiti responsabilità e obblighi	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU e altre attività ufficiali (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate). Tali disposizioni che riguardano: - La tenuta delle anagrafiche - La gestione dei rischi - le attività di pianificazione e programmazione, - Esecuzione dei CU e delle altre AU - Azioni esecutive - Attività di verifica e miglioramento - ruoli, compiti responsabilità e obblighi	Presenza di disposizioni generali in merito ai CU e altre attività ufficiali (ad es. sotto forma di documenti normativi cogenti, linee guida, circolari, procedure documentate). Tali disposizioni che riguardano: - La tenuta delle anagrafiche - La gestione dei rischi - le attività di pianificazione e programmazione, - Esecuzione dei CU e delle altre AU - Azioni esecutive - Attività di verifica e miglioramento - ruoli, compiti responsabilità e obblighi
Evidenze oggettive	Disponibilità delle disposizioni generali Coerenza delle disposizioni generali con quanto disposto dalle norme cogenti	Disponibilità delle disposizioni generali Coerenza delle disposizioni generali con quanto disposto dalle norme cogenti	Disponibilità delle disposizioni generali Coerenza delle disposizioni generali con quanto disposto dalle norme cogenti

261d07b3

4.2 Imparzialità, assenza di conflitto di interessi, integrità, riservatezza		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
4.2.1	Le AC *dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interessi;* Inoltre, le AC applicano le disposizioni nazionali in tema di conflitto di interessi	**Art. 5(1)c** **L. 241/90 art. 6-bis** **D. Lgs. 165/01, art. 53, c. 7** **DPR 62/2013, art. 3, c. 2, art. 6, c. 2, art. 7**
4.2.2	*Le AC dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali a tutti i livelli;*	**Art. 5(1), lett. b)**
4.2.3	*Le autorità competenti provvedono affinché, fatto salvo il paragrafo 3 dell'art. 8 del Regolamento (UE) 2017/625, le informazioni ottenute nell'adempimento dei loro doveri in occasione di controlli ufficiali e di altre attività ufficiali non siano divulgate a parti terze qualora, conformemente alla legislazione nazionale o dell'Unione, tali informazioni siano coperte per la loro natura dal segreto professionale.* *A tal fine gli Stati membri provvedono affinché siano stabiliti opportuni obblighi di riservatezza per il personale e altre persone impiegate durante controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.*	**Art. 8(1)** **Art. 326 c.p.** **Art. 622 c.p.**
4.2.4	*Salvo che esista un interesse pubblico prevalente alla divulgazione delle informazioni coperte dal segreto professionale di cui al paragrafo 1, e fatte salve le situazioni in cui la divulgazione è prescritta dalla legislazione dell'Unione o nazionale, tali informazioni comprendono le informazioni la cui divulgazione arrecherebbe pregiudizio:*	**Art. 8(3)**

261d07b3

	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.*	
4.2.5	Le AC si attengono alle disposizioni in materia di riservatezza previsti dall'ordinamento italiano	**Legge 241/1990, art. 28** **DPR 445/2000** **D.Lgs. 196/2003** **D.Lgs. 33/2013, art. 5 bis:** **- c.1 lett. f) e g);** **- c. 2 bis;** **- c.2 lett. c)** **Reg. (UE) 2016/679**
4.2.6	Le AC applicano i criteri dell'integrità e le disposizioni per la prevenzione della corruzione	**Legge 190/2012**
4.2.7	Il personale delle AC si attiene ai principi generali in materia di comportamento dei dipendenti pubblici	**DPR 62/2013 Art. 3**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	**Presenza di disposizioni/meccanismi posti in essere** in merito a: - comportamento per il personale in relazione a imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, riservatezza, assenza di conflitto di interessi (ad esempio individuazione delle attività e condizioni soggettive e oggettive che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti di CU e AAU); - protezione dei dati e delle informazioni, incluse quelle informatizzate; - accesso agli atti; - riservatezza delle informazioni acquisite nell'ambito dei CU e AAU; - Attività di sensibilizzazione del personale delle AC in materia di imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, riservatezza, assenza di conflitto di interessi	**Presenza di disposizioni/meccanismi posti in essere** in merito a: - comportamento per il personale in relazione a imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, riservatezza, assenza di conflitto di interessi (ad esempio individuazione delle attività e condizioni soggettive e oggettive che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti di CU e AAU); - protezione dei dati e delle informazioni, incluse quelle informatizzate; - accesso agli atti; - riservatezza delle informazioni acquisite nell'ambito dei CU e AAU; - Attività di sensibilizzazione del personale delle AC in materia di imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, riservatezza, assenza di conflitto di interessi	**Presenza di disposizioni/meccanismi posti in essere** in merito a: - comportamento per il personale in relazione a imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, riservatezza, assenza di conflitto di interessi (ad esempio individuazione delle attività e condizioni soggettive e oggettive che possano costituire situazioni di conflitto di interesse rispetto ai compiti di CU e AAU); - protezione dei dati e delle informazioni, incluse quelle informatizzate; - accesso agli atti; - riservatezza delle informazioni acquisite nell'ambito dei CU e AAU; - Attività di sensibilizzazione del personale delle AC in materia di imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, riservatezza, assenza di conflitto di interessi

261d07b3

Evidenze oggettive	Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni, documenti di registrazione/modulistica compilata) inerente a: - comportamento del personale in relazione a: - imparzialità, - integrità e prevenzione della corruzione, - riservatezza, - assenza di conflitto di interessi; - protezione dei dati e delle informazioni, incluse quelle informatizzate; - accesso agli atti; - attività di sensibilizzazione del personale delle AC in materia di imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, assenza di conflitto di interessi, riservatezza e trattamento dei dati personali (ad es. verbali riunione di servizio, corsi di formazione, istruzioni).	Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni, documenti di registrazione/modulistica compilata) inerente a: - comportamento del personale in relazione a: - imparzialità, - integrità e prevenzione della corruzione, - riservatezza, - assenza di conflitto di interessi; - protezione dei dati e delle informazioni, incluse quelle informatizzate; - accesso agli atti; - Attività di sensibilizzazione del personale delle AC in materia di imparzialità, integrità, assenza di conflitto di interessi, riservatezza e trattamento dei dati personali (ad es. verbali riunione di servizio, corsi di formazione, istruzioni).	Documentazione (ad es. procedure documentate, istruzioni, documenti di registrazione/modulistica compilata) inerente a: - comportamento del personale in relazione a: - imparzialità, - integrità e prevenzione della corruzione, - riservatezza, - assenza di conflitto di interessi; - protezione dei dati e delle informazioni, incluse quelle informatizzate; - accesso agli atti; - Attività di sensibilizzazione del personale delle AC in materia di imparzialità, integrità e prevenzione della corruzione, assenza di conflitto di interessi, riservatezza e trattamento dei dati personali (ad es. verbali riunione di servizio, corsi di formazione, istruzioni).

261d07b3

4.3 Coordinamento delle AC		
4.3.1 Coordinamento all'interno di ciascuna AC, e con altre autorità e istituzioni		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** se non altrimenti specificato
4.3.1.1	*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* (Punto 9: collaborazione con altri servizi e dipartimenti che possono avere responsabilità e materia*) dell'allegato II* del Regolamento (UE) 2017/625 *e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali.*	**Art. 12(1), All. II, capo II, punto 9**
4.3.1.2	*Se uno Stato membro conferisce la responsabilità di organizzare o effettuare controlli ufficiali o altre attività ufficiali per lo stesso settore a più di una autorità competente, a livello nazionale, regionale o locale, o quando le autorità competenti designate ai sensi del paragrafo 1 sono autorizzate in virtù di tale designazione a trasferire competenze specifiche in materia di controlli ufficiali o di altre attività ufficiali ad altre autorità pubbliche, lo Stato membro:* *a) garantisce un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità coinvolte e la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali in tutto il suo territorio; e* *b) designa, in conformità delle norme costituzionali degli Stati membri, un'autorità unica per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione e con gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati in ogni settore disciplinato dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art 4(2)** **Intesa 16/CSR del 20 febbraio 2020**
4.3.1.3	*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.* A tal fine, le Aziende Sanitarie Locali possono designare, nell'ambito dei Dipartimenti di Prevenzione, un referente per il coordinamento tecnico tra le strutture organizzative dell'area di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare di cui al comma 4 dell'art. 7 quater del D.Lgs 502/92	**Art. 5(5)**
4.3.1.4	*Nei settori di cui al comma 1, del Decreto Legislativo 2 febbraio 2021 , n. 27 il Ministero della salute, nel rispetto del riparto costituzionale delle competenze legislative dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, garantisce il coordinamento, l'uniformità, l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali tra tutte*	**D.Lgs. 27/2021, n. 27, art.**

	le Autorità competenti sul territorio nazionale attraverso l'adozione di piani nazionali di controllo pianificati secondo i principi del decreto stesso e del Regolamento (UE) 2017/625.	**2 c. 9**
4.3.1.5	*Il Ministero della salute, designato, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, quale organismo unico di coordinamento, coordina, individuando modalità e strumenti condivisi le autorità competenti responsabili dei controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2 del medesimo regolamento, nella predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), da approvare ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalità di cui all'articolo 109 del Regolamento.*	**D.Lgs. 27/2021 n. 27, art. 3 c. 1**
4.3.1.6	*Le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità degli Stati membri che si occupano di animali e merci che entrano nell'Unione collaborano strettamente per garantire che i controlli ufficiali sulle partite di animali e merci che entrano nell'Unione siano effettuati secondo quanto prescritto dal* Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 75(1)** **D.Lgs. 24/2021**
4.3.1.7	I soggetti di cui sopra garantiscono la collaborazione in merito a partite non soggette a controlli specifici alle frontiere	**Art. 76** **D.Lgs. 24/2021**
4.3.1.8	*Entro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri di destinazione possono chiedere agli operatori cui sono consegnati animali o merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di detti animali o merci*	**Art. 9.7** **D.Lgs. 23/2021 art. 2 e 3**

4.3.2 - Assistenza e cooperazione amministrativa - Norme generali		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
4.3.2.1	*Le autorità competenti degli Stati membri interessati si prestano reciprocamente assistenza amministrativa in conformità agli articoli da 104 a 107, al fine di garantire la corretta applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, nei casi che presentano rilevanza in più di uno Stato membro.*	**Art. 102(1)**

261d07b3

4. 3.2.2	*L'assistenza amministrativa comprende, se del caso e nell'ambito di un accordo tra le autorità competenti interessate, la partecipazione delle autorità competenti di uno Stato membro ai controlli ufficiali in loco svolti dalle autorità competenti di un altro Stato membro.*	**Art. 102(2)**
4.3.2.3	*Le disposizioni del titolo IV del Regolamento (UE) 2017/625 non pregiudicano il diritto nazionale:* *a) applicabile al rilascio di documenti e informazioni che sono oggetto di indagini, anche penali, e procedimenti giudiziari, o ad essi collegati; e* *b) volte a garantire la protezione degli interessi commerciali di persone fisiche o giuridiche.*	**Art. 102(3)**
4.3.2.4	Le autorità competenti adottano procedure per l'attuazione degli articoli da 103 a 108 del Regolamento (UE) 2017/625 relativi agli organi di collegamento delle amministrazioni centrali, all'assistenza su richiesta, all'assistenza spontanea (cioè senza averne ricevuto esplicita richiesta) in caso di non conformità, all'assistenza in caso di non conformità che costituisce un rischio o una violazione ripetuta o possibile grave violazione, all'assistenza sulla base di informazioni fornite da paesi terzi e all'assistenza coordinata e follow-up della Commissione	**Artt. 103 – 108** **D.Lgs. 27/2021, art. 2**
4.3.2.5	*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*	**D.Lgs. 27/2021, art. 2, c. 5**
4.3.2.6	*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*	**D.Lgs. 27/2021, art. 2, c. 6**
4.3.2.7	*Con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e), il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili.*	**D.Lgs. 27/2021, art. 2, c. 7**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Coordinamento interno alla AC Coordinamento tra le autorità sanitarie Coordinamento con altre Autorità e organi di controllo Coordinamento con le altre Autorità ai fini della predisposizione del PCNP Coordinamento mediante elaborazione di Piani nazionali settoriali di CU e AAU intese e/o accordi per eseguire CU e AAU, se del caso, in modo congiunto e/o coordinato con altre AC o organi di controllo Individuazione delle responsabilità e delle modalità operative in merito a: - assistenza e cooperazione, se del caso, con altre autorità sanitarie, ~~gli~~ Stati Membri, Commissione UE e Paesi terzi nel rispetto delle norme nazionali in materia di tutela degli interessi commerciali e delle procedure giurisdizionali; - relazione con le altre Autorità e organi di controllo ai fini della pianificazione ed esecuzione dei controlli inclusi quelli congiunti e/o coordinati.	Coordinamento interno alla AC Coordinamento tra le autorità sanitarie Coordinamento con altre Autorità e organi di controllo Coordinamento mediante l'elaborazione di un Piano Regionale Integrato Coordinamento mediante elaborazione di Piani regionali settoriali di CU e AAU intese e/o accordi per eseguire CU e AAU, se del caso, in modo congiunto e/o coordinato con altre AC o organi di controllo Individuazione delle responsabilità e delle modalità operative in merito a: - assistenza e cooperazione, se del caso, con altre autorità sanitarie, nel rispetto delle norme nazionali in materia di tutela degli interessi commerciali e delle procedure giurisdizionali; - relazione con le altre Autorità e organi di controllo ai fini della pianificazione ed esecuzione dei controlli inclusi quelli congiunti e/o coordinati.	Coordinamento interno alla AC Coordinamento tra le autorità sanitarie Coordinamento con altre Autorità e organi di controllo Coordinamento mediante l'elaborazione di un Piano Aziendale Integrato Coordinamento mediante elaborazione di Piani aziendali settoriali di CU e AAU intese e/o accordi per eseguire CU e AAU, se del caso, in modo congiunto e/o coordinato con altre AC o organi di controllo Individuazione delle responsabilità e delle modalità operative in merito a: - assistenza e cooperazione, se del caso, con altre autorità sanitarie, nel rispetto delle norme nazionali in materia di tutela degli interessi commerciali e delle procedure giurisdizionali; - relazione con le altre Autorità e organi di controllo ai fini della pianificazione ed esecuzione dei controlli inclusi quelli congiunti e/o coordinati.

261d07b3

Evidenze oggettive	Documenti di registrazione (ad es. resoconti, verbali) che dimostrano l'attività di coordinamento ai fini della pianificazione (ad es. riunioni del Nucleo Permanente di Coordinamento del PCNP, Piano di Controllo Nazionale Pluriennale, Piani nazionali settoriali di CU e AAU). Documenti che dimostrano che determinati CU e AAU, se del caso, siano effettuati in modo congiunto e/o coordinato. Documentazione concernente responsabilità e modalità operative in merito a: - assistenza e cooperazione, se del caso, con altre autorità sanitarie, Stati Membri, Commissione UE e Paesi terzi, nel rispetto delle norme nazionali in materia di tutela degli interessi commerciali e delle procedure giurisdizionali; - il coordinamento interno alle AC e tra le AC e con le altre Autorità e organi di controllo. Disponibilità di risorse, inclusi gli strumenti informativi, per il coordinamento, nonché per l'assistenza e la cooperazione amministrativa.	Documenti di registrazione (ad es. resoconti, verbali) che dimostrano l'attività di coordinamento ai fini della pianificazione (ad es. Piano Regionale Integrato, Piani regionali settoriali di CU e AAU). Documenti che dimostrano che determinati CU e AAU, se del caso, siano effettuati in modo congiunto e/o coordinato. Documentazione concernente responsabilità e modalità operative in merito a: - assistenza e cooperazione, se del caso, con altre autorità sanitarie, nel rispetto delle norme nazionali in materia di tutela degli interessi commerciali e delle procedure giurisdizionali; - il coordinamento interno alle AC e tra le AC e con le altre Autorità e organi di controllo. Disponibilità di risorse, inclusi gli strumenti informativi, per il coordinamento, nonché per l'assistenza e la cooperazione amministrativa.	Documenti di registrazione (ad es. resoconti, verbali) che dimostrano l'attività di coordinamento ai fini della pianificazione (ad es. Piano aziendale Integrato, Piani aziendali settoriali di CU e AAU). Documenti che dimostrano che determinati CU e AAU, se del caso, siano effettuati in modo congiunto e/o coordinato. Documentazione concernente responsabilità e modalità operative in merito a: - assistenza e cooperazione, se del caso, con altre autorità sanitarie, nel rispetto delle norme nazionali in materia di tutela degli interessi commerciali e delle procedure giurisdizionali; - il coordinamento interno alle AC e tra le AC e con le altre Autorità e organi di controllo. Disponibilità di risorse, inclusi gli strumenti informativi, per il coordinamento, nonché per l'assistenza e la cooperazione amministrativa.

261d07b3

4.4 Organizzazione		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
4.4.1	*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* del Regolamento (UE) 2017/625 *e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali.* *(*All. II, capo II, punto 1: *Organizzazione delle autorità competenti e relazione tra le autorità competenti centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali o altre attività ufficiali)*	**Art. 12(1) e All. II, capo II, punto 1**
4.4.2	Le AC sono organizzate in conformità alle norme nazionali e regionali che regolano il SSN nonché alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alla dipendenze delle pubbliche amministrazioni e in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, ed inoltre alle norme che regolano l'organizzazione degli uffici dirigenziali del Ministero della Salute, delle Regioni e Province Autonome e dei Dipartimenti di Prevenzione delle AASSLL e delle loro articolazioni.	**D.Lgs. 502/92** **D.Lgs. 165/01** **D.Lgs. 150/2009** **DPCM 196/2023** **DPR 4/1972, art. 12** **D.Lgs. 27/2021** **D.Lgs. 23/2021** **D.Lgs. 24/2021** **Leggi delle Regioni e Province autonome in materia di organizzazione delle proprie**

261d07b3

		amministrazioni
4.4.3	Per assicurare la corretta applicazione del Reg. (UE) 625/2017: - Le autorità competenti devono disporre di strutture organizzative in grado di soddisfare le esigenze operative. - Le articolazioni organizzative delle autorità competenti devono essere in numero adeguato a consentire la gestione efficace dei CU e AAU nei settori individuati all'art. 2 c. 1 del D.Lgs. 27/2021. - La direzione delle strutture organizzative deve essere affidata a personale con profilo professionale adeguato alle funzioni sanitarie da garantire - Nel Capitolo 5 del presente Accordo sono definiti i criteri per l'organizzazione delle articolazioni dirigenziali delle autorità sanitarie regionali competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria - Tutte le Regioni e PA devono essere dotate di Osservatori Epidemiologici Veterinari Regionali (OEVR) [cfr. Pag. 7 GU 33/1996], preferibilmente presso gli IIZZSS di competenza, per la sorveglianza epidemiologica al fine di assicurare i livelli di trasparenza richiesti dai consumatori e dagli operatori economici a livello nazionale ed internazionale	**DPR 4/1972, art. 12 c. 1, lett. a) e b)** **DPCM n.196/ 2023** **D.Lgs. 502/92** **Leggi delle Regioni e Province autonome in materia di organizzazione delle proprie amministrazioni** **Comunicato "Linee guida in materia di riorganizzazione della sanità pubblica veterinaria" – GU n. 33 del 9-2-1996 CSR** **DM 16/10/1998** **DM 8/10/2018 e DM 22/7/2022**

261d07b3

		– Linee indirizzo fabbisogni personale
4.4.4	Le autorità competenti garantiscono l'efficacia del sistema degli incarichi, dell'assegnazione degli obiettivi, e della valutazione del proprio personale prevista dalle relative norme nazionali	**Art. 5(2)** **Art. 15 del D.Lgs. 502/92** **D.Lgs. 165/2001** **D.Lgs. 150/2009**
4.4.5	Le autorità competenti *dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso;*	**Art. 5(1), lett d)** **Art 37**
4.4.6	*1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento* (UE) 2017/625 *sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali:* *a) l'Istituto superiore di sanità (ISS);* *b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS);* *c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;* *d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);* *e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).* *2. I Laboratori di cui al comma 1 operano in rete.* *3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.*	**D.Lgs. 27/2021, art. 9, c. 1, c. 2, c. 3**
4.4.7	Le autorità competenti *dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso;*	**Art. 5(1), lett e)**

261d07b3

4.4.8	1. Le pubbliche amministrazioni procedono ad adottare i rispettivi piani dei fabbisogni di personale ai sensi dell'articolo 6, comma 2, sulla base delle linee di indirizzo impartite da Ministro per la pubblica amministrazione di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. *3. Con riguardo alle regioni, agli enti regionali, al sistema sanitario nazionale e agli enti locali, i decreti di cui al comma 1 sono adottati previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131. Con riguardo alle aziende e agli enti del Servizio sanitario nazionale, i decreti di cui al comma 1 sono adottati di concerto anche con il Ministro della salute*	**D.Lgs. 165/2001, art. 6-ter, c. 1 e 3**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Definizione delle competenze, delle funzioni, dei compiti e delle responsabilità. Collocazione, fisica e di interfaccia operativa, adeguata degli uffici all'interno del Ministero della Salute. Struttura dell'organizzazione interna (Direzioni generali, sedi e sue articolazioni, con riferimento alla normativa cogente). Adozione del piano dei fabbisogni di personale Risorse umane in numero sufficiente rispetto ai compiti e alle competenze. Risorse umane con qualifica adeguata rispetto alle competenze. Profilo professionale adeguato del dirigente di struttura. Sistema degli incarichi, dell'assegnazione degli obiettivi e della valutazione del personale. Disponibilità (o accesso) a adeguate strutture di laboratorio. Disponibilità (o accesso) di altri addetti ai CU e AAU, se del caso.	Definizione delle competenze, delle funzioni, dei compiti e delle responsabilità. Collocazione, fisica e di interfaccia operativa, adeguata del/i Servizio/i all'interno dell'Assessorato. Struttura dell'organizzazione interna (direzione, sedi e sue articolazioni, con riferimento ad atti regionali e/o di servizio). Adozione del piano dei fabbisogni di personale Risorse umane in numero sufficiente rispetto alle competenze Risorse umane con qualifica adeguata rispetto alle competenze Profilo professionale adeguato del dirigente di struttura Sistema degli incarichi, dell'assegnazione degli obiettivi e della valutazione del personale. Disponibilità (o accesso) a adeguate strutture di laboratorio. Disponibilità (o accesso) di altri addetti ai CU e AAU, se del caso.	Definizione delle competenze, delle funzioni, dei compiti e delle responsabilità. Collocazione, fisica e di interfaccia operativa, adeguata del/i Servizio/i all'interno dell'Azienda. Struttura dell'organizzazione interna (direzione, sedi e sue articolazioni con riferimento ad atti aziendali, dipartimentali e/o di servizio). Adozione del piano dei fabbisogni di personale Risorse umane in numero sufficiente rispetto alle competenze. Risorse umane con qualifica adeguata rispetto alle competenze. Profilo professionale adeguato del dirigente di struttura. Sistema degli incarichi, dell'assegnazione degli obiettivi e della valutazione del personale. Disponibilità (o accesso) a adeguate strutture di laboratorio. disponibilità (o accesso) di altri addetti ai CU e AAU, se del caso.

261d07b3

Evidenze oggettive	Atti di organizzazione: leggi, decreti, provvedimenti di qualsiasi natura, altro con riferimento a: - organizzazione interna (direzioni generali, sedi e sue articolazioni) - organigramma (funzionale e nominale) con descrizione delle funzioni dei compiti e delle responsabilità (es. matrice delle responsabilità) Documentazione relativa alla adeguatezza, anche in termini di qualifica, delle risorse umane disponibili. Documentazione relativa al ciclo di gestione delle performance (organizzativa e individuale): obiettivi, indicatori, premialità. Documentazione, anche in forma di registrazioni, attestante la disponibilità o l'accesso ai laboratori.	Atti di organizzazione: leggi, delibere, provvedimenti di qualsiasi natura, altro con riferimento a: - organizzazione interna (direzione, sedi e sue articolazioni) - organigramma (funzionale e nominale) con descrizione delle funzioni dei compiti e delle responsabilità (es. matrice delle responsabilità) Documentazione relativa alla adeguatezza, anche in termini di qualifica, delle risorse umane disponibili. Documentazione relativa al ciclo di gestione delle performance (organizzativa e individuale): obiettivi, indicatori, premialità. Documentazione, anche in forma di registrazioni, attestante la disponibilità o l'accesso ai laboratori.	Atti di organizzazione: leggi, delibere, provvedimenti di qualsiasi natura, altro con riferimento a: - organizzazione interna (direzione, sedi e sue articolazioni) - organigramma (funzionale e nominale) con descrizione delle funzioni dei compiti e delle responsabilità (es. matrice delle responsabilità) Documentazione relativa alla adeguatezza, anche in termini di qualifica, delle risorse umane disponibili. Documentazione relativa al ciclo di gestione delle performance (organizzativa e individuale): obiettivi, indicatori, premialità. Documentazione, anche in forma di registrazioni, attestante la disponibilità o l'accesso ai laboratori.

261d07b3

4.5 Strutture, attrezzature e ambiente di lavoro		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
4.5.1	Le Autorità competenti *dispongono di strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;*	**Art. 5(1), lett. f)**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, per lo svolgimento delle funzioni di competenza e per l'aggiornamento tecnico e giuridico, ove necessario: - dotazione dei supporti tecnologici (ad es. telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, tablet, internet, intranet e apparecchiature per l'acquisizione di immagini anche da remoto, sale riunioni e altre strutture e/o utilities); - Dotazioni per effettuare campionamenti (ad es. sonde, data logger, frigo portatili, etc.) o misurazioni (ad esempio: rumore, gas nocivi, luminosità, temperatura) - Modalità con cui viene garantito lo spostamento fuori sede del personale, ivi inclusa la disponibilità di mezzi di trasporto. Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni. Gestione degli strumenti di misurazione e delle apparecchiature, e dei mezzi, per garantirne l'adeguatezza (manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché taratura, ove necessario) Gestione del magazzino degli strumenti e dei materiali utilizzati per le attività.	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, per lo svolgimento delle funzioni di competenza e per l'aggiornamento tecnico e giuridico, ove necessario: - dotazione dei supporti tecnologici (ad es. telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, tablet, internet, intranet e apparecchiature per l'acquisizione di immagini anche da remoto, sale riunioni e altre strutture e/o utilities); - Dotazioni per effettuare campionamenti (ad es. sonde, data logger, frigo portatili, etc.) o misurazioni (ad esempio: rumore, gas nocivi, luminosità, temperatura) - Modalità con cui viene garantito lo spostamento fuori sede del personale, ivi inclusa la disponibilità di mezzi di trasporto. Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni. Gestione degli strumenti di misurazione e delle apparecchiature, e dei mezzi, per garantirne l'adeguatezza (manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché taratura, ove necessario) Gestione del magazzino degli strumenti e dei materiali utilizzati per le attività.	Logistica per garantire il coordinamento tra i servizi, per lo svolgimento delle funzioni di competenza e per l'aggiornamento tecnico e giuridico, ove necessario: - dotazione dei supporti tecnologici (ad es. telefoni, personal computer, computer portatili, stampanti, tablet, internet, intranet e apparecchiature per l'acquisizione di immagini anche da remoto, sale riunioni e altre strutture e/o utilities); - Dotazioni per effettuare campionamenti (ad es. sonde, data logger, frigo portatili, etc.) o misurazioni (ad esempio: rumore, gas nocivi, luminosità, temperatura) - Modalità con cui viene garantito lo spostamento fuori sede del personale, ivi inclusa la disponibilità di mezzi di trasporto. Percorso di formulazione degli acquisti basato sulla rilevazione e definizione dei fabbisogni. Gestione degli strumenti di misurazione e delle apparecchiature, e dei mezzi, per garantirne l'adeguatezza (manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché taratura, ove necessario) Gestione del magazzino degli strumenti e dei materiali utilizzati per le attività.

261d07b3

Evidenze oggettive	Dotazione di attrezzature e strutture coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione. Inventario delle attrezzature, strutture e strumentazioni necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il CU e AAU, che indichi quelle soggette a manutenzione e/o taratura. Evidenze inerenti alla adeguata ed efficace mobilità del personale fuori sede (presenza delle autorizzazioni ove previste e di un regolamento/procedura/disposizioni/meccanismi per la gestione e l'utilizzo del parco mezzi a disposizione). Presenza della procedura (di servizio/aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) per attivazione degli acquisti e loro coerenza con i fabbisogni; nonché per la segnalazione della NC nei prodotti acquistati Schede di gestione, ove necessarie, delle apparecchiature/strumenti per l'esecuzione dei controlli ufficiali (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso, piano di manutenzione preventiva, di taratura e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e delle strutture); Documentazione delle modalità di gestione del magazzino degli strumenti e dei materiali. Attività di formazione del personale addetto all'uso delle apparecchiature e alla loro manutenzione	Dotazione di attrezzature e strutture ~~impianti~~ coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione. Inventario delle attrezzature, strutture e strumentazioni necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il CU e AAU, che indichi quelle soggette a manutenzione e/o taratura. Evidenze inerenti alla adeguata ed efficace mobilità del personale fuori sede (presenza delle autorizzazioni ove previste e di un regolamento/procedura/disposizioni/meccanismi per la gestione e l'utilizzo del parco mezzi a disposizione). Presenza della procedura (di servizio/aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) per attivazione degli acquisti e loro coerenza con i fabbisogni; nonché per la segnalazione della NC nei prodotti acquistati Schede di gestione, ove necessarie, delle apparecchiature/strumenti per l'esecuzione dei controlli ufficiali (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso, piano di manutenzione preventiva, di taratura e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e delle strutture); Documentazione delle modalità di gestione del magazzino degli strumenti e dei materiali. Attività di formazione del personale addetto all'uso delle apparecchiature e alla loro manutenzione	Dotazione di attrezzature e strutture coerente con gli obiettivi definiti in fase di programmazione. Inventario delle attrezzature, strutture e strumentazioni necessarie per il funzionamento dell'organizzazione e per il CU e AAU, che indichi quelle soggette a manutenzione e/o taratura. Evidenze inerenti alla adeguata ed efficace mobilità del personale fuori sede (presenza delle autorizzazioni ove previste e di un regolamento/procedura/disposizioni/meccanismi per la gestione e l'utilizzo del parco mezzi a disposizione). Presenza della procedura (di servizio/aziendale/ dipartimentale/ di struttura operativa) per attivazione degli acquisti e loro coerenza con i fabbisogni; nonché per la segnalazione della NC nei prodotti acquistati Schede di gestione, ove necessarie, delle apparecchiature/strumenti per l'esecuzione dei controlli ufficiali (collaudo, verifiche di adeguatezza, di idoneità all'uso, piano di manutenzione preventiva, di taratura e gestione delle segnalazioni di non funzionamento delle attrezzature e delle strutture); Documentazione delle modalità di gestione del magazzino degli strumenti e dei materiali. Attività di formazione del personale addetto all'uso delle apparecchiature e alla loro manutenzione

261d07b3

4.6 Delega di compiti specifici

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
4.6.1	*Le autorità competenti possono delegare determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali ad uno o più organismi delegati o persone fisiche nell'osservanza delle condizioni di cui rispettivamente agli articoli 29 e 30* del Regolamento (UE) 2017/625. *L'autorità competente assicura che l'organismo delegato o la persona fisica a cui sono stati delegati tali compiti abbia i poteri necessari per eseguirli efficacemente.* *Le autorità competenti non delegano a un organismo delegato o a una persona fisica la decisione in merito ai compiti di cui all'articolo 138, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 138, paragrafi 2 e 3* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art 28(1)** **Art 31(3)**
4.6.2	*1. In attuazione dell'articolo 14, del regolamento* [Reg. (UE) 2016/429]*, le aziende sanitarie locali previa autorizzazione della regione o delle Province autonome di Trento e di Bolzano territorialmente competenti possono delegare a medici veterinari non ufficiali le seguenti attività:* *a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 13, del presente decreto ivi compreso il supporto all'autorità competente per l'attuazione dei suddetti programmi;* *b) l'esecuzione della vaccinazione di emergenza in conformità all'articolo 69, del regolamento* [Reg. (UE) 2016/429]*;* *c) il rilascio e la compilazione dei documenti di identificazione per gli animali da compagnia di cui all'articolo 247, lettera c), all'articolo 248, paragrafo 2, lettera c), del regolamento* [Reg. (UE) 2016/429]*;* *d) l'applicazione e l'utilizzo dei mezzi di identificazione di cui all'articolo 252, paragrafo 1, lettera a), punto ii), del regolamento* [Reg. (UE) 2016/429].	**D. Lgs. 136/2022, art. 8, c. 1**
4.6.3	*2. Il Ministero della salute, con decreto direttoriale, in particolari situazioni di emergenza nazionale o di eccezionale criticità, su proposta della Direzione strategica del Centro nazionale può autorizzare le regioni e le Province autonome a delegare a medici veterinari non ufficiali le seguenti attività:* *a) campionamento e esecuzione di indagini e inchieste epidemiologiche nel contesto dell'articolo 54, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettere da b) a g), e degli articoli 57, 73, 74, 79 e 80, del regolamento* [Reg. (UE) 2016/429]*, nel caso di sospetta presenza di una malattia e della eventuale adozione degli atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma dei citati articoli;* *b) relative a misure di controllo delle malattie in caso di insorgenza di malattia, per quanto riguarda le attività elencate agli articoli 61, 65, paragrafo 1, lettere a), b), e), f), e i), 70, paragrafo 1, 79, 80, 81, paragrafo 1, lettere a) e b), e 82 del regolamento* [Reg. (UE) 2016/429]*, e negli eventuali atti di esecuzione o atti delegati adottati a norma dei citati articoli.*	**D.Lgs. 136/2022, art. 8, c. 2**

261d07b3

4.6.4	*3. Con accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottarsi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite, fermo restando l'equilibrio di bilancio, le procedure per l'attribuzione delle deleghe di cui ai commi 1 e 2 che devono rispettare almeno le condizioni di cui agli articoli da 28 a 33, del Regolamento (UE) 2017/625.*	**D.Lgs. 136/2022, art. 8, c. 3**
4.6.5	*4. Il Ministro della salute con proprio decreto, può prevedere che persone fisiche, diverse dai medici veterinari, o persone giuridiche siano autorizzate dall'autorità competente ad eseguire le attività di cui al comma 1, lettere a), b) con l'esclusione di tutte le attività mediche riservate e rientranti nella competenza propria della professione del medico veterinario. In tal caso, a detti soggetti, si applicano le responsabilità previste dall'articolo 12 del regolamento* [Reg. (UE) 2016/429].	**D.Lgs. 136/2022, art. 8, c. 4**
4.6.6	*1. L'autorità competente può delegare una o più delle seguenti attività a veterinari non ufficiali:* *a) l'applicazione pratica di misure previste dai programmi di eradicazione di cui all'articolo 32;* *b) il sostegno all'autorità competente nell'esecuzione della sorveglianza di cui all'articolo 26 o in relazione ai programmi di sorveglianza di cui all'articolo 28;* *c) attività riguardanti: […]* *2. Gli Stati membri possono prevedere che persone fisiche o giuridiche siano autorizzate ad eseguire le attività di cui al paragrafo 1, lettere a) e b) e alla lettera c), punti i), ii) e iv), per compiti specificamente identificati per cui tali persone abbiano conoscenze specifiche sufficienti. In tal caso, a dette persone si applicano il paragrafo 1 del presente articolo e le responsabilità previste dall'articolo 12.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 14 (1) e (2)**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Coerenza con quanto previsto dall'art. 8 del D.Lgs. 136/2022 per la sanità animale. Non sono previste deleghe per ambiti diversi dalla sanità animale	Coerenza con quanto previsto dall'art. 8 del D.Lgs. 136/2022 per la sanità animale. Non sono previste deleghe per ambiti diversi dalla sanità animale	Coerenza con quanto previsto dall'art. 8 del D.Lgs. 136/2022 per la sanità animale. Non sono previste deleghe per ambiti diversi dalla sanità animale
Evidenze oggettive	Documentazione relativa alle deleghe conferite	Documentazione relativa alle deleghe conferite	Documentazione relativa alle deleghe conferite

261d07b3

4.7 Sistema di Gestione

4.7.1 - Obblighi generali (criteri operativi) per l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
4.7.1.1	*Lo Stato membro:* *a) garantisce un coordinamento efficiente ed efficace tra tutte le autorità coinvolte e la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali in tutto il suo territorio;*	**Art. 4(2), lett. a)** **Si rimanda a Parte 4.3**
4.7.1.2	*Le* AC*:* *a) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;* *b) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali a tutti i livelli;* L'attività amministrativa soddisfa criteri di legalità, economicità, efficacia, imparzialità, pubblicità e trasparenza Ciclo della performance che garantisce l'efficacia dell'azione della Pubblica Amministrazione Disciplina inerente alle violazioni delle disposizioni Codice dell'amministrazione digitale	**Art. 5(1), lett. a), b)** **Si rimanda a Parte 4.2** **Legge 241/1990 art. 1, c. 1** **D.Lgs. 150/2009 Capo II artt.4-10** **D.Lgs.**

261d07b3

	Disciplina della gestione degli atti amministrativi Codice di Procedura Civile – notifica degli atti	**165/2001 Titolo IV** **D.Lgs. 7/3/2005, n. 82** **DPR 445/2000** **c.p.c. articoli da 137 a 147**
4.7.1.3	*Le* AC*:* *c) dispongono di procedure e/o meccanismi atti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interessi;* I pubblici dipendenti devono attenersi alle norme di comportamento previste dalla legislazione nazionale	**Art. 5(1), lett. c)** **Si rimanda a Parte 4.2** **D.P.R. 62/2013**
4.7.1.4	*Le* AC*:* *d) dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso;*	**Art. 5(1), lett. d)** **Si rimanda a Parte 5.4**

261d07b3

4.7.1.5	*Le* AC*:* *e) dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso;*	**Art. 5(1), lett. e)** **Si rimanda a Parte 4.4 e 5.2** **D.Lgs. 165/2001 Titolo I, art. 6; Titolo II capo II**
4.7.1.6	*Le* AC*:* *f) dispongono di strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;*	**Art. 5(1), lett. f)** **Si rimanda a Parte 4.5**
4.7.1.7	*Le* AC*:* *g) sono legittimate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali e ad adottare le misure previste dal* Regolamento (UE) 2017/625 *e dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*;* Designazione delle Autorità Competenti a livello nazionale, regionale e locale Criteri operativi e responsabilità in materia di procedimenti amministrativi *il dirigente di ciascuna unità organizzativa provvede ad assegnare a sé o ad altro dipendente addetto all'unità la responsabilità dell'istruttoria e di ogni altro adempimenti inerente il singolo procedimento, nonché eventualmente l'adozione del provvedimento finale.* *Fino a quando non sia stata effettuata l'assegnazione è considerato responsabile il funzionario preposto all'unità organizzativa*	**Art. 5(1), lett. g)** **D.Lgs. 27/2021 art. 2, c. 1** **L. 241/90** **L. 241/90 artt. 5, c. 1 e succ.**

261d07b3

	Criteri operativi e responsabilità in materia di certificazione ufficiale Declinazione dei poteri autoritativi, autorizzativi o certificativi in capo ai pubblici ufficiali Poteri attribuiti al personale delle AC qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza emergono indizi di reato	**CAPO VII** **DPR 445/2000, Sezione II** **Si rimanda a Parte 6.3** **Art. 357 del c.p.** **D.Lgs. 71/1989 art 220; art. 55 del c.p.p.**
4.7.1.8	*Le AC:* *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;* *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* Con riferimento all'ambito della depenalizzazione, al personale delle Autorità competenti, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di agente/organo accertatore, per quanto riguarda l'accertamento e contestazione delle sanzioni amministrative	**Art. 5(1), lett. h)** **Art. 5(2)** **D.Lgs. 27/2021, art. 2, c. 1;**

261d07b3

		L 689/81 artt. da 1 a 31
	Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.	**D.Lgs. 27/2021, art. 2, c. 11** art.57 c.p.p. art.348, c. 4 c.p.p. **Legge 283/62 art. 12 ter e succ.**
	Nei limiti di quanto necessario allo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, compresa l'attività di certificazione ufficiale, gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, assicurano alle autorità competenti 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.*	**D.Lgs. 27/2021 art. 6, c. 1**
4.7.1.9	*i) dispongono dei piani di emergenza e sono preparate a gestire tali piani in caso di emergenza e a seconda dei casi in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 5(1), lett. i)**
	Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi	**Intesa 10/05/2023 123/CSR**

261d07b3

4.7.1.10	Le AC competenti applicano i criteri di miglioramento della performance e del merito	**D.Lgs. 165/01 e s.m.i** **D.Lgs. 150/09** **Si rimanda a Parte 4.4**
4.7.1.11	*Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata, in considerazione:* *a) dei rischi identificati associati: i) ad animali e merci; ii) alle attività sotto il controllo degli operatori; iii) al luogo delle attività o delle operazioni degli operatori; iv) all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità degli alimenti, o la sicurezza dei mangimi, sulla salute o sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, possono anche avere un impatto negativo sull'ambiente;* *b) di eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione degli alimenti;* *c) dei precedenti degli operatori in merito agli esiti dei controlli ufficiali effettuati su di essi e alla loro conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*;* *d) dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, o da terzi su loro richiesta, compresi, se del caso, regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*; e* *e) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 9.1** **Intesa 212/ CSR del 10/11/2016 Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi del 882 e 854**
4.7.1.12	*Gli stati Membri designano un organismo unico incaricato di:* *[...]* *raccogliere informazioni sull'attuazione del PCNP in vista della presentazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 113 e del riesame e aggiornamento dello stesso, secondo necessità, a norma dell'articolo 111, paragrafo 2* *ciascuno Stato membro presenta alla Commissione una relazione contenente:* *[...]* *gli esiti dei controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente nel quadro del suo PNCP*	**Art. 109(2), lett. c)** **Art. 113(1), lett. b)**

	1. Al fine di assicurare l'esercizio unitario dell'attività ispettiva nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e l'uniformità di comportamento degli organi di vigilanza, nonché di garantire il regolare esercizio dell'attività imprenditoriale, i controlli ispettivi nei confronti delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono effettuati dagli organi di vigilanza in modo coordinato, […] evitando sovrapposizioni e duplicazioni, garantendo l'accesso all'informazione sui controlli. I controlli sono predisposti anche utilizzando i dati contenuti nel registro di cui al comma 2. [...]. *2. Al fine di evitare duplicazioni e sovrapposizioni nei procedimenti di controllo e di recare il minore intralcio all'esercizio dell'attività d'impresa è istituito, con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, [...] il registro unico dei controlli ispettivi di cui al comma 1 sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche. Ai fini dell'attuazione delle disposizioni di cui al comma 1, del coordinamento dell'attività di controllo e dell'inclusione dei dati nel registro di cui al primo periodo, i dati concernenti i controlli effettuati da parte di organi di polizia e dai competenti organi di vigilanza e di controllo, nonché' da organismi privati autorizzati allo svolgimento di compiti di controllo dalle vigenti disposizioni, a carico delle imprese agricole e alimentari e mangimistiche sono resi disponibili tempestivamente in via telematica e rendicontati annualmente, anche ai fini della successiva riprogrammazione ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 882/2004 […].*	**decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, c. 1 e 2, convertito in legge con L. 116/2014**
4.7.1.13	*Gli Stati membri assicurano che i controlli ufficiali disciplinati dal* Regolamento (UE) 2017/625 *siano eseguiti dalle autorità competenti sulla base di un PCNP* [Piano di Controllo Nazionale Pluriennale]*, la cui elaborazione e attuazione sono coordinate in tutto il loro territorio.*	**Art. 109(1)**
4.7.1.14	Con riferimento al controllo e profilassi di eradicazione delle malattie animali: *[…] ciascuno Stato membro assicura, al livello amministrativo appropriato, che l'autorità competente disponga di:* *a) […] un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello Stato membro; […]*, che non può prescindere dalla presenza del ciclo della pianificazione	**Reg. (UE) 2016/429, art. 13**
4.7.1.15	*1. I PCNP sono preparati in modo da garantire che siano programmati controlli ufficiali in tutti i settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e in conformità dei criteri fissati all'articolo 9 e delle norme di cui agli articoli da 18 a 27.* Piano nazionale di controllo pluriennale Piani di controllo regionali pluriennali delle diverse regioni	**Art. 110(1)**

261d07b3

4.7.1.16	*I PCNP contengono informazioni generali sulla struttura e sull'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale nello Stato membro interessato in ciascuno dei settori disciplinati, e almeno le seguenti informazioni:* *a) gli obiettivi strategici del PCNP e il modo in cui le priorità dei controlli e l'allocazione delle risorse rispecchiano tali obiettivi;* *b) la classificazione dei controlli ufficiali in base al rischio;* *c) la designazione delle autorità competenti e dei loro compiti a livello centrale, regionale e locale, nonché le risorse di cui esse dispongono;* *d) se del caso, la delega di compiti agli organismi delegati;* *e) l'organizzazione e la gestione generali dei controlli ufficiali a livello nazionale, regionale e locale, compresi i controlli ufficiali in singoli stabilimenti;* *f) i sistemi di controllo applicati ai diversi settori e il coordinamento tra i diversi servizi delle autorità competenti incaricati dei controlli ufficiali in tali settori;* *g) le procedure e soluzioni introdotte per garantire la conformità agli obblighi delle autorità competenti di cui all'articolo 5, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*;* *h) la formazione del personale delle autorità competenti;* *i) le procedure documentate di cui all'articolo 12, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*;* *j) l'organizzazione e il funzionamento generali dei piani di emergenza in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*; e* *k) l'organizzazione generale della collaborazione e dell'assistenza reciproca tra le autorità competenti degli Stati membri.*	**Art. 110(2)**
4.7.1.17	*Il PCNP è aggiornato regolarmente per adeguarlo alle modifiche della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, ed è riesaminato per tener conto almeno dei seguenti fattori:* *a) il manifestarsi di nuove malattie, nuovi organismi nocivi per le piante o altri rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, nel caso di OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente;* *b) i cambiamenti significativi nella struttura, nella gestione o nel funzionamento delle autorità competenti dello Stato membro;* *c) gli esiti dei controlli ufficiali effettuati dagli Stati membri;* *d) gli esiti dei controlli della Commissione effettuati nello Stato membro in conformità all'articolo 116, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*;* *e) i risultati scientifici; e f) gli esiti dei controlli ufficiali eseguiti dalle autorità competenti del paese terzo in uno Stato membro.* *Su richiesta, gli Stati membri forniscono alla Commissione l'ultima versione aggiornata dei rispettivi PNCP.*	**Art. 111(2)** **Art.111(3)**

261d07b3

4.7.1.18	*Entro il 31 agosto di ogni anno, ciascuno Stato membro presenta alla Commissione una relazione contenente:* *a) eventuali modifiche al suo PNCP per tener conto dei fattori di cui all'articolo 111, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*;* *b) gli esiti dei controlli ufficiali effettuati nell'anno precedente nel quadro del suo PNCP;* *c) il tipo e il numero di casi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, rilevati nel corso dell'anno precedente dalle autorità competenti, per area;* *d) le misure adottate per assicurare il funzionamento efficace del PNCP, comprese le azioni di verifica dell'attuazione e i risultati di tali misure; e* *e) un link alla pagina web dell'autorità competente contenente le informazioni pubbliche sulle tariffe o i diritti di cui all'articolo 85, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 113(1)**
4.7.1.19	*Per garantire una presentazione uniforme delle relazioni annuali di cui al paragrafo 1, la Commissione, mediante atti di esecuzione, stabilisce e aggiorna ove necessario i modelli standard dei formulari per la presentazione delle informazioni e dei dati di cui a tale paragrafo.* *Gli Stati membri presentano le informazioni e i dati di cui all'articolo 113, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 mediante il modello standard di formulario figurante nell'allegato del presente regolamento. A tal fine essi utilizzano la versione elettronica del modello standard di formulario fornita nel sistema informatico per il trattamento delle informazioni per i controlli ufficiali (IMSOC).*	**Art 113(2)** **Reg. (UE) 2019/723, art. 2**
4.7.1.20	*La relazione annuale di cui al paragrafo 1* [Relazione Annuale della Commissione] *può, se del caso, comprendere raccomandazioni in merito ad eventuali miglioramenti ai sistemi dei controlli ufficiali negli Stati membri e a taluni controlli ufficiali in determinati settori*	**Art. 114(2)**
4.7.1.21	*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.* *I controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.*	**Art. 12(1)** **D.Lgs. 27/2021, art. 4 c. 3**
4.7.1.22	Le AC elaborano la rendicontazione delle attività nei modi previsti in modo da garantire anche la redazione della Relazione Annuale di cui all'art. 113 e 114 del Reg. (UE) 2017/625	**Art. 109(2), lett. c)** **All. II,**

261d07b3

		Capo II, punti 1 e 8 **D. Lgs. 27/2021, art. 2 c. 1**
4.7.1.23	*Il Piano sanitario regionale rappresenta il piano strategico degli interventi per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi per soddisfare le esigenze specifiche della popolazione regionale anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale. Le regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali*	**D.Lgs. 502/92, art. 1 c. 13**

261d07b3

4.7.2 - Verifica e riesame dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e delle correlate procedure		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
4.7.2.1	*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* del Regolamento (UE) 2017/625 *e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali,* negli ambiti sotto elencati. 1. *Organizzazione delle autorità competenti e relazione tra autorità competenti centrali e autorità cui esse hanno conferito il compito di eseguire i controlli ufficiali o altre attività ufficiali.* 2. *Relazione tra le autorità competenti e gli organismi delegati o persone fisiche cui esse hanno delegato compiti connessi ai controlli ufficiali o ad altre attività ufficiali.* 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 controlli ufficiali richiedano l'intervento di più di uno Stato membro.* 8. *Azioni da adottare a seguito dei controlli ufficiali.* 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.*	**Art. 12.1 e Allegato II, capo secondo**
4.7.2.2	*Le autorità competenti dispongono di procedure di verifica dei controlli.* *Le autorità competenti:* *a) adottano azioni correttive in tutti i casi in cui le procedure di cui al paragrafo 2* dell'art. 12 del Regolamento (UE) 2017/625 *rilevano carenze; e* *b) aggiornano secondo necessità le procedure documentate di cui al paragrafo 1* dell'art.12 del Regolamento (UE) 2017/625. *Le Autorità competenti mettono in atto procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e adottano le azioni correttive in caso di inadeguatezze.*	**Art. 12(2)** **Art. 12(3)** **D.Lgs. 27/2021, art. 4 c. 4**

261d07b3

4.7.2.3	*Al fine di garantire la conformità al* Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti procedono ad audit interni* o *sono oggetto di audit e adottano le misure appropriate alla luce dei relativi risultati.*	**Art. 6(1)**
4.7.2.4	*Spettano in particolare alle regioni la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e sull'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti delle predette unità sanitarie locali ed aziende, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie.*	**D.Lgs. 502/92 art. 2, c. 2**
4.7.2.5	*La regione disciplina altresì: […]* *e) le modalità di vigilanza e di controllo, da parte della regione medesima, sulle unità sanitarie locali, nonché di valutazione dei risultati delle stesse, prevedendo in quest'ultimo caso forme e modalità di partecipazione della Conferenza dei sindaci; l'organizzazione e il funzionamento delle attività di cui all'articolo 19-bis, comma 3, in raccordo e cooperazione con la Commissione nazionale di cui al medesimo articolo;*	**D.Lgs. 502/92 art. 2, c. 2 sexies**
4.7.2.6	*Ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera a), della legge 15 marzo 1997, n. 59 sono conservati allo Stato i seguenti compiti e funzioni amministrative: […]* *e) lo svolgimento di ispezioni, anche mediante l'accesso agli uffici e alla documentazione, nei confronti degli organismi che esercitano le funzioni e i compiti amministrativi conferiti*	**D.Lgs. 112/98, art. 115 c. 1**
4.7.2.7	*Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, ove non diversamente disciplinato, le Direzioni generali* [del Ministero della salute] *esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente*	**DPCM 30/10/2023 n.196, art. 4 c. 3**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Il sistema di gestione deve garantire che il sistema di controllo sia improntato ai seguenti principi: imparzialità, qualità, coerenza, efficacia e appropriatezza Pianificazione/ programmazione (es: programmazione strategica, annuale, di settore, piano di lavoro etc), monitoraggio e revisione dei CU e delle altre attività ufficiali sulla base, per quanto di competenza e se del caso, di: - vincoli normativi e altri vincoli tra cui quelli derivanti dal PSN (*), dal PNP (**) e PCNP (***); - elementi di valutazione del rischio; - attribuzioni, ruoli e responsabilità; - delega di compiti; - organizzazione e gestione generale delle attività ufficiali e correlati sistemi di controllo anche attraverso procedure, se del caso documentate, e disposizioni; - coordinamento inter e intra AC; - definizione di azioni; - organizzazione e funzionamento dei piani di emergenza; - risorse umane e loro formazione; - risorse strutturali, strumentali e di laboratorio; - definizione di obiettivi e correlati indicatori quali/quantitativi; - modalità di verifica e riprogrammazione; - assistenza e cooperazione amministrativa tra stati membri; Definizione di elementi per la categorizzazione del rischio degli operatori, garantendo qualità e	Il sistema di gestione deve garantire che il sistema di controllo sia improntato ai seguenti principi: imparzialità, qualità, coerenza, efficacia e appropriatezza Pianificazione/programmazione (es: programmazione strategica, annuale, piano di lavoro etc, sulla base dei LEA), monitoraggio e revisione delle attività e dei CU e delle altre attività ufficiali sulla base, per quanto di competenza e se del caso, di: - vincoli normativi e altri vincoli tra cui quelli derivanti dal PSR/PO (*), PRP (**), PCNP, PCRP (***) ove presenti; - elementi di valutazione del rischio; - attribuzioni, ruoli e responsabilità; - delega di compiti; - organizzazione e gestione generale delle attività ufficiali e correlati sistemi di controllo anche attraverso procedure, se del caso documentate, e disposizioni; - coordinamento inter e intra AC; - definizione di azioni; - organizzazione e funzionamento dei piani di emergenza; - risorse umane e loro formazione; - risorse strutturali, strumentali e di laboratorio; - definizione di obiettivi e correlati indicatori quali/quantitativi; - modalità di verifica e riprogrammazione; - assistenza e cooperazione amministrativa tra stati membri; Definizione di elementi per la categorizzazione del rischio degli operatori, garantendo qualità e coerenza	Il sistema di gestione deve garantire che il sistema di controllo sia improntato ai seguenti principi: imparzialità, qualità, coerenza, efficacia e appropriatezza Pianificazione/programmazione (es: programmazione strategica, annuale, piano di lavoro etc, sulla base dei LEA), monitoraggio e revisione delle attività e dei CU e delle altre attività ufficiali sulla base, per quanto di competenza e se del caso, di: - vincoli normativi e altri vincoli tra cui quelli derivanti dal PSR/PO, PRP e PCNP, PCRP (Piano di Controllo Regionale Pluriennale), e del Piano aziendale dei CU e delle AAU (*) che declini adeguatamente gli obiettivi da raggiungere; - definizione dei bisogni della collettività anche in relazione ai LEA; - elementi di valutazione del rischio; - categorizzazione del rischio degli operatori; - attribuzioni, ruoli e responsabilità; - delega di compiti; - organizzazione e gestione generale delle attività ufficiali e correlati sistemi di controllo anche attraverso procedure, se del caso documentate, e disposizioni; - coordinamento inter e intra AC; - definizione di azioni; - organizzazione e funzionamento dei piani di emergenza; - risorse umane e loro formazione; - risorse strutturali, strumentali e di laboratorio; - definizione di obiettivi e correlati indicatori

261d07b3

	coerenza Realizzazione di CU previsti, utilizzando: - metodi e tecniche appropriate, - in base a procedure documentate, - ove necessario uniformi nell'AC, - in tutti i settori di competenza Realizzazione delle altre AAU previste, utilizzando: - metodi e tecniche appropriate, - in base a procedure e disposizioni, - ove necessario uniformi nell'AC, - in tutti i settori di competenza Definizione delle responsabilità e delle procedure per: - l'esecuzione dei CU e AAU, incluso il rilevamento delle non conformità - gestione delle conseguenze - per la verifica dei CU e AAU e dei loro risultati. Rendicontazione nei tempi e nei modi previsti Modalità di gestione del sistema degli audit sulle AC e modalità di acquisizione e mantenimento dei requisiti per gli auditor Attuazione degli audit ai sensi dell'art. 6 e adozione delle misure appropriate alla luce dei risultati Predisposizione modalità di scrutinio indipendente del sistema nazionale di audit Criteri per la produzione di norme, procedure e disposizioni	Realizzazione di CU previsti, utilizzando: - metodi e tecniche appropriate, - in base a procedure documentate, - ove necessario uniformi nell'ACR, - in tutti i settori di competenza Realizzazione delle altre AAU previste, utilizzando: - metodi e tecniche appropriate, - in base a procedure e disposizioni, - ove necessario uniformi nell'ACR, - in tutti i settori di competenza Definizione delle responsabilità e delle procedure per: - l'esecuzione dei CU e AAU, incluso il rilevamento delle non conformità - gestione delle conseguenze - per la verifica dei CU e AAU e dei loro risultati. Rendicontazione nei tempi e nei modi previsti Modalità di gestione del sistema degli audit sulle AC e modalità di acquisizione e mantenimento dei requisiti per gli auditor Attuazione degli audit ai sensi dell'art. 6 e adozione delle misure appropriate alla luce dei risultati Criteri per la produzione di norme, procedure e disposizioni Definizione delle responsabilità dei procedimenti amministrativi	quali/quantitativi; - modalità di verifica e riprogrammazione; - assistenza e cooperazione amministrativa tra stati membri; Categorizzazione del rischio degli operatori, garantendo qualità e coerenza Realizzazione di CU previsti, utilizzando: - metodi e tecniche appropriate, - in base a procedure documentate, - ove necessario uniformi nell'ACL, - in tutti i settori di competenza Realizzazione delle altre AAU previste, utilizzando: - metodi e tecniche appropriate, - in base a procedure e disposizioni, - ove necessario uniformi nell'ACL, - in tutti i settori di competenza Definizione delle responsabilità e delle procedure per: - l'esecuzione dei CU e AAU, incluso il rilevamento delle non conformità - gestione delle conseguenze - per la verifica dei CU e AAU e dei loro risultati. Rendicontazione nei tempi e nei modi previsti Modalità di gestione del sistema degli audit sulle AC, qualora previsti, e modalità di acquisizione e mantenimento dei requisiti per gli auditor Attuazione degli audit ai sensi dell'art. 6,

261d07b3

	Definizione delle responsabilità dei procedimenti amministrativi Monitoraggio dei LEA Autovalutazione annuale delle evidenze possedute rispetto agli elementi di conformità proposti dal presente standard Sistema di gestione della documentazione, inclusa la loro gestione informatica, e delle relazioni e registrazioni (*) PIANO SANITARIO NAZIONALE (PSN): Pianificazione sanitaria nazionale per gli aspetti che incidono sulla sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti e/o eventualmente corredato da altri documenti di pianificazione (**) PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE (PNP) (***) MANCP/PCNP: - Redazione ed aggiornamento del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale - PCNP	Monitoraggio dei LEA Autovalutazione annuale delle evidenze possedute rispetto agli elementi di conformità proposti dal presente standard Sistema di gestione della documentazione, inclusa la loro gestione informatica, e delle relazioni e registrazioni (*) PIANO SANITARIO REGIONALE/PROGRAMMA OPERATIVO: Pianificazione sanitaria regionale coerente con gli indirizzi del PSN (per gli aspetti che incidono sulla sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti) e/o eventualmente corredato da altri documenti di pianificazione (**) PIANO REGIONALE PREVENZIONE Pianificazione coerente con gli indirizzi del PNP (***) MANCP/PNCP/PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CONTROLLI: - Designazione di un proprio referente, dandone comunicazione al Ministero della salute - Coordinamento delle attività di propria competenza e della raccolta dei relativi dati	qualora previsti, e adozione delle misure appropriate alla luce dei risultati Criteri per la produzione di ~~norme e~~ procedure e disposizioni Definizione delle responsabilità dei procedimenti amministrativi Monitoraggio dei LEA Autovalutazione annuale delle evidenze possedute rispetto agli elementi di conformità proposti dal presente standard Sistema di gestione della documentazione, inclusa la loro gestione informatica, e delle relazioni e registrazioni (*) MANCP/PNCP/PIANO REGIONALE INTEGRATO/PIANO AZIENDALE DEI CU E AAU: - Designazione, ove richiesto, di un proprio referente, dandone comunicazione all'ACR - Coordinamento delle attività di propria competenza e della raccolta dei relativi dati - Predisposizione ed invio alla Regione, nei tempi e nei modi previsti, dei documenti di rendicontazione delle attività previste dal Piano

261d07b3

	(MANCP) riguardante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali - predisposizione della struttura e delle modalità per la raccolta dei contributi delle Amministrazioni coinvolte - Attività di coordinamento per la elaborazione dei PCRP - Raccolta delle informazioni che le amministrazioni coinvolte forniscono, per la parte di propria competenza - Coordinamento dei lavori dell'organo consultivo del Ministero della Salute costituito da alti Dirigenti delle Amministrazioni coinvolte nel PCNP - Predisposizione per l'approvazione della Conferenza Stato Regioni della proposta di PCNP - Divulgazione, ai sensi dell'art. 111, del PCNP - Predisposizione della rendicontazione, inclusa la Relazione Annuale di cui all'art. 113 del Reg 2017/625, nei tempi e nei modi previsti, - Aggiornamento e Riesame del PCNP previsti rispettivamente dall'art. 111, paragrafo 1 e 2 del Regolamento a seguito di: monitoraggio, revisione e verifica dell'efficacia e appropriatezza delle attività, cambiamenti significativi nel sistema di controllo, degli esiti dei CU e AAU, delle richieste del Nucleo di Valutazione del MANCP, dell'aggiornamento delle conoscenze scientifiche, in relazione al manifestarsi di nuove malattie o altri rischi sanitari	- Predisposizione ed invio al Ministero della Salute della documentazione per la redazione e aggiornamento del Piano e per la redazione della relazione annuale, conformemente alle procedure stabilite dal Ministero della salute - Aggiornamento tempestivo del PCRP in attuazione di eventuali modifiche apportate al PCNP - Predisposizione e invio al Ministero della Salute, nei tempi e nei modi previsti, dei contributi richiesti per la redazione della relazione annuale al PCNP conformemente alle procedure stabilite dal Ministero della salute - Definizione del PCRP in coerenza con quanto disposto dal PCNP - Definizione dei programmi annuali, ove necessari, dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali - Coordinamento dei piani aziendali annuali dei controlli elaborati dalle ASL - Monitoraggio dell'attuazione della programmazione annuale delle ASL ai fini della rendicontazione all'ACC - Definizione delle modalità di rendicontazione delle attività svolte dalle ASL nell'ambito dei PCRP. - Rendicontazione e Relazione annuale del PCRP secondo le modalità definite dall'AC - Aggiornamento e Riesame del PCRP a seguito di: monitoraggio, revisione e verifica dell'efficacia e appropriatezza delle attività, dei cambiamenti significativi nel sistema di controllo, degli esiti dei CU e AAU, dell'aggiornamento delle conoscenze scientifiche, in relazione al manifestarsi di nuove malattie o altri rischi sanitari	- Adozione tempestiva delle azioni correttive che si rendono necessarie a seguito di eventuali disfunzioni rilevate nell'ambito del PCRP e PCLP. - Definizione del Piano aziendale pluriennale dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali in coerenza con i principi contenuti nel PCRP - Definizione dei piani/programmi annuali dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e loro trasposizione nei piani di lavoro (chi fa, cosa, come, dove, quando) - Monitoraggio periodico dell'attuazione della programmazione - Rendicontazione e relazione annuale del PCRP secondo le modalità definite dall'ACR - Aggiornamento e Riesame della programmazione strategica e annuale a seguito di: monitoraggio, revisione e verifica dell'efficacia e appropriatezza delle attività, di cambiamenti significativi nel sistema di controllo, degli esiti dei CU e AAU, in relazione al manifestarsi di nuove malattie o altri rischi sanitari

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Documenti correlati agli elementi di conformità e relative registrazioni Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio (ad es. performance, trasparenza, conflitti di interesse, etc.), anche su sistema informatico (ad. es. portale web) Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori Disponibilità di procedure per la produzione di norme e disposizioni Procedura di gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Insieme delle disposizioni per la categorizzazione del rischio degli operatori, anche con l'eventuale utilizzo di strumenti informatici Registrazione dei CU e delle AAU effettuate e delle non conformità Procedura documentata in merito alla gestione del sistema di audit su AC e alla loro esecuzione Registrazioni relative agli audit su AC effettuati (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, rapporto di audit, raccomandazioni, piano di azione e/o di miglioramento, azioni correttive e preventive) Elenco degli auditor su AC, con le competenze richieste, e loro mantenimento, nonché relativa	Documenti correlati agli elementi di conformità e relative registrazioni Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio (ad es. performance, trasparenza, conflitti di interesse, ecc.), eventualmente su sistema informatico (ad. es. portale web) Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori Disponibilità di procedure per la produzione di norme e disposizioni Procedura di gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Insieme delle disposizioni per la categorizzazione del rischio degli operatori, anche con l'eventuale utilizzo di strumenti informatici Registrazione dei CU e delle AAU effettuate e delle non conformità Procedura documentata in merito alla gestione del sistema di audit su AC e alla loro esecuzione Registrazioni relative agli audit su AC effettuati (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, rapporto di audit, raccomandazioni, piano di azione e/o di miglioramento, azioni correttive e preventive)	Documenti correlati agli elementi di conformità e relative registrazioni Elenco dei documenti fondamentali per la gestione delle attività del Servizio (ad es. performance, trasparenza, conflitti di interesse, ecc.), anche su sistema informatico (ad. es. portale web) Elenco LEA (prodotti) e relativi indicatori Disponibilità di procedure per la produzione di norme e disposizioni Procedura di gestione della documentazione (classificazione dei documenti, responsabilità e regole di approvazione, diffusione, rintracciabilità) Insieme delle disposizioni per la categorizzazione del rischio degli operatori, anche con l'eventuale utilizzo di strumenti informatici Registrazione dei CU e delle AAU effettuate e delle non conformità Procedura documentata in merito alla gestione del sistema di audit su AC e alla loro esecuzione, ove previsti Registrazioni relative agli audit su AC effettuati, ove previsti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, rapporto di audit, raccomandazioni, piano di azione e/o di

261d07b3

	registrazione dell'attività svolta. Disposizioni per l'esecuzione dello scrutinio indipendente del sistema nazionale di audit <u>MANCP/PCNP:</u> - PNCP dei CU e AAU predisposto/adottato - Indicazioni per la elaborazione dei PCRP - Modello di rendicontazione per le ACR definito - Rendicontazioni annuali al PCNP nei modi previsti - Aggiornamento regolare del PCNP - Resoconti inerenti i lavori dell'organo consultivo del Ministero della Salute costituito da alti Dirigenti delle Amministrazioni coinvolte nel PCNP - Pubblicazione del PCNP nel portale web del ministero salute <u>Pianificazione di settore per attività di CU, AAU e PSN:</u> - Documentazione relativa alle attività di pianificazione/programmazione - Documentazione inerente alla rendicontazione e/o al riesame - Report della verifica periodica di	Elenco degli auditor su AC, con le competenze richieste, e loro mantenimento, nonché relativa registrazione dell'attività svolta. <u>MANCP/PNCP/PIANO REGIONALE INTEGRATO DEI CU E AAU:</u> - Documento di programmazione regionale integrata dei controlli e delle AAU pluriennale e, se del caso, annuali predisposti/adottati - Modello di rendicontazione per ACL definito - Monitoraggio dell'attività (es. verbali riunioni, accesso ai piani aziendali su richiesta, scarico dati da Sistemi informativi etc.) - Resoconti inerenti i lavori di organi consultivi, ove previsti - Rendicontazione al Ministero effettuata nei modi e con le tempistiche previste - Documentazione inerente il riesame ed eventuale aggiornamento del PCRP <u>Pianificazione di settore per attività di CU, AAU e PSR/PO:</u> - Documentazione relativa alla pianificazione/programmazione - Documentazione inerente alla rendicontazione e/o	miglioramento, azioni correttive e preventive) Elenco degli auditor su AC, ove previsti, con le competenze richieste, e loro mantenimento, nonché relativa registrazione dell'attività svolta. MANCP/PNCP/PIANO REGIONALE INTEGRATO/PIANO AZIENDALE DEI CU E AAU: - Piano Aziendale predisposto/adottato - Monitoraggio dell'attività (es. verbali riunioni, scarico dati da Sistemi informativi etc.) - Rendicontazione ad ACR effettuata nei modi e con le tempistiche previste - Documentazione inerente il Riesame ed eventuale aggiornamento del Piano aziendale (es. verbali riunioni, etc.) <u>Pianificazione di settore per attività di CU e AAU:</u> - Documentazione relativa alla pianificazione/programmazione - Documentazione inerente alla rendicontazione e/o al riesame - Report della verifica periodica di autovalutazione riguardanti il grado di possesso degli elementi di conformità ed evidenze oggettive previste dallo standard di

261d07b3

	autovalutazione riguardanti il grado di possesso degli elementi di conformità ed evidenze oggettive previste dallo standard di funzionamento e miglioramento dell'A.C. e documenti collegati.	al riesame - Report della verifica periodica di autovalutazione riguardanti il grado di possesso degli elementi di conformità ed evidenze oggettive previste dallo standard di funzionamento e miglioramento dell'A.C. e documenti collegati	funzionamento e miglioramento dell'A.C. e documenti collegati.

261d07b3

4.8 Sistema informativo		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
4.8.1	*Le Autorità competenti assicurano che i dati e le informazioni riguardanti le attività di controllo ufficiale e le altre attività ufficiali, relative ai settori di cui all'articolo 2 comma 1 del D.Lgs. n. 27/2021, siano inseriti nel Sistema Informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.*	**D.Lgs. n. 27/2021, art. 12, c. 3**
	Le pubbliche amministrazioni nell'organizzare autonomamente la propria attività utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficienza, efficacia, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione nel rispetto dei principi di uguaglianza e di non discriminazione, nonché per l'effettivo riconoscimento dei diritti dei cittadini e delle imprese […]	**D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82, art. 12, c. 1**
	Le pubbliche amministrazioni utilizzano, nei rapporti interni, in quelli con altre amministrazioni e con i privati, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, garantendo l'interoperabilità dei sistemi e l'integrazione dei processi di servizio fra le diverse amministrazioni […]	**D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82, art. 12, c. 2**
4.8.2	Un sistema informativo deve garantire la *registrazione di protocollo e la 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;*	**DPR 445/00, art 1, c. 1, lett. q)**
4.8.3	Sono rispettate le misure atte a conseguire un livello adeguato di sicurezza dei sistemi informativi e di rete	**Reg. (UE) 2019/881** **D.Lgs. 138/2024**
	Per *«sicurezza dei sistemi informativi e di rete» si intende: la capacità dei sistemi informativi e di rete di resistere, con un determinato livello di affidabilità, agli eventi che potrebbero compromettere la disponibilità, l'autenticità, l'integrità o la riservatezza dei dati conservati, trasmessi o elaborati o dei servizi offerti da tali sistemi informativi e di rete o accessibili*	**D.Lgs. 138/2024, art. 2, c. 1 q)**

261d07b3

	attraverso di essi; *«sicurezza informatica»: l'insieme delle attività necessarie per proteggere la rete e i sistemi informativi, gli utenti di tali sistemi e altre persone interessate dalle minacce informatiche, così come definito dall'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2019/881;* *«cybersicurezza»: ferme restando le definizioni di cui alle lettere q) e r), l'insieme delle attività di cui all'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;*	**D.Lgs. 138/2024, art. 2, c. 1 lett. r)** **D.Lgs. 138/2024, art. 2, c. 1 lett. s)**
4.8.4	Sono rispettate le misure previste per il trattamento e la protezione dei dati personali	**Reg. (UE) 2016/679** **D.Lgs. 196/2003**
4.8.5	In generale i principali criteri da rispettare nella gestione dei sistemi informativi e dei dati sono: - disponibilità (proprietà di un dato di essere presente e utilizzabile nei tempi, nei luoghi e nelle modalità adeguate alle necessità operative) - autenticità (la possibilità di identificare con certezza la provenienza, ovvero di verificare l'identità dell'origine) - integrità (garanzia che i dati non siano sottoposti a perdita, distruzione o danno) che a sua volta si declina in: o completezza, (informazioni presenti nella loro totalità), o accuratezza (ciascun elemento informativo deve essere privo di errori), o validità (intesa come la certezza che le informazioni derivino da processi elaborativi validi ed autorizzati) - riservatezza (protezione da accessi non autorizzati o illeciti), - non ripudiabilità (assicurazione che il mittente di un messaggio o colui che ha caricato dati in un sistema non possa negare di averlo fatto, ovvero che l'autore di una firma digitale non possa negare di aver firmato quel documento) - resilienza (grado di adattamento e risposta veloce a situazioni impreviste o di crisi, come ad es. negli attacchi informatici)	**D.Lgs. 138/2024**
4.8.6	*Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità tecniche e operative per la realizzazione o l'adeguamento, da parte delle Autorità competenti, degli applicativi ovvero degli strumenti per la condivisione delle informazioni tra i Sistemi Informativi di cui al comma 1* [anagrafi]*, anche al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento.*	**D.Lgs. 24/2021 art. 12., c. 2**

261d07b3

4.8.7	Le autorità competenti assicurano l'accessibilità e la fruibilità dei dati trattati alle altre autorità competenti, fatti salvi alcuni casi previsti dalla legge, quando l'utilizzazione del dato sia necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali dell'amministrazione richiedente	**D.Lgs. 82/05, art 50, c. 2**
4.8.8	Le autorità competenti dispongono di un *sistema di gestione informatica dei documenti* [cfr. art. 1 lett. b: *rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti*], *[…]* che *deve:* *a) garantire la sicurezza e l'integrità del sistema;* *b) garantire la corretta e puntuale registrazione di protocollo dei documenti in entrata e in uscita;* *c) fornire informazioni sul collegamento esistente tra ciascun documento ricevuto dall'amministrazione e i documenti dalla stessa formati nell'adozione dei provvedimenti finali;* *d) consentire il reperimento delle informazioni riguardanti i documenti registrati;* *e) consentire, in condizioni di sicurezza, l'accesso alle informazioni del sistema da parte dei soggetti interessati, nel rispetto delle disposizioni in materia di tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali;* *f) garantire la corretta organizzazione dei documenti nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato.*	**DPR 445/00 art 52**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Disponibilità di un sistema informativo automatizzato che garantisce la registrazione di protocollo e la classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento dei documenti amministrativi formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato Definizione in accordo con le altre AC delle regole di gestione del sistema informativo Individuazione di: - dati fondamentali del SI (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei CU e delle AAU, sistema di rilevazione dei costi sistema di-gestione della contabilità inerente a tariffe e diritti) finalizzato alle necessità di categorizzazione in base al rischio, pianificazione e programmazione, esecuzione e gestione delle conseguenze, verifica e rendicontazione; - flussi informativi - responsabilità di gestione e controllo del dato; - modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; - attività di verifica dei SI (ad es. collaudi, verifiche di sicurezza, etc.) Gestione del SI (modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati): - informatizzata e, ove necessario, in cooperazione applicativa;	Disponibilità di un sistema informativo automatizzato che garantisce la registrazione di protocollo e la classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento dei documenti amministrativi formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato Definizione in accordo con le altre AC delle regole di gestione del sistema informativo. Individuazione di: - dati fondamentali del SI (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei CU e delle AAU, sistema di rilevazione dei costi, sistema di gestione della contabilità inerente a tariffe e diritti) finalizzato alle necessità di categorizzazione in base al rischio, pianificazione e programmazione, esecuzione e gestione delle conseguenze, verifica e rendicontazione; - flussi informativi - ~~le~~ responsabilità di gestione e controllo del dato; - ~~le~~ modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; - attività di verifica dei SI (ad es. collaudi, verifiche di sicurezza, etc.) Gestione del SI (modalità di raccolta,	Disponibilità di un sistema informativo automatizzato che garantisce la registrazione di protocollo e la classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento dei documenti amministrativi formati o acquisiti dalle amministrazioni, nell'ambito del sistema di classificazione d'archivio adottato Definizione in accordo con le altre AC delle regole di gestione del sistema informativo Individuazione di: - dati fondamentali del SI (anagrafe utenti, dati di attività svolta dal personale del Servizio, esiti dei CU e delle AAU, sistema di rilevazione dei costi, sistema di-gestione della contabilità inerente a tariffe e diritti) finalizzato alle necessità di categorizzazione in base al rischio, pianificazione e programmazione, esecuzione e gestione delle conseguenze, verifica e rendicontazione; - flussi informativi - responsabilità di gestione e controllo del dato; - modalità di registrazione e frequenza di aggiornamento; - attività di verifica dei SI (ad es.

261d07b3

	- coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di valutazione del rischio, pianificazione/programmazione ed esecuzione dei CU e AAU, controllo, verifica di adeguatezza ed efficacia, rendicontazione (incluso il controllo della rendicontazione) - modalità di verifica della congruità dei dati provenienti dalle attività di controllo e dai laboratori ufficiali.	monitoraggio, verifica e valutazione dei dati): - informatizzata e, ove necessario, in cooperazione applicativa; - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di valutazione del rischio, pianificazione/programmazione ed esecuzione dei CU e AAU, controllo, verifica di adeguatezza ed efficacia, rendicontazione (incluso il controllo della rendicontazione); - modalità di verifica della congruità dei dati provenienti dalle attività di controllo e dai laboratori ufficiali.	collaudi, verifiche di sicurezza, etc.) Gestione del SI (modalità di raccolta, monitoraggio, verifica e valutazione dei dati): - informatizzata e, ove necessario, in cooperazione applicativa; - coerente con quanto descritto dalla AC; - finalizzato alle necessità di valutazione del rischio, pianificazione/programmazione ed esecuzione dei CU e AAU, controllo, verifica di adeguatezza ed efficacia, rendicontazione (incluso il controllo della rendicontazione); - modalità di verifica della congruità dei dati provenienti dalle attività di controllo e dai laboratori ufficiali.

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	sistema informativo automatizzato e, ove necessario, interoperabile (cooperazione applicativa) Documenti di attribuzione compiti e responsabilità e/o manuali operativi Anagrafi operatori e stabilimenti (rispetto al livello di competenza) Identificazione e registrazione animali Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata. Report sui flussi dati e sui controlli collegati Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, etc.)	sistema informativo automatizzato e, ove necessario, interoperabile (cooperazione applicativa) Documenti di attribuzione compiti e responsabilità e/o manuali operativi Anagrafi operatori e stabilimenti (rispetto al livello di competenza) Identificazione e registrazione animali Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata. Report sui flussi dati e sui controlli collegati Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, etc.)	sistema informativo automatizzato e, ove necessario, interoperabile (cooperazione applicativa) Documenti di attribuzione compiti e responsabilità e/o manuali operativi Anagrafi operatori e stabilimenti (rispetto al livello di competenza) Identificazione e registrazione animali Dati ed archivi (cartacei, informatici) necessari all'attività di pianificazione e programmazione. Registrazione attività svolta (reportistica) e documentazione collegata. Report sui flussi dati e sui controlli collegati Attività di verifica della congruità dei dati (attività di controllo, laboratori ufficiali, etc.)

261d07b3

4.9 Risorse finanziarie

	Riferimenti cogenti	Reg. UE 2017/625 se non altrimenti specificato
4.9.1	*Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse necessarie per effettuare controlli ufficiali e altre attività ufficiali.*	**Art. 78(1)**
4.9.2	*Le autorità competenti riscuotono le tariffe o i diritti per i controlli ufficiali effettuati in relazione alle attività di cui all'allegato IV, capo II e sugli animali e le merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1, lettere a), b) e c), presso i posti di controllo frontalieri o i punti di controllo di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettera a).*	**Art. 79**
	La riscossione avviene con le modalità tecniche riportate nel decreto legislativo n. 32/2021.	**D.Lgs. 32/2021**
	Le tariffe o i diritti riscossi conformemente all'articolo 79 e all'articolo 80 non sono rimborsati né direttamente né indirettamente, salvo che siano stati indebitamente riscossi.	**Art. 83(2)**
	Le autorità competenti provvedono affinché, su richiesta, gli operatori ricevano prova del pagamento delle tariffe o dei diritti, nel caso in cui gli operatori non possano accedere altrimenti a tale prova.	**Art. 84(1)**
	Le tariffe o i diritti riscossi conformemente all'articolo 79, paragrafo 1, sono corrisposti dall'operatore responsabile della partita o dal suo rappresentante.	**Art. 84(2)**
4.9.3	*Per coprire i costi dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali, gli Stati membri possono riscuotere tariffe o diritti diversi da quelli di cui all'articolo 79, se non proibito dalle disposizioni legislative applicabili nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2*	**Art. 80**
	In attuazione dell'articolo 78 del regolamento, per assicurare risorse finanziarie adeguate alle Autorità competenti per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, il D.Lgs. 32/2021 *prevede l'applicazione delle tariffe obbligatorie di cui all'articolo 79 del*	**D.Lgs. 32/2021, art. 1, c. 5**

261d07b3

	regolamento e determina tariffe diverse ai sensi dell'articolo 80 del regolamento. [ad es. Tariffari regionali, tariffari ASL].	
4.9.4	*Le Autorità competenti [...], applicano e riscuotono le tariffe previste dal* D.Lgs. 32/2021. *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.*	**D.Lgs. 32/2021, art. 1, c. 2 e 3**
4.9.5	*1. Per i controlli ufficiali originariamente non programmati di cui all'articolo 79, paragrafo 2, lettera c) del regolamento e per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali effettuati su richiesta degli operatori si applica, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento, la tariffa calcolata su base oraria, di cui all'articolo 10, comma 2, del* D.Lgs. 32/2021*, inclusiva degli eventuali certificati e attestati ufficiali.* *2. Ai fini del comma 1 per controlli ufficiali originariamente non programmati, si intendono quelli che si sono resi necessari in caso di accertata non conformità, o sospetta non conformità successivamente confermata, da parte dell'Autorità competente ufficiale o da parte dell'operatore. Qualora il controllo ufficiale relativo alla verifica della risoluzione della non conformità, di cui al comma 1, sia contestuale ad un controllo ufficiale già programmato, non si applica la tariffa prevista per i controlli ufficiali originariamente non programmati.* *8. I controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, inclusi analisi, prove e diagnosi, effettuati sulla base di un reclamo o di un sospetto di non conformità sono tariffati a carico dell'operatore solo a seguito di conferma della non conformità ai sensi rispettivamente dell'articolo 83, paragrafo 1, e dell'articolo 138, paragrafo 4, del regolamento* [n.d.r. (UE) 2017/625].	**D.Lgs. 32/2021, art. 9 c. 1, 2 e 8**
4.9.6	Vincoli inerenti alla ripartizione delle tariffe riscosse	**D.Lgs. 32/2021, artt. 14 e 15**
4.9.7	*1. L'Azienda sanitaria locale rendiconta alla regione o provincia autonoma le somme riscosse, ripartite e trasferite ai sensi dell'articolo 15, con periodicità semestrale entro la fine del mese successivo al semestre di riferimento, sulla base delle indicazioni di cui al modulo 1 dell'allegato 6. 2* *2. La regione o la provincia autonoma, entro il 31 marzo di ciascun anno, pubblica sul Bollettino Ufficiale il modulo 2 di cui all'allegato 6, con i dati relativi alle somme riscosse dalle Aziende sanitarie locali nell'anno precedente.* *3. La regione o provincia autonoma trasmette, entro il 30 aprile, il modulo di cui al comma 2, al Ministero della salute ed al Ministero dell'economia e delle finanze per la verifica degli adempimenti di cui al presente decreto*	**D.Lgs. 32/2021, art. 16, c. 1, 2, 3 e 6**

261d07b3

	6. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano vigilano sulla rendicontazione di cui al comma 1.	
4.9.8	*4. Le spese relative ai controlli e alle ispezioni di cui all'articolo 123, paragrafi 2 e 6, del regolamento* [2019/6, relativo al farmaco veterinario] *di competenza del Ministero della salute, calcolate tenendo conto delle spese di missione del personale, sono poste a carico dei soggetti nei confronti dei quali sono effettuati i controlli e le ispezioni. Dette somme sono riassegnate al Ministero della salute per la copertura delle spese sostenute per tali attività.* *5. Al personale incaricato di svolgere l'attività ispettiva presso i siti di fabbricazione dei medicinali veterinari e delle sostanze farmacologicamente attive è corrisposto il medesimo compenso previsto per il personale incaricato di svolgere gli accertamenti tecnici presso i siti di produzione dei medicinali per uso umano. Il compenso di cui al presente comma è a carico dei soggetti nell'interesse dei quali è effettuata l'attività ispettiva ed è corrisposto secondo le modalità di cui al comma 4.*	**D.Lgs. 218/2023, art. 41, c. 4 e 5**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Criteri di finanziamento e criteri di riparto del finanziamento di competenza Modalità di verifica degli adempimenti inerenti all'applicazione delle tariffe per il finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali Individuazione delle prestazioni tariffate. Individuazione delle tariffe esigibili e loro riscossione Gestione delle prestazioni soggette a tariffa e del recupero crediti Applicazione del riparto previsto delle somme riscosse Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari. Gestione delle risorse finanziare vincolate Gestione delle risorse finalizzate al miglioramento delle attività ufficiali (CU e AAU)	Criteri di finanziamento e criteri di riparto del finanziamento di competenza Modalità di verifica degli adempimenti inerenti all'applicazione delle tariffe per il finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali Individuazione delle prestazioni tariffate. Elenco delle prestazioni tariffabili da parte delle ASL. Gestione delle prestazioni soggette a tariffa e del recupero crediti Applicazione del riparto previsto per le eventuali somme riscosse Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari Gestione delle risorse finanziare vincolate di derivazione statale Gestione delle risorse finalizzate al miglioramento delle attività ufficiali (CU e AAU)	Criteri di finanziamento di competenza Modalità di verifica degli adempimenti inerenti all'applicazione delle tariffe per il finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali Individuazione delle eventuali proprie prestazioni tariffate Individuazione delle tariffe esigibili, regionali ed eventualmente proprie, e loro riscossione Gestione delle prestazioni soggette a tariffa e del recupero crediti Applicazione del riparto previsto delle somme riscosse Soddisfacimento dei requisiti necessari per assicurare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari Gestione delle risorse finanziare vincolate Gestione delle risorse finalizzate al miglioramento delle attività ufficiali (CU e AAU)

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	documentazione inerente al riparto finanziamenti nazionali e cofinanziamenti comunitari documentazione inerente alla verifica della corretta ripartizione. Tariffario Documentazione relativa alla rendicontazione delle tariffe riscosse e al loro riparto Disposizioni per il recupero crediti, e relative registrazioni, se del caso Documentazione relativa alla verifica degli adempimenti inerenti all'applicazione delle tariffe per il finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari Documentazione inerente alla gestione delle risorse finanziare vincolate Documentazione inerente alla gestione delle risorse finalizzate al miglioramento delle attività ufficiali (CU e AAU) documentazione inerente alle attività di verifica della spesa disponibilità di risorse finanziarie ed economiche assegnate	documentazione inerente al riparto finanziamenti nazionali e cofinanziamenti comunitari documentazione inerente alla verifica della corretta ripartizione. Tariffario Documentazione relativa alla rendicontazione delle tariffe riscosse e al loro riparto Disposizioni per il recupero crediti, e relative registrazioni, se del caso Documentazione relativa alla verifica degli adempimenti inerenti all'applicazione delle tariffe per il finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari Documentazione inerente alla gestione delle risorse finanziare vincolate Documentazione inerente alla gestione delle risorse finalizzate al miglioramento delle attività ufficiali (CU e AAU) documentazione inerente alle attività di verifica della spesa disponibilità di risorse finanziarie ed economiche assegnate	documentazione inerente alla verifica della corretta ripartizione. Tariffario Documentazione relativa alla rendicontazione delle tariffe riscosse e al loro riparto Disposizioni per il recupero crediti, e relative registrazioni, se del caso Documentazione relativa alla verifica degli adempimenti inerenti all'applicazione delle tariffe per il finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali Gestione della documentazione necessaria a soddisfare i finanziamenti nazionali e i cofinanziamenti comunitari Documentazione inerente alla gestione delle risorse finanziare vincolate Documentazione inerente alla gestione delle risorse finalizzate al miglioramento delle attività ufficiali (CU e AAU) documentazione inerente alle attività di verifica della spesa disponibilità di risorse finanziarie ed economiche assegnate,

261d07b3

			sistema/documento di budget e documenti correlati;

261d07b3

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

5.1 Formazione e addestramento

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
5.1.1	*4. Il personale che esegue i controlli ufficiali e altre attività ufficiali:* *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 controlli ufficiali e le altre attività ufficiali 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 autorità competenti […] elaborano e attuano programmi di formazione al fine di assicurare che il personale che esegue controlli ufficiali e altre attività ufficiali riceva la formazione di cui alle lettere a), b) e c)*	**Art. 5(4)**
5.1.2	*Tale formazione copre, a seconda dei casi e alla luce del settore di competenza, gli ambiti di seguito elencati:* 1. *Differenti 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 Regolamento (UE) 2017/625 [che include una serie di settori, tra i quali la sanità animale]. 4. *Valutazione della non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625. 5. *Pericoli nel settore della produzione, trasformazione e distribuzione di animali e merci.* 6. *Diverse fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e possibili rischi sanitari per l'uomo e, ove del caso, per gli animali o per le piante, possibili rischi per il benessere degli animali, per l'ambiente.* 7. *Valutazione dell'applicazione delle procedure HACCP e delle buone pratiche agricole.* 8. *Sistemi di gestione, quali i programmi di garanzia della qualità che gli operatori gestiscono e loro valutazione nella misura pertinente alle prescrizioni stabilite dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625. 9. *Sistemi ufficiali di certificazione.*	**Allegato II, Capo 1**

261d07b3

	10. Provvedimenti da adottare in caso di emergenza, compresa la comunicazione tra Stati membri e Commissione. *11. Procedimenti giudiziari e implicazioni dei controlli ufficiali.* *12. Esame di materiale scritto, documenti e altre registrazioni, compresi quelli legati a prove comparative interlaboratorio, accreditamento e valutazione del rischio, che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*; 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 al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati conformemente al* Regolamento (UE) 2017/625.	
5.1.3	*Il presente regolamento stabilisce norme specifiche che comprendono prescrizioni in materia di formazione del personale designato dalle autorità competenti volte ad assicurare l'esecuzione adeguata dei compiti di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/625*	**Reg. (UE) 2019/624, art. 1, lett. c)**
5.1.4	*1. La partecipazione alle attività di formazione continua costituisce requisito indispensabile per svolgere attività professionale in qualità di dipendente o libero professionista, per conto delle aziende ospedaliere, delle università, delle unità sanitarie locali e delle strutture sanitarie private. […]*	**D.Lgs. 502/92, art. 16-quater**
5.1.5	Obbligo di formazione continua in medicina per tutti i professionisti sanitari, sia liberi professionisti che dipendenti	**Normativa di riferimento**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma). Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno) in coerenza con le normative cogenti Pianificazione e attuazione della formazione continua in accordo con le disposizioni in materia di ECM Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo. Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale. Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione) e interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura Verifica dell'attuazione e dell'efficacia degli eventi formativi e dei programmi di formazione in termini di contenuti e strumenti della formazione e di tematiche specifiche previste dalla normativa cogente Accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica e relativa documentazione. Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Addestramento all'utilizzo delle fonti normative ufficiali	Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma). Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno) in coerenza con le normative cogenti Pianificazione e attuazione della formazione continua in accordo con le disposizioni in materia di ECM Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo. Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale. Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione) e interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura Verifica dell'attuazione e dell'efficacia degli eventi formativi e dei programmi di formazione in termini di contenuti e strumenti della formazione e di tematiche specifiche previste dalla normativa cogente Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica e relativa documentazione. Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Addestramento all'utilizzo delle fonti normative ufficiali	Definizione delle responsabilità per la formazione (vedi Funzionigramma). Pianificazione e attuazione della formazione (comprendente analisi del fabbisogno) in coerenza con le normative cogenti Pianificazione e attuazione della formazione continua in accordo con le disposizioni in materia di ECM Partecipazione del personale alla definizione del bisogno formativo. Definizione dei percorsi per l'inserimento e l'affiancamento del personale. Specifica formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione) e interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura Verifica dell'attuazione e dell'efficacia degli eventi formativi e dei programmi di formazione in termini di contenuti e strumenti della formazione e di tematiche specifiche previste dalla normativa cogente Disponibilità di accesso alle fonti di informazione tecnico-scientifica e relativa documentazione. Accesso alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Addestramento all'utilizzo delle fonti normative ufficiali

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Disposizioni inerenti alla definizione delle responsabilità per la formazione Piano della formazione (con riferimento agli obiettivi dell'AC e alle mansioni ricoperte) coerente con l'analisi del fabbisogno Programmazione degli eventi formativi. Formazione continua del personale delle AC in accordo con le disposizioni in materia di ECM Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento. Documentazione relativa alla formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione) e interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura Documentazione inerente alla verifica dell'attuazione e dell'efficacia degli eventi formativi e dei programmi di formazione Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale. Dossier formativo individuale. Disposizioni, elementi strutturali ed	Disposizioni inerenti alla definizione delle responsabilità per la formazione Piano della formazione (con riferimento agli obiettivi dell'AC e alle mansioni ricoperte) coerente con l'analisi del fabbisogno Programmazione degli eventi formativi. Formazione continua del personale delle AC in accordo con le disposizioni in materia di ECM Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento. Documentazione relativa alla formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione) e interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura Documentazione inerente alla verifica dell'attuazione e dell'efficacia degli eventi formativi e dei programmi di formazione Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale. Dossier formativo individuale. Disposizioni, elementi strutturali ed organizzativi	Disposizioni inerenti alla definizione delle responsabilità per la formazione Piano della formazione (con riferimento agli obiettivi dell'AC e alle mansioni ricoperte) coerente con l'analisi del fabbisogno Programmazione degli eventi formativi. Formazione continua del personale delle AC in accordo con le disposizioni in materia di ECM Documentazione dell'attività di affiancamento / supervisione / inserimento. Documentazione relativa alla formazione per l'utilizzo delle attrezzature (comprese le esigenze di taratura e manutenzione) e interpretazione dei rapporti di prova, metodi di prova e incertezza di misura Documentazione inerente alla verifica dell'attuazione e dell'efficacia degli eventi formativi e dei programmi di formazione Documenti che predefiniscono le modalità di verifica dell'efficacia di ogni evento formativo realizzato Registrazione aggiornata relativa alla partecipazione dell'attività formativa, alle qualifiche accademiche, all'addestramento e all'esperienza del personale. Dossier formativo individuale. Disposizioni, elementi strutturali ed organizzativi

261d07b3

	organizzativi per garantire l'accesso, nonché l'effettivo accesso: - alle fonti di informazione tecnico-scientifica - alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Documentazione inerente all'addestramento all'utilizzo delle fonti normative ufficiali, nonché effettivo accesso	per garantire l'accesso, nonché l'effettivo accesso: - alle fonti di informazione tecnico-scientifica - alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Documentazione inerente all'addestramento all'utilizzo delle fonti normative ufficiali, nonché effettivo accesso	per garantire l'accesso, nonché l'effettivo accesso: - alle fonti di informazione tecnico-scientifica - alla normativa di interesse, comprese linee guida e circolari Documentazione inerente all'addestramento all'utilizzo delle fonti normative ufficiali, nonché effettivo accesso

261d07b3

5.2 Qualificazione del personale		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
5.2.1	*Le* AC *dispongono di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace, o vi hanno accesso;*	**Art. 5(1), lett. e)**
5.2.2	*I. veterinari ufficiali che svolgono i compiti di cui all'articolo 18 del regolamento (UE) 2017/625 rispettano le prescrizioni minime specifiche dell'allegato II, capitolo I, del presente regolamento. In deroga alle norme di cui all'allegato II, capitolo I, punti da 1 a 6, gli Stati membri possono stabilire norme specifiche per: a) i veterinari ufficiali che lavorano a tempo parziale responsabili dell'ispezione di piccole imprese o che effettuano controlli ufficiali soltanto a livello di produzione primaria, in particolare controlli nelle aziende di produzione del latte e ispezioni ante mortem al di fuori dei macelli; e b) studenti di veterinaria che hanno superato con profitto un esame sulle materie di cui all'allegato II, capitolo I, punto 3, e che lavorano temporaneamente in un macello in presenza di un veterinario ufficiale.* *2. I veterinari già nominati veterinari ufficiali prima della data di applicazione del presente regolamento dispongono di conoscenze adeguate delle materie di cui all'allegato II, capitolo I, punto 3, del presente regolamento. Ove necessario, l'autorità competente si assicura che tali conoscenze siano ottenute tramite attività di formazione continua*	**Reg. (UE) 2019/624, art. 13, c. 1 e 2**
5.2.3	Disposizioni per il reclutamento di personale con qualificazione adeguata, anche in termini di competenze e capacità, per i compiti da svolgere	**D.Lgs. 165/2001, art 6-ter, c. 1**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Reclutamento di personale adeguatamente qualificato (in termini di competenze e capacità) Criteri e modalità di ulteriore qualificazione e di mantenimento della qualificazione Definizione dei percorsi di qualificazione, ove necessario, e relative registrazioni per le attività che lo richiedono Gestione delle registrazioni individuali	Reclutamento di personale adeguatamente qualificato (in termini di competenze e capacità) Criteri e modalità di ulteriore qualificazione e di mantenimento della qualificazione Definizione dei percorsi di qualificazione, ove necessario, e relative registrazioni per le attività che lo richiedono (ad es. registrazioni relative alla avvenuta qualificazione) Gestione delle registrazioni individuali	Reclutamento di personale adeguatamente qualificato (in termini di competenze e capacità) Criteri e modalità di ulteriore qualificazione e di mantenimento della qualificazione Definizione dei percorsi di qualificazione, ove necessario, e relative registrazioni per le attività che lo richiedono (ad es. registrazioni relative alla avvenuta qualificazione) Gestione delle registrazioni individuali
Evidenze oggettive	Personale adeguatamente qualificato (in termini di competenze e capacità) Percorso di qualificazione, ove necessario Registrazioni individuali relative alla avvenuta qualificazione	Personale adeguatamente qualificato (in termini di competenze e capacità) Percorso di qualificazione, ove necessario Registrazioni individuali relative alla avvenuta qualificazione	Personale adeguatamente qualificato (in termini di competenze e capacità) Percorso di qualificazione, ove necessario Registrazioni individuali relative alla avvenuta qualificazione

261d07b3

5.3 Sicurezza degli addetti ai CU e alle AAU		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
5.3.1	Le autorità competenti assicurano, relativamente agli aspetti di sicurezza alimentare, adeguate modalità di gestione delle procedure di sicurezza e dei dispositivi di protezione individuali (DPI) collegati alla sicurezza dei lavoratori	**Normativa cogente in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Sicurezza degli addetti ai CU e AAU e la conduzione in sicurezza delle attività Attività di formazione e addestramento Dotazione di DPI	Sicurezza degli addetti ai CU e AAU e la conduzione in sicurezza delle attività Attività di formazione e addestramento Dotazione di DPI	Sicurezza degli addetti ai CU e AAU e la conduzione in sicurezza delle attività Attività di formazione e addestramento Dotazione di DPI.
Evidenze oggettive	Piano della sicurezza corredato, se del caso, da istruzioni operative documentate Documentazione sull'attività di formazione e addestramento Disponibilità di DPI e loro effettiva utilizzazione	Piano della sicurezza corredato, se del caso, da istruzioni operative documentate Documentazione sull'attività di formazione e addestramento Disponibilità di DPI e loro effettiva utilizzazione	Piano della sicurezza corredato, se del caso, da istruzioni operative documentate Documentazione sull'attività di formazione e addestramento Disponibilità di DPI e loro effettiva utilizzazione

261d07b3

5.4 Capacità di laboratorio e laboratori ufficiali		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
5.4.1	*Le* AC *dispongono di adeguate strutture di laboratorio per eseguire analisi, prove e diagnosi, o vi hanno accesso;*	**Art. 5(1), lett. d)**
5.4.2	*Le autorità competenti designano laboratori ufficiali cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio a partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nello Stato membro nel cui territorio operano tali autorità competenti o in un altro Stato membro o in un paese terzo che è parte contraente dell'Accordo sullo Spazio economico europeo.*	**Art. 37.1**
5.4.3	*Le autorità competenti possono designare come laboratorio ufficiale un laboratorio che opera secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.*	**Art. 37(4), lett. e**
5.4.4	*1. Le autorità competenti organizzano audit dei laboratori ufficiali da esse designati in conformità all'articolo 37, paragrafo 1, con regolarità; e in qualsiasi momento esse ritengano necessario eseguire un audit, salvo che ritengano tali audit superflui considerata la valutazione di accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e).* *2. Le autorità competenti revocano immediatamente la designazione di un laboratorio ufficiale, in tutto o per determinati compiti, se esso omette di adottare correttivi appropriati e tempestivi dopo che un audit di cui al paragrafo 1 ha rilevato:* *a) che esso non soddisfa più le condizioni di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5;* *b) che esso non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 38;* *c) che esso si colloca al di sotto della media nelle prove comparative interlaboratorio di cui all'articolo 38, paragrafo 2.*	**Art. 39**
5.4.5	*1. In deroga all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), le autorità competenti possono designare in qualità di laboratori ufficiali, anche se non soddisfano la condizione ivi specificata:* *a) laboratori:* *i) la cui unica attività è la ricerca di Trichine nelle carni;* *ii) che impiegano per l'individuazione di Trichine unicamente i metodi di cui all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione;* *iii) che effettuano l'individuazione di Trichine sotto la supervisione delle autorità competenti o di un laboratorio ufficiale designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, e accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo*	**Art. 40**

	dei metodi di cui al punto ii), del presente paragrafo; e *iv) che partecipano regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi impiegati per l'individuazione di Trichine.* *b) laboratori che eseguono unicamente analisi, prove o diagnosi nel contesto di altre attività ufficiali, purché essi:* *i) impieghino unicamente i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio di cui all'articolo 34, paragrafo 1, e all'articolo 34, paragrafo 2, lettere a) o b);* *ii) eseguano analisi, prove o diagnosi sotto la supervisione delle autorità competenti o dei laboratori nazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati;* *iii) partecipino regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori internazionali di riferimento in relazione ai metodi impiegati; e* *iv) applichino un sistema di assicurazione della qualità per garantire che i metodi di analisi, prove e diagnosi di laboratorio utilizzati portino a risultati solidi e attendibili.* *[...].*	
5.4.6	*1. In deroga all'articolo 37, paragrafo 5, lettera a), le autorità competenti possono designare temporaneamente un laboratorio ufficiale esistente in qualità di laboratorio ufficiale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 1, per l'utilizzo di un metodo di analisi, prova o diagnosi di laboratorio per il quale esso non ha ottenuto l'accreditamento di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e):* *a) se l'obbligo di utilizzo di tale metodo è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione;* *b) quando le modifiche del metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento ottenuto dal laboratorio ufficiale;* *c) quando l'utilizzo di tale metodo sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio sanitario emergente per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.* *2. La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 è soggetta alle seguenti condizioni:* *a) il laboratorio ufficiale è già accreditato in conformità della norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo di un metodo simile a quello per il quale non è accreditato;* *b) il laboratorio ufficiale applica un sistema di assicurazione della qualità per garantire risultati solidi e attendibili dall'impiego del metodo per il quale non è attualmente accreditato;* *c) le analisi, prove o diagnosi sono effettuate sotto la supervisione delle autorità competenti o del laboratorio nazionale di riferimento per tale metodo.* *3. La designazione temporanea di cui al paragrafo 1 non eccede la durata di un anno ed è rinnovabile una sola volta per un ulteriore periodo di un anno.* *4. I laboratori ufficiali designati a norma del paragrafo 1 sono situati negli Stati membri nel cui territorio si trovano le*	**Art. 42**

261d07b3

	autorità competenti che li hanno designati	
	1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali: *a) l'Istituto superiore di sanità (ISS);* *b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS);* *c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;* *d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);* *e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).* *2. I Laboratori di cui al comma 1 operano in rete.* *3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.* *4. I laboratori di cui ai commi 1 e 3, effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.* *5. Le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema sanitario regionale.* *8. Il Ministero della salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, può pianificare con le Autorità regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformità all'articolo 39 del Regolamento. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attività di controllo sui laboratori ufficiali insistenti sul territorio regionale o della provincia autonoma di cui alle lettere c) e d) del comma 1.* *10. Il Ministero della salute, nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 e 9, verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6.* *11. La ricerca delle trichinelle, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità competente per l'esecuzione di*	**D.Lgs. 27/2021, art. 9, c. 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 11, 12**

261d07b3

	tale ricerca. *Tali laboratori possono effettuare la ricerca delle trichinelle anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.* *12. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera* *a) del Regolamento, l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.*	

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Criteri e modalità per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali ad eseguire le analisi dei campioni prelevati durante i CU e AAU Designazione formalizzata, per il proprio livello di competenza e ove necessario, dei laboratori ufficiali Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze dei CU e AAU Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ad es. ARPA, IZS, Laboratori di sanità pubblica delle ASL) comprendente, ad es.: numero di campioni, tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti Riesame del contratto, inclusi criteri e modalità di interfaccia, tra AC e laboratori ufficiali Verifica dei laboratori ufficiali, se del caso anche attraverso audit congiunti con le Regioni	Criteri e modalità per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali ad eseguire le analisi dei campioni prelevati durante i CU e AAU per i laboratori di cui dispone l'ACR, ove applicabile Designazione formalizzata, per il proprio livello di competenza e ove necessario, dei laboratori ufficiali Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze dei CU e AAU Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ad es. ARPA, IZS, Laboratori di sanità pubblica delle ASL) comprendente, ad es.: numero di campioni, tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti Riesame del contratto, inclusi criteri e modalità di interfaccia, tra AC e laboratori ufficiali Verifica, se del caso anche attraverso audit, sui laboratori ufficiali ARPA e laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali Segnalazione alla ACC, ove applicabile, degli scostamenti dal contratto da parte dei laboratori ufficiali	Capacità dei laboratori di soddisfare quantitativamente e qualitativamente le esigenze dei CU e AAU Pianificazione delle attività di campionamento con laboratori ufficiali (ad es. ARPA, IZS, Laboratori di sanità pubblica delle ASL) comprendente, ad es.: numero di campioni, tipologia di analisi, tempi e modalità di risposta, distribuzione temporale dei conferimenti Riesame del contratto, inclusi criteri e modalità di interfaccia, tra AC e laboratori ufficiali Segnalazione alla ACR degli scostamenti dal contratto da parte dei laboratori ufficiali

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Documenti normativi/Procedure documentate per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali Coinvolgimento dei laboratori ufficiali nella definizione dei Piani di campionamento Documentazione relativa all'attività di verifica (riesame) della domanda, dell'offerta e del contratto relative alle attività di laboratorio da eseguire Documentazione inerente all'attività di verifica dei laboratori Elenco dei laboratori ufficiali con informazioni adeguate agli scopi del CU e delle AAU	Documenti normativi/Procedure documentate per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali di cui dispone l'ACR, ove applicabile Coinvolgimento dei laboratori ufficiali nella definizione dei Piani di campionamento Documentazione relativa all'attività di verifica (riesame) della domanda, dell'offerta e del contratto relative alle attività di laboratorio da eseguire Documentazione inerente all'attività di verifica dei laboratori Documentazione inerente alle eventuali segnalazioni di scostamenti dal contratto da parte dei laboratori ufficiali Elenco dei laboratori ufficiali di cui le regioni dispongono o a cui hanno accesso, con informazioni adeguate agli scopi del CU e delle AAU	Coinvolgimento dei laboratori ufficiali nella definizione dei Piani di campionamento Documentazione relativa all'attività di verifica (riesame) della domanda, dell'offerta e del contratto relative alle attività di laboratorio da eseguire Documentazione inerente alle eventuali segnalazioni di scostamenti dal contratto da parte dei laboratori ufficiali Accesso all'elenco dei laboratori ufficiali con informazioni adeguate agli scopi del CU e delle AAU

261d07b3

5.4.3 - Laboratori nazionali di riferimento		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
5.4.3.1	*Gli Stati membri designano uno o più laboratori nazionali di riferimento per ogni laboratorio di riferimento dell'Unione europea designato a norma dell'articolo 93, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625. *Gli Stati membri possono designare un laboratorio nazionale di riferimento anche nei casi in cui non vi sia un corrispondente laboratorio di riferimento dell'Unione europea.* *Uno Stato membro può designare un laboratorio situato in un altro Stato membro o in un paese terzo che sia parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo.* *Un singolo laboratorio può essere designato come laboratorio nazionale di riferimento di più di uno Stato membro.*	**Art. 100(1)**
5.4.3.2	Le prescrizioni in materia di deroghe temporanee dall'obbligo di accreditamento si applicano anche ai Laboratori nazionali di riferimento	**Art. 100(2)**
5.4.3.3	*I laboratori nazionali di riferimento, nell'area di loro competenza:* *[…]* *d) assicurano la trasmissione alle autorità competenti e ai laboratori ufficiali delle informazioni fornite dai laboratori di riferimento dell'Unione europea;* *e) offrono, nell'ambito della loro missione, assistenza scientifica e tecnica alle autorità competenti per l'attuazione di PCNP di cui all'articolo 109 e di programmi di controllo coordinati adottati a norma dell'articolo 112;* *[…]* *h) assistono attivamente gli Stati membri che li hanno designati nella diagnosi di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale, o nella diagnosi di organismi nocivi per le piante e in caso di non conformità di partite, effettuando diagnosi di conferma e studi di caratterizzazione, epizooziologici o tassonomici su agenti patogeni isolati o esemplari di organismi nocivi.*	**Art. 101(1)**
5.4.3.5	*Gli Stati membri:* *a) comunicano la denominazione e l'indirizzo di ciascun laboratorio nazionale di riferimento alla Commissione, al pertinente laboratorio di riferimento dell'Unione europea e agli altri Stati membri;* *b) rendono le informazioni di cui alla lettera a) disponibili al pubblico; e*	**Art. 100(4)**

261d07b3

	c) aggiornano le informazioni di cui alla lettera a) ogniqualvolta ciò risulti necessario.	
5.4.3.6	*Gli Stati membri che hanno più di un laboratorio nazionale di riferimento per laboratorio di riferimento dell'Unione europea provvedono affinché tali laboratori operino in stretta collaborazione in modo da assicurare un efficiente coordinamento tra di loro, con gli altri laboratori nazionali e con il laboratorio di riferimento dell'Unione europea.*	**Art. 100(5)**
5.4.3.7	Le prescrizioni di cui all'artico 39 in materia di audit si applicano anche ai laboratori nazionali di riferimento	**Art. 100(2)**
5.4.3.8	*Il Ministero della salute può procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dagli articoli 100 e 101 del Regolamento.*	**D.Lgs. 27/2021, art 9, c. 1**
5.4.3.9	*Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi, sanità animale e formulati fitosanitari. Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali Centri di referenza nazionale.*	**D.Lgs. 27/2021, art 10, c. 1**
5.4.3.10	*I laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.*	**D.Lgs. 27/2021, art 10, c. 2**
5.4.3.11	*Il Ministero della salute, in accordo con i Laboratori Nazionali di riferimento o i Centri di referenza nazionale, sulla base dell'evoluzione tecnico scientifica e di particolari situazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengono selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico.*	**D.Lgs. 27/2021, art 10, c. 4**

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Criteri e modalità per la designazione e revoca dei LNR. Capacità dei LNR di adempiere ai compiti assegnati valutazione delle relazioni fornite all'ACC con cadenza annuale dagli LNR in merito alle attività svolte (ad es. coordinamento dei laboratori ufficiali, convalida reagenti e lotti di reagenti, formazione del personale dei laboratori ufficiali, metodi di prova accreditati, circuiti interlaboratorio/prove comparative programmati ed effettuati) Verifica degli LNR, anche attraverso audit se del caso Pubblicazione degli elenchi dei LNR, aggiornati ogni cinque anni Comunicazione di denominazione e indirizzo di ciascun LNR alla Commissione, al pertinente laboratorio di riferimento dell'Unione europea e agli altri Stati membri	Accesso agli elenchi dei LNR Coordinamento con il LNR in caso di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale e in caso di non conformità di partite	Accesso agli elenchi LNR Coordinamento con il LNR in caso di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale e in caso di non conformità di partite

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Documenti normativi/Procedure documentate per la designazione e revoca dei laboratori ufficiali Documentazione inerente alla valutazione delle relazioni annuali ricevute dai LNR Elenco dei LNR con informazioni adeguate e aggiornato ogni cinque anni Documentazione inerente alla comunicazione di denominazione e indirizzo di ciascun LNR alla Commissione, al pertinente laboratorio di riferimento dell'Unione europea e agli altri Stati membri Documentazione inerente all'attività di verifica dei LNR	Accesso agli elenchi dei LNR Documentazione inerente al coordinamento con il LNR in caso di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale e in caso di non conformità di partite	Accesso agli elenchi dei LNR Documentazione inerente al coordinamento con il LNR in caso di focolai di malattie di origine alimentare, zoonotica o animale e in caso di non conformità di partite

261d07b3

5.5 laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
5.5.1	*1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.* *2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.* *3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:* *a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;* *[...]* *e) campionature e analisi.*	**Reg 852/2004, art 4 (3)**
5.5.2	*Il presente accordo si applica ai:* *a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari;* *b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi.*	**Legge 7/7/09 n. 88, art. 40, c. 2;** **Accordo Rep. Atti 78/CSR 8/7/10, art. 1**
5.5.3	*1.I laboratori di cui all'art. 40, c. 2* (della L. 88/2009)*, lettere a) e b), di seguito indicati come "laboratori", devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISOIIEC 17011.* *2. I laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un altro laboratorio, accertandone preliminarmente l'accreditamento secondo le disposizioni di cui al precedente comma 1 e l'iscrizione negli elenchi regionali di cui al presente accordo. I laboratori affidanti devono altresì conservare, a disposizione delle Autorità competenti, tutta la documentazione comprovante i requisiti dei laboratori affidatari ed i rapporti di convezione a tal fine stipulati.*	**Accordo Rep. Atti 78/CSR 8/7/10, art. 2**

261d07b3

5.5.4	*1. I laboratori non annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo ed i laboratori annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altri operatori del settore mangimi devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.* *2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi i laboratori di cui al comma 1 presenti sul proprio territorio e ne curano almeno annualmente la pubblicazione e la trasmissione aggiornata al Ministero della salute per la pubblicazione nell'elenco nazionale.*	**D.Lgs. 27/2021 art 11, c. 1 e 2**
5.5.5	*1. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori presenti sul proprio territorio.* *a) in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1;* *b) non ancora accreditati ai sensi dell'articolo 2 comma 1, ma che abbiano comprovato l'avvio delle procedure di accreditamento per le relative prove o gruppi di prove. In tale caso l'accreditamento dovrà essere conseguito al massimo entro 18 mesi dalla data di invio alla Regione o alla Provincia Autonoma dell'istanza.* *2. L'iscrizione di cui al precedente comma 1 consente l'esercizio dell'attività inerente il presente accordo su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali essa è stata effettuata.* *3) Le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione, con cadenza almeno annuale, degli elenchi di cui al presente articolo, aggiornati, trasmettendone copia al Ministero della salute, per la pubblicazione dell'elenco nazionale sul sito del medesimo Ministero.*	**Accordo Rep. Atti 78/CSR 8/7/10, art. 3**
5.5.6	*6. I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 […], devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.* *7. Le misure di cui al comma 6, devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.*	**D.Lgs. 27/2021 art 9, c. 6 e 7**
5.5.7	*10. Il Ministero della salute, nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 […], verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6*	**D.Lgs. 27/2021 art 9, c. 10**

261d07b3

5.5.8	Controlli effettuati in conformità alle *"Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari"*	**Accordo Rep. Atti 84/CSR del 07/05/2015 - Art 1 allegato A**
5.5.9	Controlli effettuati in conformità al Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA) per quanto riguarda il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo aziendale o autorizzati all'esecuzione di analisi per conto terzi nel settore dei mangimi	**PNAA**

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Accesso agli elenchi regionali dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo Verifica, se del caso, anche attraverso e/o nel contesto degli audit di settore, sui laboratori ufficiali che effettuano autocontrollo per le imprese alimentari e mangimistiche	Disposizioni per l'iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di: laboratori non annessi alle imprese alimentari e mangimistiche che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari e mangimistiche; laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari e mangimistiche facenti capo a soggetti giuridici diversi; Disposizioni per il controllo, anche attraverso delega, dei laboratori di autocontrollo che effettuano analisi per le imprese alimentari e per gli stabilimenti del settore mangimi Verifica, se del caso, anche attraverso e/o nel contesto degli audit, sui laboratori ufficiali che effettuano autocontrollo per le imprese alimentari e mangimistiche	Disposizioni per l'effettuazione di verifiche ispettive/audit per la valutazione di conformità dei laboratori, ove previsto, tenendo conto delle disposizioni regionali

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Reperimento degli elenchi regionali dei laboratori che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo Documentazione inerente alla eventuale verifica effettuata	Elenco regionale dei laboratori di autocontrollo Documentazione inerente alle modalità di controllo dei laboratori di autocontrollo che effettuano analisi per le imprese alimentari e per gli stabilimenti del settore mangimi Documentazione inerente alla eventuale verifica effettuata	Accesso all'elenco regionale e nazionale Documentazione inerente alle modalità di controllo dei laboratori di autocontrollo che effettuano analisi per le imprese alimentari e per gli stabilimenti del settore mangimi, ove previsto tenendo conto delle disposizioni regionali Documentazione inerente alla eventuale verifica effettuata

261d07b3

Parte 6. Controllo ufficiale e altre attività ufficiali

6.1. Organizzazione dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali

	Riferimenti cogenti **Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**	
6.1.1 - Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali		
6.1.1.1	*Entro i limiti di quanto necessario per verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali:* *a) su animali e merci in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso;* *b) su sostanze, materiali o altri oggetti che possono avere un impatto sulle caratteristiche o la salute degli animali e delle merci e sul loro rispetto delle prescrizioni applicabili, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso;* *c) sugli operatori per quanto riguarda le attività, compreso il mantenimento di animali, attrezzature, mezzi di trasporto, locali e altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze, e sulla relativa documentazione.* *Fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori. Se un simile elenco o registro esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini* del Regolamento (UE) 2017/625. *La Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 144* del Regolamento (UE) 2017/625 *per modificare il* Regolamento (UE) 2017/625 *con riguardo alla definizione di categorie di operatori esonerati dall'elenco degli operatori di cui al paragrafo 2 dell'articolo* 10 del Regolamento (UE) 2017/625 *nei casi in cui il loro inserimento in un tale elenco costituisca un onere amministrativo per loro sproporzionato rispetto al rischio relativo alle loro attività.*	**Art. 10**
6.1.1.2	*1. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli operatori in base al rischio e con frequenza adeguata, in considerazione:* *a) dei rischi identificati associati:* *i) ad animali e merci;* *ii) alle attività sotto il controllo degli operatori;* *iii) al luogo delle attività o delle operazioni degli operatori;* *iv) all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità degli alimenti, o la sicurezza dei mangimi, sulla salute o sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante o, nel caso di OGM e*	**Art. 9(1)(2)(3)**

261d07b3

	prodotti fitosanitari, possono anche avere un impatto negativo sull'ambiente; *b) di eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione degli alimenti;* *c) dei precedenti degli operatori in merito agli esiti dei controlli ufficiali effettuati su di essi e alla loro conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;* *d) dell'affidabilità e dei risultati dei controlli effettuati dagli operatori stessi, o da terzi su loro richiesta, compresi, se del caso, regimi di certificazione di qualità privati, al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e* *e) di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.* *2. Le autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali, con la frequenza opportuna determinata in base al rischio, per individuare eventuali violazioni intenzionali della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, commesse mediante pratiche ingannevoli o fraudolente e tenendo conto delle informazioni in merito a tali violazioni condivise attraverso i meccanismi di assistenza amministrativa di cui agli articoli da 102 a 108 e di qualsiasi altra informazione che indichi la possibilità di tali violazioni.* *3. I controlli ufficiali eseguiti prima dell'immissione in commercio o dello spostamento di determinati animali e merci in vista del rilascio di certificati o attestazioni ufficiali prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, come condizione per l'immissione in commercio o per lo spostamento di animali o merci, sono effettuati in conformità:* *a) della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e* *b) degli atti delegati e di esecuzione applicabili, adottati dalla Commissione conformemente alle disposizioni degli articoli da 18 a 27.*	
6.1.1.3	I controlli ufficiali sono eseguiti anche: - su richiesta di altro Servizio della medesima autorità competente - su richiesta di altra autorità competente - su richiesta degli operatori, in caso di richiesta di rilascio di certificazioni e/o attestazioni	**art. 5(5)** **art. 4(2)a** **art. 9(3)**

261d07b3

	- in caso di domanda di riconoscimento da parte di operatori del settore alimentare - a seguito di segnalazione di violazioni da parte di persone - su richiesta di autorità competenti di altri Stati Membri - senza richiesta, nell'ambito dell'assistenza e collaborazione amministrativa verso altri Stati Membri - su richiesta della Commissione nell'ambito dell'assistenza coordinata e follow up - con riferimento al farmaco veterinario, i controlli possono essere effettuati anche su richiesta dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).	**art. 148(2)** **art. 140** **art. 102-107** **art. 105** **art. 108** **Reg (UE) 2019/6 art. 123(4) (5)**
6.1.1.4	*Le Autorità competenti assicurano che i dati e le informazioni riguardanti le attività di controllo ufficiale e le altre attività ufficiali, relative ai settori di cui all'articolo 2 comma 1, siano inseriti nel Sistema Informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.*	**D.Lgs. 27/2021, art. 12, c. 3**
6.1.1.5	Per alcuni settori sono previste normative specifiche per l'effettuazione dei controlli, che introducono ulteriori requisiti rispetto agli obblighi del Reg. (UE) 2017/625, come ad esempio (a titolo non esaustivo) nel caso del: - Reg. (UE) 999/2001 relativo ai controlli per le encefalopatie spongiformi trasmissibili - Reg. (UE) 1/2005 relativo alla protezione degli animali durante il trasporto; - Reg. (UE) 1099/2009 relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento; - D.Lgs. 146/2001 relativo alla protezione degli animali in allevamento; - D.Lgs. 267/2003 relativo alla protezione delle galline ovaiole in allevamento; - D.Lgs. 181/2010 relativo alla protezione dei broiler in allevamento; - D.Lgs. 126/2011 relativo alla protezione dei vitelli in allevamento; - D.Lgs. 122/2011 relativo alla protezione dei suini in allevamento; - Reg. (UE) 1069/2009 relativo ai sottoprodotti di origine animale;	

261d07b3

	- D.Lgs. 169/2004 relativo agli integratori alimentari; - Reg. (UE) 1935/2004 relativo ai MOCA; - Reg. (UE) 1925/2006 concernente l'aggiunta di vitamine, minerali e talune altre sostanze agli alimenti; - Reg. (UE) 2023/2006 in relazione al controllo delle buone pratiche di fabbricazione dei MOCA; - Reg. (UE) 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute (claims) fornite sui prodotti alimentari - Reg. (UE) 1233/2008 relativo agli additivi alimentari; - Reg. (UE) 1169/2011 relativo all'etichettatura dei prodotti alimentari; - Reg. (UE) 609/2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e alla prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti della razione alimentare; - Reg. (UE) 1831/2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale; - Reg. (UE) 183/2005 relativo all'igiene dei mangimi; - Reg. (UE) 767/2006 concernente l'immissione sul mercato e uso dei mangimi; - Reg. delegato (UE) 2022/1644 relative all'uso, come medicinali veterinari e additivi per mangimi, di talune sostanze farmacologicamente attive e dei loro residui; - Reg. di esecuzione (UE) 2022/1646 relativo modalità pratiche nell'esecuzione dei CU per l'uso di sostanze farmacologicamente attive come medicinali veterinari e additivi per mangimi; - Reg. di esecuzione (UE) 142/2011 recante disposizioni di applicazione del Reg. (UE) 1069/2009 relativo ai sottoprodotti; - Reg. (UE) 2019/4 relativo ai mangimi medicati; - Reg. (UE) 396/2005 che fissa i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale; - D.Lgs. 150/2012 e DM 22/1/2014 relativi ai controlli sull'utilizzo sostenibile dei pesticidi; - D.Lgs. 69/2014 concernente prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari; - DPR 290/2001 e Reg. (UE) 1107/2009 che includono le caratteristiche dei locali delle rivendite di fitosanitari; - Reg. di esecuzione (UE) 2015/1375 relativo alla ricerca delle trichine nelle carni di suini; - Reg. di esecuzione (UE) 2019/627 che stabilisce modalità per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale;	

261d07b3

	- Reg. delegato (UE) 2019/624 relativo all'esecuzione dei controlli sulla produzione di carne e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi; - Reg. (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari; - Reg. delegato 2019/625 relativo alle prescrizioni per l'ingresso nella UE di partite di animali e merci destinate al consumo umano; - Reg. di esecuzione (UE) 2019/1715 che include prescrizioni relative al RASFF, alla AAC (rete di assistenza e cooperazione amministrativa), alla rete sulle frodi alimentari, all'ADIS (notifica malattie animali) e a TRACES; - Reg. di esecuzione (UE) 2021/1355 relativo ai programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari; - Reg. di esecuzione (UE) 2022/1428 metodi di campionamento e analisi per il controllo delle sostanze perfluoroalchiliche in alcuni prodotti alimentari; - Reg. di esecuzione (UE) 2022/575 relativo a misure per impedire l'introduzione nella UE dell'afta epizootica da PT; - Reg. di esecuzione (UE) 2022/932 relativo modalità per esecuzioni dei CU per i contaminanti negli alimenti; - Reg. delegato (UE) 2022/931 relativo ai contaminanti negli alimenti; - Reg. delegato (UE) 2022/2292 in merito all'ingresso nella UE di animali e merci; - Reg. di esecuzione (UE) 2022/160 che stabilisce frequenze minime uniformi di determinati controlli ufficiali in materia di salute animale; - Reg. delegato (UE) 2023 /842 benessere animale con navi adibite al trasporto di bestiame; - Reg. di esecuzione (UE) 2023/2782 relativo a metodi di campionamento e analisi per le micotossine negli alimenti; - Reg. di esecuzione (UE) 2023/2783 relativo a metodi di campionamento e analisi per le tossine vegetali negli alimenti; - Reg. di esecuzione (UE) 2020/2235 per quanto riguarda modelli di certificati sanitari e ufficiali e modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nella UE e scambi di animali e merci; - Reg. di esecuzione (UE) 2020/2236 per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari relativi agli animali acquatici - Reg. di esecuzione (UE) 2021/403 modelli di certificati sanitari e sanitari/ufficiali per l'ingresso nella UE e scambi di partite di animali terrestri e materiale germinale - Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2463, che stabilisce i metodi di analisi applicabili ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità degli operatori del settore alimentare al regolamento (CE) n. 2073/2005 - Regolamento delegato (UE) 2024/2104 che riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono chiedere	

261d07b3

	agli operatori di notificare l'arrivo di talune merci in entrata nell'Unione - Regolamento delegato (UE) 2023/842 per quanto riguarda le norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle prescrizioni in materia di benessere degli animali per il trasporto di animali con navi adibite al trasporto di bestiame	
6.1.1.6	Per quanto riguarda la sanità animale sono previste ulteriori normative specifiche che introducono requisiti specifici rispetto agli obblighi del Reg. 429/2016 e lo integrano, come ad esempio (a titolo non esaustivo) nel caso dei seguenti regolamenti delegati: - Reg. (UE) 2020/687 concernente norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate; - Reg. (UE) 2020/689 concernente sorveglianza, eradicazione e status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti; - Reg. (UE) 2020/692 concernente le norme per l'ingresso nella UE per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale; - Reg. (UE) 2020/688 concernente prescrizioni in materia di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di animali terrestri e di uova da cova; - Reg. (UE) 2020/686 concernente il riconoscimento di stabilimenti di materiale germinale e prescrizioni in materia di tracciabilità e di sanità animale per i movimenti all'interno dell'Unione di materiale germinale di determinati animali terrestri detenuti; - Reg. (UE) 2020/691 che riguarda norme relative agli stabilimenti di acquacoltura e trasportatori di animali acquatici; - Reg. (UE) 2019/2035 che riguarda norme relative agli stabilimenti che detengono animali terrestri e agli incubatoi, nonché alla tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti e delle uova da cova; - Reg. (UE) 2020/990 concernente prescrizioni in materia di sanità animale, certificazione e notifica per i movimenti all'interno della UE di prodotti di animali acquatici; - Reg. (UE) 2020/154 concernente prescrizioni in materia di sanità animale, certificazione e notifica per i movimenti all'interno della UE di prodotti di origine animale ottenuti da animali terrestri; - Reg. (UE) 2021/168 concernente norme relative a stabilimenti di animali terrestri e agli incubatoi e alla tracciabilità degli animali terrestri e delle uova da cova - Reg. (UE) 2022/139 relativo a gestione stoccaggio e rinnovo delle scorte delle banche dell'unione di antigeni, vaccini e reagenti diagnostici e le prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento di tali banche; - Reg. (UE) 2023/361 concernente le norme per l'uso di taluni farmaci veterinari per la prevenzione e il controllo di	

261d07b3

determinate malattie;

Tra i regolamenti di esecuzione è opportuno citare, ad esempio, i seguenti:

- Reg 2018/1882 che riguarda l'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate;
- Reg 2020/690 che riguarda le malattie elencate oggetto di programmi di sorveglianza nell'Unione, l'ambito geografico di applicazione di tali programmi e le malattie elencate per le quali può essere stabilito lo status di indenne da malattia dei compartimenti;
- Reg 2020/999 che riguarda il riconoscimento degli stabilimenti di materiale germinale e la tracciabilità del materiale germinale di ovini, caprini, bovini, suini ed equidi;
- Reg 2020/2002 che riguarda la notifica, e la comunicazione, nell'Unione delle malattie elencate, nonché i formati e le procedure per la presentazione della comunicazione dei programmi di sorveglianza dell'Unione e dei programmi di eradicazione, nonché per le domande di riconoscimento dello status di indenne da malattia e per il sistema informatico per il trattamento delle informazioni;
- Reg 2021/520 concernente la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti;
- Reg 2021/403 concernente modelli di certificati ufficiali per l'ingresso nell'UE e movimenti tra Stati membri di partite di determinate categorie di animali terrestri e del relativo materiale germinale;
- Reg 2021/404 concernente elenco di Paesi Terzi da cui è autorizzato l'ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale;
- Reg 2021/620 concernente approvazione dello status di indenne da malattia e dello status di zona di non vaccinazione in relazione ad alcune malattie elencate e all'approvazione di programmi di eradicazione per tali malattie;
- Reg 2021/934 concernente misure speciali di controllo della peste suina classica;
- Reg 2021/963 concernente identificazione e registrazione degli equidi;
- Reg 2021/2037 che riguarda gli esoneri dagli obblighi di registrazione degli stabilimenti di acquacoltura e conservazione della documentazione da parte degli operatori;
- Reg. (UE) 2022/140 che riguarda le banche dell'Unione per gli antigeni, i vaccini e i reagenti diagnostici;
- Reg. (UE) 2022/1345 che riguarda la registrazione e riconoscimento degli stabilimenti che detengono animali terrestri e che raccolgono, producono, trasformano o stoccano materiale germinale;

261d07b3

	- Reg. (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana;	
6.1.1.7	*Le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali allo stesso modo, tenendo conto della necessità di adattare i controlli alle situazioni specifiche, a prescindere dal fatto che essi riguardino animali e merci:* *a) disponibili sul mercato dell'Unione, indipendentemente dal fatto che provengano dallo Stato membro in cui si effettuano i controlli ufficiali o da un altro Stato membro; oppure* *b) destinati ad essere esportati fuori dall'Unione; oppure* *c)che entrano nell'Unione.*	**Art. 9(6)**
6.1.1.8	*Entro i limiti di quanto strettamente necessario per l'organizzazione dei controlli ufficiali, gli Stati membri di destinazione possono chiedere agli operatori cui sono consegnati animali o merci provenienti da un altro Stato membro di segnalare l'arrivo di detti animali o merci.*	**Art. 9(7)**
6.1.1.9	*I campioni devono essere prelevati, manipolati ed etichettati in modo tale da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica.*	**Art. 34(5)**
6.1.1.10	*1. L'autorità competente esercita la sorveglianza al fine di individuare la presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle pertinenti malattie emergenti.* *2. La sorveglianza è organizzata in modo da garantire la tempestiva individuazione della presenza delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera e), e delle malattie emergenti, mediante mezzi di raccolta, raffronto e analisi delle informazioni pertinenti relative alla situazione epidemiologica.* *3. Ove possibile e opportuno, l'autorità competente si avvale dei risultati ottenuti dalla sorveglianza condotta dagli operatori e delle informazioni ottenute attraverso le visite di sanità animale in conformità rispettivamente agli articoli 24 e 25.* *4. L'autorità competente si assicura che tale sorveglianza soddisfi i requisiti previsti dall'articolo 27 e da qualsiasi norma adottata ai sensi dell'articolo 29, lettera a).* *5. L'autorità competente assicura che le informazioni ottenute mediante la sorveglianza di cui al paragrafo 1 siano raccolte e utilizzate in modo efficace ed efficiente.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 26**
6.1.1.11	*1. In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, l'autorità competente conduce senza indugio un'indagine per confermare o escludere la presenza di tale malattia elencata.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 54(1)**

261d07b3

6.1.1.12	*2. Ai fini dell'indagine di cui al paragrafo 1, l'autorità competente, se del caso, si assicura che:* *a) i veterinari ufficiali effettuino un esame clinico su un campione rappresentativo di animali detenuti delle specie elencate per la malattia elencata in questione;* *b) i veterinari ufficiali prelevino opportuni campioni da tali animali detenuti delle specie elencate e altri campioni per esami da eseguire in laboratori designati a tal fine dall'autorità competente;* *c) si effettuino in tali laboratori designati esami per confermare o escludere la presenza della malattia elencata in questione.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 54(2)**
6.1.1.13	*1. Qualora sospetti della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), in animali detenuti, l'autorità competente attua le seguenti misure preliminari di controllo delle malattie, fatti salvi i requisiti nazionali per l'ottenimento dell'accesso alle residenze private, in attesa dei risultati dell'indagine di cui all'articolo 54, paragrafo 1, e dell'attuazione delle misure di controllo delle malattie di cui all'articolo 61, paragrafo 1:* *[da a) ad….f)]* *g) avvia l'indagine epidemiologica di cui all'articolo 57, paragrafo 1.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 55 (1)**
6.1.1.14	In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), a seguito di conferma del sospetto si attuano di conseguenza gli articoli 18 (notifica) e da 58 a 69 in materia di conferma della presenza di malattia in animali detenuti, misure di controllo delle malattie in caso di conferma della presenza di malattia in animali detenuti. Trova altresì applicazione l'articolo 70 in materia di sospetto o conferma ufficiale di presenza di una malattia elencata in animali selvatici.	**Reg. (UE) 429/2016, art. 18 e artt. da 58 a 70**
6.1.1.15	In caso di sospetto della presenza di una delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera b) e c), si applicano gli articoli da 72 a 83	**Reg. (UE) 429/2016, artt. da 72 a 83**
6.1.1.16	*1. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione i movimenti di animali terrestri detenuti di cui all'articolo 152.* *2. La notifica di cui al paragrafo 1 avviene prima del movimento in questione e, ove possibile, mediante il sistema TRACES.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 153 (1)(2)**
6.1.1.17	*2. L'autorità competente dello Stato membro di origine, prima del movimento e, ove possibile, mediante il sistema TRACES,*	**Reg. (UE)**

	notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione i movimenti di prodotti di origine animale […]	**429/2016, art. 169 (2)**
6.1.1.18	*1. L'autorità competente dello Stato membro di origine notifica all'autorità competente dello Stato membro di destinazione i movimenti di animali acquatici di cui all'articolo 219, tranne qualora sia stata concessa una deroga in relazione a tale notifica conformemente all'articolo 221, paragrafo 1, lettera c).* *2. La notifica di cui al paragrafo 1 avviene prima del movimento in questione e, ove possibile, mediante il sistema TRACES.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 220 (1)(2)**
6.1.2 - Attività, metodi e tecniche di controllo		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
6.1.2.1	*I metodi e le tecniche dei controlli ufficiali comprendono quanto segue, a seconda dei casi:* *a) l'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati così ottenuti;* *b) l'ispezione:* *i) delle attrezzature, dei mezzi di trasporto, dei locali e degli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;* *ii) di animali e merci, compresi prodotti semilavorati, materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di merci o per l'alimentazione o l'accudimento degli animali;* *iii) di prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione;* *iv) della tracciabilità, dell'etichettatura, della presentazione, della pubblicità e dei materiali di imballaggio pertinenti compresi materiali destinati a venire a contatto con alimenti;* *c) controlli delle condizioni igieniche nei locali degli operatori;* *d) la valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, di corrette prassi igieniche, di buone prassi agricole e delle procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP);* *e) l'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati che possano essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, compresi, se del caso, documenti di accompagnamento degli alimenti, dei mangimi e di qualsiasi sostanza o materiale che entra o esce da uno stabilimento;* *f) interviste con gli operatori e con il loro personale;* *g) la verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;* *h) campionamento, analisi, diagnosi e prove;*	**Art. 14**

261d07b3

	i) audit degli operatori; *j) qualsiasi altra attività necessaria per rilevare casi di non conformità.*	
6.1.2.2	*controlli ufficiali e altre attività ufficiali:* *1. […], quali ispezione, verifica, screening, screening mirato, campionamento, e analisi, prove e diagnosi di laboratorio* - audit - ispezione ante mortem e ispezione post mortem - Controllo documentale - Controlli di identità - Controllo fisico	**All. II Capo I (1)** **Art 3(30)** **Art. 18(2)a e c** **Art. 3(41)** **Art. 3(42)** **Art. 3(43)**
6.1.2.3	Per alcuni settori sono previste disposizioni specifiche per le attività di controllo, come ad esempio: *1. I controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità alle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del presente regolamento, in relazione ai prodotti di origine animale destinati al consumo umano, comprendono la verifica della conformità alle prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (CE) n. 1069/2009 e (CE) n. 1099/2009, a seconda dei casi.* *2. I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1 effettuati in relazione alla produzione delle carni comprendono:* *a) l'ispezione ante mortem effettuata presso il macello da parte di un veterinario ufficiale che, nella preselezione degli animali, può essere assistito da assistenti ufficiali formati a tale scopo;* *b) in deroga alla lettera a), per quanto riguarda pollame e lagomorfi, l'ispezione ante mortem effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;* *c) l'ispezione post mortem effettuata da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale;*	**Art. 18 (1)(2)**

261d07b3

	d) gli altri controlli ufficiali presso macelli, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione della selvaggina effettuati da un veterinario ufficiale, sotto la supervisione del veterinario ufficiale o, se sussistono garanzie sufficienti, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale per verificare la conformità a quanto prescritto in materia di: *i) igiene della produzione delle carni;* *ii) presenza di residui di medicinali veterinari e contaminanti nei prodotti di origine animale destinati al consumo umano;* *iii) audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi HACCP;* *iv) prove di laboratorio per rilevare la presenza di agenti zoonotici e malattie animali nonché per verificare la conformità ai criteri microbiologici come definiti all'articolo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione (1);* *v) trattamento e smaltimento di sottoprodotti di origine animale e di materiale specifico a rischio;* *vi) salute e benessere degli animali* *2. I controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alle prescrizioni in materia di benessere degli animali in caso di trasporto, in particolare al regolamento (CE) n. 1/2005, comprendono:* *a) in caso di lunghi viaggi tra Stati membri, e in paesi terzi, i controlli ufficiali eseguiti prima del carico per verificare l'idoneità degli animali al trasporto;* *b) in caso di lunghi viaggi tra Stati membri, e in paesi terzi, di equidi domestici diversi dagli equidi registrati e di animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina e suina, prima del viaggio:* *i) controlli ufficiali sul giornale di viaggio per verificare che il documento in questione sia realistico e che esso indichi la conformità al regolamento (CE) n. 1/2005; e* *ii) controlli ufficiali per verificare che il trasportatore indicato nel giornale di viaggio sia in possesso di una valida autorizzazione come trasportatore, del certificato di omologazione del mezzo di trasporto per lunghi viaggi e dei certificati di idoneità per i conducenti e i guardiani;* *c) ai posti di controllo frontalieri di cui all'articolo 59, paragrafo 1, e ai punti di uscita:* *i) controlli ufficiali dell'idoneità degli animali trasportati e dei mezzi di trasporto, al fine di verificare la conformità all'allegato I, capo II, e, se del caso, capo VI, del regolamento (CE) n. 1/2005;*	**Art. 21(2)**

261d07b3

	ii) controlli ufficiali per verificare che i trasportatori rispettino gli accordi internazionali applicabili e siano in possesso di valide autorizzazioni come trasportatori e di certificati di idoneità per i conducenti e i guardiani; e *iii) controlli ufficiali per verificare se equidi domestici e animali domestici delle specie bovina, ovina, caprina e suina siano stati o debbano essere sottoposti a lunghi viaggi.*	
6.1.2.4	*L'organizzazione, i mezzi, i metodi diagnostici, la frequenza, l'intensità, la popolazione animale interessata e i modelli di campionamento della sorveglianza di cui all'articolo 26* [relativo alla sorveglianza sulle malattie animali] *sono adeguati e proporzionati agli obiettivi della sorveglianza, tenendo conto:* *a) del profilo della malattia;* *b) dei fattori di rischio connessi;* *c) dello stato sanitario:* *i) nello Stato membro, nella zona o nel compartimento dello stesso oggetto della sorveglianza;* *ii) negli Stati membri e nei paesi terzi o territori confinanti con tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso o dai quali animali e prodotti entrano in tale Stato membro, zona o compartimento dello stesso;* *d) della sorveglianza condotta dagli operatori, a norma dell'articolo 24, incluse le visite di sanità animale di cui all'articolo 25, o da altre autorità pubbliche.*	**Reg. (UE) 629/2016, art. 27**
6.1.3 - Metodi di campionamento e di analisi		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
6.1.3.1	*I metodi di campionamento e di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione che stabiliscono tali metodi o ai relativi criteri di efficienza.*	**Art. 34(1)**
	In assenza di norme dell'Unione di cui al paragrafo 1, e nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali, i laboratori ufficiali applicano uno dei seguenti metodi a seconda della relativa idoneità per le esigenze specifiche di analisi, prova e diagnosi: *a) metodi disponibili conformi a pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, compresi quelli accettati dal comitato europeo di normalizzazione (CEN); o metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente;* *b) in assenza delle norme o dei protocolli opportuni di cui alla lettera a), metodi conformi alle norme pertinenti definite a livello nazionale o, se tali norme non esistono, metodi pertinenti sviluppati o raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea e convalidati in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente; o metodi pertinenti sviluppati e convalidati da*	**Art. 34(2)**

	studi interlaboratorio o intralaboratorio sulla convalida dei metodi in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.	
	3. Qualora vi sia urgenza di eseguire analisi, prove o diagnosi di laboratorio e non esista alcuno dei metodi di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo, il pertinente laboratorio nazionale di riferimento oppure, se non esiste un laboratorio nazionale di riferimento, qualsiasi altro laboratorio designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, può utilizzare metodi diversi da quelli di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo in attesa della convalida di un metodo appropriato in base a protocolli scientifici accettati internazionalmente.	**Art. 34(3)**
6.1.3.2	*I metodi utilizzati per le analisi di laboratorio devono essere caratterizzati, ogniqualvolta possibile, dai criteri opportuni stabiliti nell'allegato III* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 34(4)**
6.1.3.3	*1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla controversia. Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo. In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato è compilato a cura dell'autorità competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1.* *2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova.* *3. Il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.* *4. L'Autorità competente effettua la valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi.*	**D.Lgs. 27/2021, art 7, c. 1, 2, 3, 4**
6.1.3.4	vanno seguite le indicazioni riportate nella circolare del Ministero salute prot. DGISAN n. 21355 del 22/05/2023 per: • il numero di aliquote da prelevare e i metodi e le modalità di campionamento, • la valutazione dei risultati delle analisi/prove/diagnosi da parte delle Autorità competenti	**Nota DGISAN (Mds) n. 21355 del 22/5/2023**

261d07b3

6.1.3.5	Il Regolamento di esecuzione 2021/808 ha stabilito requisiti in materia di rendimento dei metodi analitici in relazione ai residui di sostanze farmacologicamente attive impiegate negli animali destinate alla produzione di alimenti, sull'interpretazione dei risultati e sui metodi da utilizzare per il campionamento. Le procedure da seguire per il campionamento sono riportate in dettaglio nell'allegato II "Procedure di campionamento e trattamento dei campioni ufficiali"	**Reg. (UE) 2021/808**
6.1.4 - Controlli ufficiali su animali e merci provenienti da Paesi Terzi		
6.1.4.1	*Al fine di verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali periodici, in base al rischio e con frequenza adeguata, sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e a cui non si applicano gli articoli 47 e 48* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 44(1)**
6.1.4.2	*Relativamente agli animali e alle merci di cui al paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625 *la frequenza adeguata dei controlli ufficiali è determinata prendendo in considerazione:* *a) i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente connessi con i diversi tipi di animali e merci;* *b) eventuali informazioni indicanti la probabilità che i consumatori siano indotti in errore, in particolare relativamente alla natura, l'identità, le proprietà, la composizione, la quantità, il periodo di conservazione, il paese di origine o il luogo di provenienza, il metodo di fabbricazione o produzione delle merci;* *c) i precedenti di conformità a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, relativamente agli animali o alle merci in questione: i) del paese terzo e dello stabilimento di origine o del luogo di produzione, se del caso; ii) dell'esportatore; iii) dell'operatore responsabile della partita;* *d) i controlli già eseguiti sugli animali e sulle merci in questione; e* *e) le garanzie fornite dalle autorità competenti del paese terzo di origine in merito alla conformità degli animali e delle merci a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.*	**Art.44(2)**
6.1.4.3	*Al fine di accertare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti effettuano i controlli ufficiali presso il posto di controllo frontaliero di primo ingresso nell'Unione su ciascuna partita delle seguenti categorie di animali e merci che entrano nell'Unione:* *a) animali;* *b) prodotti di origine animale, materiale germinale, sottoprodotti di origine animale, fieno e paglia e prodotti alimentari contenenti sia prodotti di origine vegetale sia prodotti trasformati di origine animale («prodotti compositi»);* *[...]* *d) merci provenienti da alcuni paesi terzi per i quali la Commissione ha deciso, mediante atti di esecuzione di cui al paragrafo 2,*	**Art. 47(1)**

261d07b3

	lettera b), dell'articolo 47 del Regolamento (UE) 2017/625 *che è necessario un provvedimento che impone un incremento temporaneo dei controlli ufficiali alla loro entrata a causa di un rischio noto o emergente o in quanto si ha motivo di temere che possano avere luogo casi gravi e diffusi di non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* nel Regolamento (UE) 2017/625*;* *e) animali e merci che sono oggetto di una misura di emergenza […];* *f) animali e merci in relazione alla cui entrata nell'Unione sono state stabilite, […] condizioni o misure che impongono di accertare, all'entrata degli animali o delle merci nell'Unione, la conformità alle condizioni o misure di cui sopra.*	
6.1.4.4	*Le autorità competenti possono anche effettuare controlli ufficiali su merci che sono vincolate a uno dei regimi doganali di cui all'articolo 5, paragrafo 16, lettere a), b) e c), del regolamento (UE) n. 952/2013 e in custodia temporanea quale definita al punto 17) dell'articolo 5 di tale regolamento.*	**Art. 44(5)**
6.1.4.5	*I controlli ufficiali di cui al paragrafo 1* dell'art. 44 del Regolamento (UE) 2017/625*. sono effettuati in un luogo adeguato all'interno del territorio doganale dell'Unione, quale:* *a) il punto di entrata nell'Unione;* *b) un posto di controllo frontaliero;* *c) il punto di immissione in libera pratica nell'Unione;* *d) i depositi e i locali dell'operatore responsabile della partita;* *e) il luogo di destinazione.*	**Art. 44(3)**
6.1.4.6	*Le autorità competenti effettuano i controlli fisici di cui al paragrafo 1, lettera b)* dell'art. 45 del Regolamento (UE) 2017/625*, in condizioni idonee a consentire di svolgere adeguatamente le indagini.*	**Art. 45(2)**
6.1.4.7	*Se effettuati in conformità dell'articolo 44, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, i controlli ufficiali:* *a) comprendono sempre un controllo documentale; e* *b) comprendono controlli di identità e controlli fisici in funzione dei rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.*	**Art. 45(1)**
6.1.4.8	*Se i controlli documentali, i controlli di identità o i controlli fisici di cui al paragrafo 1 dell'articolo 45* del Regolamento (UE) 2017/625 *rivelano che gli animali e le merci non sono conformi alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, si applicano l'articolo 66, paragrafi 1, 3, e 5, gli articoli 67, 68 e 69, l'articolo 71, paragrafi 1 e 2, l'articolo 72, paragrafi 1 e 2, gli articoli 137 e 138* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 45(3)**

261d07b3

6.1.4.9	*Gli Stati membri designano i posti di controllo frontalieri preposti ad eseguire i controlli ufficiali su una o più categorie di animali e merci di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art 59(1)**
6.1.4.10	*Per ciascuna partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, l'operatore responsabile della partita compila la parte pertinente del DSCE fornendo le informazioni necessarie per l'identificazione immediata e completa della partita e della sua destinazione.* *Il DSCE è usato:* *a) dagli operatori responsabili delle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, al fine di effettuare la notifica preventiva alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero di arrivo di tali partite;* *Gli operatori responsabili della partita effettuano la notifica preventiva a norma del paragrafo 3, lettera a)* dell'art. 56 del Regolamento (UE) 2017/625*, compilando e inserendo la parte pertinente del DSCE nell'IMSOC per la trasmissione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero prima dell'arrivo fisico della partita nell'Unione.*	**Art. 56(1)** **Art.56(3)a** **Art.56(4)**
6.1.4.11	*In caso di sospetta non conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, di partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 44, paragrafo 1, e all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti effettuano controlli ufficiali per confermare il sospetto o dimostrarne l'infondatezza.* *Le partite di animali e merci che gli operatori hanno dichiarato non appartenere alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, sono soggette a controlli ufficiali da parte delle autorità competenti qualora vi sia motivo di ritenere che tali categorie di animali o merci sono presenti nella partita.* *Le autorità competenti dispongono il blocco ufficiale delle partite di cui ai paragrafi 1 e 2* dell'art. 65 del Regolamento (UE) 2017/625 *in attesa dei risultati dei controlli ufficiali di cui ai suddetti paragrafi.* *Tali partite devono essere sottoposte, se del caso, a isolamento o quarantena e si provvede affinché gli animali siano riparati, abbeverati, nutriti e, se necessario, accuditi in attesa degli esiti dei controlli ufficiali.*	**Art. 65(1)** **Art. 65(2)** **Art. 65(3)**

261d07b3

6.1.4.12	*Le autorità competenti dispongono il blocco ufficiale di qualsiasi partita di animali o merci che entra nell'Unione che sia non conforme alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, e ne rifiutano l'ingresso nell'Unione. Le autorità competenti devono sottoporre tali partite, a seconda dei casi, a isolamento o quarantena e gli animali che ne facciano parte devono essere tenuti, curati o accuditi in condizioni adeguate in attesa di ulteriore decisione. Se possibile, le autorità competenti tengono anche conto dell'interesse di fornire cure particolari per quanto riguarda tipologie specifiche di merci.* *L'autorità competente, per quanto riguarda la partita di cui al paragrafo 1, ordina senza indugio all'operatore responsabile della partita di:* *a) distruggere la partita;* *b) rinviare la partita al di fuori dell'Unione in applicazione dell'articolo 72, paragrafi 1 e 2* del Regolamento (UE) 2017/625*; o* *c) sottoporre la partita ad un trattamento speciale ai sensi dell'articolo 71, paragrafi 1 e 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, o a qualsiasi altra misura necessaria per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, e, ove opportuno, di destinare la partita ad usi diversi da quelli previsti originariamente.* *Le azioni di cui al primo comma, lettere a), b) e c), sono eseguite in conformità delle norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, incluse in particolare, per quanto riguarda le partite di animali vivi, quelle intese a risparmiare agli animali dolori, ansia o sofferenze evitabili.* *Se la partita consiste di piante, prodotti vegetali o altri oggetti, le lettere a), b) e c) del primo comma* dell'art. 66 del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano o alla partita o ai suoi lotti.* *Prima di ordinare all'operatore di intraprendere un'azione ai sensi delle lettere a), b) e c), del primo comma* dell'art. 66 del Regolamento (UE) 2017/625*, l'autorità competente consulta l'operatore interessato, a meno che non sia necessaria un'azione immediata al fine di rispondere a un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.*	**Art. 66(1)** **Art. 66(3)**
6.1.4.13	*Se i controlli ufficiali indicano che una partita di animali o merci comporta rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, tale partita è sottoposta a isolamento o quarantena e gli animali che ne fanno parte devono essere tenuti, curati o accuditi in condizioni adeguate in attesa di ulteriore decisione.* *Le autorità competenti trattengono la partita in questione imponendo il blocco ufficiale e, senza ritardo, ordinano che l'operatore responsabile della partita:* *a) distrugga la partita in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, adottando tutte le misure necessarie a proteggere la sanità umana, animale o vegetale, il benessere degli animali o l'ambiente e, per quanto riguarda gli animali vivi, anche in particolare le norme intese a risparmiare dolori, ansia o sofferenze evitabili; o*	**Art. 67**

261d07b3

	b) sottopongono la partita ad un trattamento speciale in applicazione dell'articolo 71, paragrafi 1 e 2 del Regolamento (UE) 2017/625. *Le misure di cui all'articolo* 67 del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.*	
6.1.4.14	*Se una partita di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1, non è presentata per i controlli ufficiali di cui allo stesso articolo, o non è presentata come prescritto dagli articoli 50, paragrafi 1 e 3, dall'articolo 56, paragrafi 1, 3 e 4* del Regolamento (UE) 2017/625*, o conformemente alle norme adottate ai sensi dell'articolo 48, dell'articolo 49, paragrafo 6, dell'articolo 51, dell'articolo 53, paragrafo 1, e dell'articolo 58* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti ordinano il trattenimento di tale partita o il richiamo della stessa e ne dispongono il blocco ufficiale senza ritardo .*	**Art.66(6)**
6.1.4.15	*Le autorità competenti notificano immediatamente qualsiasi decisione di negare l'ingresso ad una partita come disposto al paragrafo 1 dell'articolo* 66 del Regolamento (UE) 2017/625*, e qualsiasi ordine emanato ai sensi dei paragrafi 3 e 6 e dell'articolo 67* del Regolamento (UE) 2017/625*:* *a) alla Commissione;* *b) alle autorità competenti degli altri Stati membri;* *c) alle autorità doganali;* *d) alle autorità competenti del paese terzo di origine; e* *e) all'operatore responsabile della partita. Tale notifica si effettua mediante l'IMSOC.*	**Art.66(5)**
6.1.4.16	*Contro le decisioni adottate dalle autorità competenti in conformità dell'articolo 55, dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, dell'articolo 67, dell'articolo 137, paragrafo 3, lettera b), e all'articolo 138, paragrafi 1 e 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, riguardanti le persone fisiche o giuridiche, è ammesso il ricorso da parte di queste ultime in conformità del diritto nazionale.* *Il diritto di ricorso non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, in conformità del* Regolamento (UE) 2017/625 *e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 7**
6.1.4.17	*1. Il trattamento speciale delle partite di cui all'articolo 66, paragrafo 3, lettera c), e all'articolo 67, lettera b)* del Regolamento (UE) 2017/625*, comprende, a seconda dei casi:* *a) il trattamento o la lavorazione, compresa la decontaminazione, se del caso, ma esclusa la diluizione, affinché la partita risulti conforme a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, o alla normativa di un eventuale paese terzo di rinvio; o* *b) il trattamento in qualsiasi altro modo adeguato a garantire la sicurezza per il consumo animale o umano o per scopi diversi dal consumo animale o umano.*	**Art.71**

261d07b3

	2. Il trattamento speciale di cui al paragrafo 1 dell'art. 71 del Regolamento (UE) 2017/625 *deve essere:* *a) effettuato in modo efficiente e garantire l'eliminazione di qualsiasi rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente;* *b) documentato ed eseguito sotto il controllo delle autorità competenti o, se del caso, sotto il controllo delle autorità competenti di un altro Stato membro, di comune accordo; e* *c) conforme a quanto prescritto dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625.	
6.1.4.18	*Le autorità competenti autorizzano il rinvio delle partite purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:* *a) la destinazione è stata convenuta con l'operatore responsabile della partita;* *b) l'operatore responsabile della partita ha informato le autorità competenti dello Stato membro per iscritto del fatto che le autorità competenti del paese terzo di origine o, se diverso, del paese terzo di destinazione, sono state informate dei motivi e delle circostanze per cui è stato negato l'ingresso nell'Unione alla partita di animali o merci in questione;* *c) se il paese terzo di destinazione non è il paese terzo di origine, l'operatore ha ottenuto l'accordo delle autorità competenti di tale paese terzo di destinazione e tali autorità competenti hanno notificato alle autorità competenti dello Stato membro la propria disponibilità ad accettare la partita; e* *d) nel caso di partite di animali, il rinvio è conforme alla normativa in materia di benessere degli animali.*	**Art.72(1)**
6.1.4.19	*L'operatore responsabile della partita adotta tutte le misure imposte dalle autorità competenti in conformità dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, e dell'articolo 67* del Regolamento (UE) 2017/625 *senza ritardo e comunque entro sessanta giorni dalla data in cui le autorità competenti hanno comunicato all'operatore interessato la propria decisione in conformità dell'articolo 66, paragrafo 5* del Regolamento (UE) 2017/625. *Le autorità competenti possono specificare un periodo più breve rispetto a quello di 60 giorni.* *Se, allo scadere del periodo di cui al paragrafo 1* dell'art.69 del Regolamento (UE) 2017/625*, l'operatore interessato non ha adottato alcuna misura, le autorità competenti impongono:* *a) che la partita sia distrutta o soggetta a qualsiasi altro intervento adeguato;* *b) nei casi di cui all'articolo 67* del Regolamento (UE) 2017/625*, che la partita sia distrutta presso strutture adeguate site il più vicino possibile al posto di controllo frontaliero, adottando tutte le misure necessarie a proteggere la sanità umana, animale o vegetale, il benessere degli animali o l'ambiente.* *Le autorità competenti possono prorogare il periodo di cui ai paragrafi 1 e 2* dell'art. 69 del Regolamento (UE) 2017/625 *per il tempo necessario a ottenere i risultati della controperizia di cui all'articolo 35* del Regolamento (UE) 2017/625*, purché ciò non abbia effetti nocivi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente.* *Le misure di cui all'articolo* 69 del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.*	**Art. 69**

261d07b3

6.1.4.20	*Le misure di cui* all'art. 66 paragrafo 7 del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.* *Le misure* di cui all'art. 67 del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.* *Le misure* di cui all'art. 69 del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano a spese dell'operatore responsabile della partita.*	**Art. 66(7),** **Art. 67 ultima frase del art. 69(4)**
6.1.4.21	*Le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità degli Stati membri che si occupano di animali e merci che entrano nell'Unione collaborano strettamente per garantire che i controlli ufficiali sulle partite di animali e merci che entrano nell'Unione siano effettuati secondo quanto prescritto dal* Regolamento (UE) 2017/625. *A tal fine, le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità:* *a) si assicurano reciprocamente l'accesso alle informazioni necessarie all'organizzazione e allo svolgimento delle rispettive attività in relazione agli animali e alle merci che entrano nell'Unione; e* *b) garantiscono il tempestivo scambio di tali informazioni, anche per via elettronica.*	**Art. 75**
6.1.4.22	*La movimentazione e l'assoggettamento a una procedura doganale delle partite di animali e merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, compresi l'ingresso o la movimentazione in depositi doganali o zone franche, sono subordinati alla presentazione del DSCE alle autorità doganali da parte dell'operatore responsabile della partita, fatte salve le esenzioni di cui all'articolo 48* del Regolamento (UE) 2017/625 *e le norme di cui agli articoli 53 e 54* del Regolamento (UE) 2017/625. *A tale stadio, il DSCE deve essere stato debitamente finalizzato nell'IMSOC dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero.* *Le autorità doganali:* *a) non consentono l'assoggettamento della partita ad un regime doganale diverso da quello indicato dalle autorità competenti del posto di controllo frontaliero; e* *b) fatte salve le esenzioni di cui all'articolo 48* del Regolamento (UE) 2017/625 *e le norme di cui agli articoli 53 e 54* del Regolamento (UE) 2017/625*, consentono l'immissione in libera pratica di una partita unicamente dietro presentazione di un DSCE debitamente compilato che confermi che la partita è conforme alle norme applicabili di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625. *Se è presentata una dichiarazione doganale relativa a una partita di animali o merci appartenenti alle categorie di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, senza presentazione del DSCE, l'autorità doganale trattiene la partita e ne dà immediatamente comunicazione alle autorità competenti del posto di controllo frontaliero. Le autorità competenti adottano le misure necessarie conformemente all'articolo 66, paragrafo 6* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 57**

261d07b3

6.1.4.23	*Fatti salvi gli articoli da 34 a 42* del Regolamento (UE) 2017/625*, in caso di prelievo di campioni degli animali e delle merci le autorità competenti:* *a) informano gli operatori interessati e, se del caso, le autorità doganali; e* *b) decidono se è necessario o meno trattenere gli animali o le merci in attesa dei risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate, a condizione che sia assicurata la tracciabilità degli animali o delle merci.*	**Art.46**
6.1.4.24	*1. I paragrafi 2, 3, e 4* dell'art. 76 del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano alle partite di animali e merci diverse da quelle assoggettate a controlli all'ingresso nell'Unione di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, per le quali sia stata presentata una dichiarazione doganale ai fini dell'immissione in libera pratica in conformità dell'articolo 5, punto 12, del regolamento (UE) n. 952/2013 e degli articoli da 158 a 202 di tale regolamento.* *2. Le autorità doganali sospendono l'immissione in libera pratica quando hanno motivo di ritenere che la partita possa comportare rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, e informano immediatamente le autorità competenti di tale sospensione.* *3. Una partita la cui immissione in libera pratica è stata sospesa ai sensi del paragrafo 2* dell'art. 76 del Regolamento (UE) 2017/625 *è svincolata se, entro un termine di tre giorni lavorativi dalla sospensione, le autorità competenti non hanno richiesto alle autorità doganali di prorogare la sospensione o se hanno informato le autorità doganali che non vi sono rischi.* *4. Se le autorità competenti ritengono che sia presente un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente:* *a) chiedono alle autorità doganali di non svincolare la partita per l'immissione in libera pratica e di inserire la seguente dicitura nella fattura commerciale che accompagna la partita e in qualsiasi altro documento di accompagnamento o nei pertinenti equivalenti elettronici:* *«Il prodotto presenta un rischio — immissione in libera pratica non autorizzata — Regolamento (UE) 2017/...»;* *b) nessun'altra procedura doganale è permessa senza il consenso delle autorità competenti; e* *c) si applicano l'articolo 66, paragrafi 1, 3, 5 e 6, gli articoli 67, 68 e 69, l'articolo 71, paragrafi 1 e 2, e l'articolo 72, paragrafi 1 e 2* del Regolamento (UE) 2017/625. *5. Nel caso di partite di animali e merci diverse da quelle assoggettate a controlli all'ingresso nell'Unione di cui all'articolo 47, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*, per le quali non sia stata presentata una dichiarazione doganale ai fini dell'immissione in libera pratica, le autorità doganali, quando hanno motivo di ritenere che la spedizione possa costituire un rischio sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, trasmettono tutte le informazioni pertinenti alle autorità doganali degli Stati membri di destinazione finale.*	**Art.76**

261d07b3

6.1.5 - Registrazione scritta dei controlli ufficiali		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** se non altrimenti specificato
6.1.5.1	*Le autorità competenti elaborano la documentazione scritta* [written records] *di tutti i controlli ufficiali da esse effettuati. Tale documentazione può essere su supporto cartaceo o avere formato elettronico.*	**Art. 13(1) primo periodo**
6.1.5.2	*Tale documentazione* [records] *comprende:* *a) una descrizione degli obiettivi dei controlli ufficiali;* *b) i metodi di controllo applicati;* *c) gli esiti dei controlli ufficiali; e* *d) se opportuno,* [riportare] le *azioni che le autorità competenti richiedono all'operatore interessato di porre in essere sulla base degli esiti dei controlli ufficiali.*	**Art. 13(1) secondo periodo**
6.1.5.3	*A meno che sia richiesto diversamente a fini di indagini giudiziarie o per la tutela di procedure giudiziarie, agli operatori sottoposti a un controllo ufficiale è fornita, su loro richiesta, una copia della documentazione di cui al paragrafo 1* dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2017/625*, eccetto nei casi in cui è stato rilasciato un certificato o un attestato ufficiale. Le autorità competenti informano tempestivamente per iscritto l'operatore in merito a qualsiasi caso di non conformità individuato mediante i controlli ufficiali.*	**Art. 13(2)**

261d07b3

6.1.6 - Controlli comunitari negli stati membri		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
6.1.6.1	*Esperti della Commissione eseguono controlli, compresi audit, in ciascuno Stato membro al fine di:* *a) verificare l'applicazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, e di quella di cui al* Regolamento (UE) 2017/625*;* *b) verificare il funzionamento dei sistemi nazionali di controllo nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, e da quella del* Regolamento (UE) 2017/625*, e delle autorità competenti che li attuano;* *c) indagare e raccogliere informazioni:* *i. sui controlli ufficiali e le pratiche di verifica dell'attuazione nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, e da quella di cui al* Regolamento (UE) 2017/625*;* *ii. su problemi importanti o ricorrenti nell'applicazione o verifica dell'attuazione della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*;* *iii. in relazione a situazioni di emergenza, problemi emergenti o nuovi sviluppi negli Stati membri nei settori disciplinati dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, e da quella di cui al* Regolamento (UE) 2017/625. *I controlli di cui al paragrafo 1 sono organizzati in collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri e sono effettuati a intervalli regolari.* *Esperti degli Stati membri possono assistere gli esperti della Commissione. Gli esperti nazionali che accompagnano gli esperti della Commissione hanno i loro stessi diritti di accesso.*	**Art. 116(1)** **Art. 116(2)** **Art. 116(4)**
6.1.6.2	Le AC*:* *a) adottano opportune misure di follow-up per porre rimedio alle carenze specifiche o di sistema individuate dai suoi esperti mediante i controlli effettuati ai sensi dell'articolo 116, paragrafo 1* del Regolamento (UE) 2017/625*;* *b) forniscono l'assistenza tecnica necessaria e la documentazione disponibile, inclusi i risultati degli audit di cui all'articolo 6* del Regolamento (UE) 2017/625*, su richiesta motivata, e ogni altro sostegno tecnico richiesto dagli esperti della Commissione per consentire loro di eseguire i controlli in modo efficiente ed efficace; e* *c) forniscono l'assistenza necessaria per assicurare che gli esperti della Commissione abbiano accesso a tutti i locali o parti di locali, animali e merci, e alle informazioni, compresi i sistemi informatici, pertinenti per l'esecuzione dei loro compiti.*	**Art.119**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Modalità operative in merito ai diversi strumenti del controllo ufficiale (audit, ispezione, verifica, monitoraggio, screening, screening mirato, sorveglianza, campionamento e analisi) necessari all'esecuzione dei CU e delle altre attività ufficiali di competenza (ad es. mediante informazioni e istruzioni operative all'interno di procedure documentate) lungo tutta la filiera agroalimentare, incluse le esportazioni fuori dalla Comunità, le immissioni sul mercato nell'Unione e sulle introduzioni da paesi terzi Alimentazione, con dati e informazioni relative ai CU e AAU, di sistemi informatici che assicurino la cooperazione applicativa Definizione delle responsabilità in merito ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali Modalità operative per la gestione dei campioni (esecuzione, manipolazione, etichettatura, trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali. Modalità operative per eventuali analisi, prove e diagnosi svolte dalla AC, e per la valutazione degli esiti analitici. Definizione della modulistica e elaborazione della documentazione scritta (ad es. registrazioni, certificazioni, etc.) in merito ai CU svolti, coerenti con le disposizioni cogenti	Modalità operative in merito ai diversi strumenti del controllo ufficiale (audit, ispezione, verifica, monitoraggio, screening, screening mirato, sorveglianza, campionamento e analisi) necessari all'esecuzione dei CU e delle altre attività ufficiali di competenza (ad es. mediante informazioni e istruzioni operative all'interno di procedure documentate) lungo tutta la filiera agroalimentare, incluse le esportazioni fuori dalla Comunità, le immissioni sul mercato nell'Unione e sulle introduzioni da paesi terzi Alimentazione, con dati e informazioni relative ai CU e AAU, di sistemi informatici che assicurino la cooperazione applicativa Definizione delle responsabilità in merito ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali Modalità operative per la gestione dei campioni (esecuzione, manipolazione, etichettatura, trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali, analisi e interpretazione degli esiti) Definizione della modulistica e elaborazione della documentazione scritta (ad es. registrazioni, certificazioni, etc.) in merito ai CU svolti, coerenti con le disposizioni cogenti e modalità di rilascio all'operatore interessato, a meno che sia richiesto diversamente a fini di indagini giudiziarie o per la tutela di procedure	Modalità operative in merito ai diversi strumenti del controllo ufficiale (audit, ispezione, verifica, monitoraggio, screening, screening mirato, sorveglianza, campionamento e analisi) necessari all'esecuzione dei CU e delle altre attività ufficiali di competenza (ad es. mediante informazioni e istruzioni operative all'interno di procedure documentate) lungo tutta la filiera agroalimentare, incluse le esportazioni fuori dalla Comunità, le immissioni sul mercato nell'Unione e sulle introduzioni da paesi terzi Alimentazione, con dati e informazioni relative ai CU e AAU, di sistemi informatici che assicurino la cooperazione applicativa definizione delle responsabilità in merito ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali Modalità operative per la gestione dei campioni (esecuzione, manipolazione, etichettatura, trasporto e la conservazione dei campioni ufficiali, analisi e interpretazione degli esiti) Definizione della modulistica ed elaborazione della documentazione scritta (ad es. registrazioni, certificazioni, etc.) in merito ai CU svolti, coerenti con le disposizioni cogenti e modalità di rilascio all'operatore interessato, a meno che sia richiesto diversamente a fini di indagini giudiziarie o per la

261d07b3

	e modalità di rilascio all'operatore interessato Modalità operative e responsabilità in merito alla cooperazione tra le AC e la Commissione e l'assistenza reciproca tra Stati Membri Modalità operative per assicurare: - l'attuazione delle misure preventive (es. biosicurezza) per la salute animale, - la sorveglianza delle malattie, - il controllo e la ricerca delle medesime (es. indagini epidemiologiche e misure di controllo in caso di sospetta presenza di malattia), - la conferma di malattia, la notifica del sospetto e della conferma di malattia, - la sensibilizzazione degli operatori nei confronti delle malattie animali e - il rilascio dei certificati sanitari ai fini della movimentazione degli animali Definizione della procedura di gestione della documentazione scritta (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità) Raccolta e utilizzazione efficace ed efficiente delle informazioni ottenute mediante la sorveglianza delle malattie animali Designazione dei posti di controllo frontalieri preposti ad eseguire i controlli ufficiali su una o più categorie di animali e merci.	giudiziarie. Attività di interfaccia e coordinamento con le altre AC qualora necessario Modalità operative per assicurare: - l'attuazione delle misure preventive (es. biosicurezza) per la salute animale, - la sorveglianza delle malattie, - il controllo e la ricerca delle medesime (es. indagini epidemiologiche e misure di controllo in caso di sospetta presenza di malattia), - la conferma di malattia, la notifica del sospetto e della conferma di malattia, - la sensibilizzazione degli operatori nei confronti delle malattie animali e - il rilascio dei certificati sanitari ai fini della movimentazione degli animali Definizione della procedura di gestione della documentazione scritta (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità) Raccolta e utilizzazione efficace ed efficiente delle informazioni ottenute mediante la sorveglianza delle malattie animali	tutela di procedure giudiziarie. Tale documentazione può essere su supporto cartaceo o elettronico. Qualora sia su supporto elettronico, l'ACL deve dotarsi di idonea strumentazione informatica Attività di interfaccia e coordinamento con le altre AC qualora necessario Modalità operative per assicurare: - l'attuazione delle misure preventive (es. biosicurezza) per la salute animale, - la sorveglianza delle malattie, - il controllo e la ricerca delle medesime (es. indagini epidemiologiche e misure di controllo in caso di sospetta presenza di malattia), - la conferma di malattia, la notifica del sospetto e della conferma di malattia, - la sensibilizzazione degli operatori nei confronti delle malattie animali e - il rilascio dei certificati sanitari ai fini della movimentazione degli animali Definizione della procedura di gestione della documentazione scritta (classificazione dei documenti, responsabilità e le regole di archiviazione, rintracciabilità) Raccolta e utilizzazione efficace ed efficiente delle informazioni ottenute mediante la sorveglianza delle malattie animali

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Presenza di disposizioni (es. procedure documentate, linee guida, Indicazioni operative, modulistica, etc.) per i CU di cui al Reg 2017/625 e al Reg 2016/429 con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione, verbalizzazione e registrazione, di audit, ispezione, verifica, monitoraggio, screening, screening mirato, sorveglianza e campionamento, coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo II del Reg. (UE) 625/2017 Presenza di disposizioni per l'effettuazione delle AAU, incluse quelle inerenti alla salute animale Documentazione inerente all'attribuzione di compiti e responsabilità in merito ai CU e AAU Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Nonché indicazioni per eventuali analisi, prove e diagnosi svolte dalla AC, e per la valutazione degli esiti analitici. Presenza, per i CU, di procedure documentate e di idonee registrazioni (ad es. verbali, certificazioni, etc.) incluse quelle relative alle carenze di conformità e alle correlate verifiche dell'effettuazione delle azioni	Presenza di disposizioni (es. procedure documentate, linee guida, Indicazioni operative, modulistica, etc.) per i CU di cui al Reg 2017/625 e al Reg 2016/429 con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione, verbalizzazione e registrazione, di audit, ispezione, verifica, monitoraggio, screening, screening mirato, sorveglianza e campionamento, coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo II del Reg. (UE) 625/2017 Presenza di disposizioni per l'effettuazione delle AAU, incluse quelle inerenti alla salute animale Documentazione inerente all'attribuzione di compiti e responsabilità in merito ai CU e AAU Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Nonché indicazioni per eventuali analisi, prove e diagnosi svolte dalla AC, e per la valutazione degli esiti analitici. Presenza, per i CU, di procedure documentate e di idonee registrazioni (ad es. verbali, certificazioni, etc.) incluse quelle relative alle carenze di conformità e alle correlate verifiche dell'effettuazione delle azioni correttive e/o preventive	Presenza di disposizioni (es. procedure documentate, linee guida, Indicazioni operative, modulistica, etc.) per i CU di cui al Reg 2017/625 e al Reg 2016/429 con informazioni e istruzioni al personale sulle modalità di effettuazione, verbalizzazione e registrazione, di audit, ispezione, verifica, monitoraggio, screening, screening mirato, sorveglianza e campionamento, coerenti con eventuali indicazioni fornite dai livelli sovraordinati dell'AC e alla normativa nazionale applicabile dei CU in coerenza con quanto richiesto all'allegato II, capo II del Reg. (UE) 625/2017 Presenza di disposizioni per l'effettuazione delle AAU, incluse quelle inerenti alla salute animale Documentazione inerente all'attribuzione di compiti e responsabilità in merito ai CU e AAU Disposizioni contenenti istruzioni in merito alla manipolazione, trasporto, conservazione ed etichettatura dei campioni dei campioni ufficiali. Nonché indicazioni per eventuali analisi, prove e diagnosi svolte dalla AC, e per la valutazione degli esiti analitici. Presenza, per i CU, di procedure documentate e di idonee registrazioni (ad es. verbali, certificazioni, etc.) incluse quelle relative alle carenze di conformità e alle correlate verifiche dell'effettuazione delle azioni correttive e/o preventive

261d07b3

	correttive e/o preventive Utilizzo del sistema di Allarme e Cooperazione previsto per la gestione di iRASFF e per l'assistenza reciproca tra Stati Membri e il contrasto alle frodi Registrazioni relative agli audit su operatori eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive) Procedura di gestione della documentazione scritta Posti di controllo frontalieri designati Presenza di disposizioni (es. procedure documentate, linee guida, modulistica, etc.) per i CU di cui al Reg. 2017/625 eseguiti dai PCF (controllo di identità, controllo documentale, controllo materiale) Procedura anche informatizzata per la gestione dei CU, delle conseguenze dei CU e dei relativi esiti: valutazione del rischio ai fini della programmazione dei controlli, compilazione documentazione scritta, definizione azioni conseguenti ad eventuali NC Cooperazione applicativa tra i sistemi informatici che assicura lo scambio di dati e informazioni dei CU e AAU	Utilizzo del sistema di Allarme e Cooperazione previsto per la gestione di iRASFF e per l'assistenza reciproca tra Stati Membri e il contrasto alle frodi Registrazioni relative agli audit su operatori eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive) Procedura di gestione della documentazione scritta Procedura anche informatizzata per la gestione dei CU, delle conseguenze dei CU e dei relativi esiti: valutazione del rischio ai fini della programmazione dei controlli, compilazione documentazione scritta, definizione azioni conseguenti ad eventuali NC Cooperazione applicativa tra i sistemi informatici che assicura lo scambio di dati e informazioni dei CU e AAU	Utilizzo del sistema di Allarme e Cooperazione previsto per la gestione di iRASFF e per l'assistenza reciproca tra Stati Membri e il contrasto alle frodi Registrazioni relative agli audit su operatori eseguiti (programma di audit; documentazione relativa ai singoli audit: ad es. piano di audit, raccomandazioni, rapporto di audit, piano di azione, azioni correttive e preventive) Procedura di gestione della documentazione scritta Procedura anche informatizzata per la gestione dei CU, delle conseguenze dei CU e dei relativi esiti: valutazione del rischio ai fini della programmazione dei controlli, compilazione documentazione scritta, definizione azioni conseguenti ad eventuali NC Cooperazione applicativa tra i sistemi informatici che assicura lo scambio di dati e informazioni dei CU e AAU

261d07b3

6.2 Registrazione/riconoscimento degli stabilimenti		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
6.2.1	Le autorità competenti stabiliscono e rendono note le procedure che devono seguire gli operatori, di cui ai settori all'art 2 (1) del D.Lgs. 27/21, per procedere, a seconda del regime amministrativo previsto (SCIA, autorizzazione, comunicazione, silenzio assenso), al rilascio, aggiornamento, cambio nome, denominazione o ragione sociale. Inoltre le AC stabiliscono procedure per la sospensione e revoca dei riconoscimenti e delle registrazioni degli stabilimenti posti sotto il loro controllo	**D.Lgs. 33/2013, art. 35, c. 1, lett. f)** **Reg. (UE) 85/2004 art. 6** **Reg. (UE) 183/2005, artt. 9 e 10** **art. 148, art. 12(1) e All. II, Capo II, punto 11** **Reg. (UE) 429/2016, artt. 99, 100, 183, 184, 185** **D.Lgs. 222/2016**
6.2.2	*L'Autorità competente 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. 27/21, art 6 c. 3**
6.2.3	*2. Al ricevimento di una domanda di riconoscimento presentata da un operatore del settore alimentare, l'autorità competente effettua una visita in loco.*	**Art 148 (2)(3)(4)**

261d07b3

	3. L'autorità competente procede al riconoscimento dello stabilimento per le attività interessate soltanto se l'operatore del settore alimentare ha dimostrato di soddisfare i pertinenti requisiti della normativa in materia di alimenti. *4. L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da un nuovo controllo ufficiale dello stabilimento, effettuato entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti pertinenti della normativa in materia di alimenti. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Il riconoscimento condizionato non eccede tuttavia complessivamente sei mesi […].*	
6.2.4	*1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti soltanto qualora un'ispezione in loco, effettuata prima dell'avvio di qualsiasi attività, abbia dimostrato che essi soddisfano i requisiti pertinenti fissati dal presente regolamento.* *2. L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora dalla visita in loco risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da una nuova visita in loco, effettuata entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti di cui al paragrafo 1. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.*	**Reg. (UE) 183/2005 Art 13**
6.2.5	*1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti o gli impianti soltanto qualora un'ispezione in loco, effettuata prima dell'avvio di qualsiasi attività, abbia dimostrato che essi soddisfano i requisiti pertinenti fissati a norma dell'articolo 27.* *2. L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora risulti dall'ispezione in loco che lo stabilimento o l'impianto soddisfa tutte le prescrizioni relative all'infrastruttura e alle attrezzature necessarie ad assicurare lo svolgimento delle procedure operative nel rispetto del presente regolamento. Essa concede il riconoscimento definitivo solo qualora risulti da una nuova visita in loco, effettuata entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, che lo stabilimento o l'impianto soddisfa gli altri requisiti di cui al paragrafo 1. Se sono stati compiuti progressi evidenti, ma lo stabilimento o l'impianto non soddisfa ancora tutte le prescrizioni pertinenti, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato. Tuttavia, il riconoscimento condizionato non può superare sei mesi in totale.* *3. Gli operatori garantiscono che uno stabilimento o impianto cessi di operare se l'autorità competente revoca il riconoscimento o, in caso di riconoscimento condizionato, non proroga tale riconoscimento o non concede il pieno riconoscimento.*	**Reg. (UE) 1069/2009, art. 44**

261d07b3

6.2.6	*L'autorità competente registra:* *a) gli stabilimenti nel registro di cui all'articolo 101, paragrafo 1, se l'operatore interessato ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 84, paragrafo 1;* *b) i trasportatori nel registro di cui all'articolo 101, paragrafo 1, se il trasportatore ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 87, paragrafi 1 e 3;* *c) gli operatori che procedono, indipendentemente da uno stabilimento, alle operazioni di raccolta nel registro di cui all'articolo 101, paragrafo 1, se l'operatore interessato ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 90, paragrafo 1.* *L'autorità competente assegna a ogni stabilimento, trasportatore e operatore di cui al primo comma, lettere da a) a c), un numero di registrazione unico*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 93**
6.2.7	*1. Le autorità competenti rilasciano il riconoscimento degli stabilimenti in conformità all'articolo 94, paragrafo 1, e all'articolo 95, lettera a), solo se tali stabilimenti* soddisfano le prescrizioni previste.	**Reg. (UE) 429/2016, art. 97 (1)**
6.2.8	*1. Le autorità competenti rilasciano il riconoscimento per gli stabilimenti di acquacoltura […] e per gli stabilimenti di alimenti di origine acquatica […];*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 181**
6.2.9	*L'autorità competente registra:* *a) gli stabilimenti di acquacoltura nel registro degli stabilimenti di acquacoltura di cui all'articolo 185, paragrafo 1, se l'operatore interessato ha trasmesso le informazioni richieste conformemente all'articolo 172, paragrafo 1;* *b) i gruppi di stabilimenti di acquacoltura in tale registro, purché siano rispettati i criteri di cui all'articolo 172, paragrafo 4.* *L'autorità competente assegna a ogni stabilimento o gruppo di stabilimenti di cui al presente articolo un numero di registrazione unico.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 173**
6.2.10	Le AC autorizzano al commercio ed alla vendita nonché all'istituzione e alla gestione di locali: *La persona titolare di un'impresa commerciale o la società che intende ottenere l'autorizzazione al commercio ed alla vendita*	**DPR 290/2001, art.**

261d07b3

	dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di prodotti fitosanitari, alla istituzione, gestione di depositi e locali per il commercio e la vendita di essi […].	**21, c. 1**
6.2.11	Le AC dispongono delle informazioni fornite dagli operatori registrati e riconosciuti ai sensi […] *dell'articolo 10, paragrafo 2, e fatto salvo l'articolo 10, paragrafo 3* […]. Tali informazioni comprendono […] *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.*	**Art 15.5**
6.2.12	Le AC dispongono delle informazioni aggiornate fornite dagli operatori diversi da quelli per i quali è previsto il riconoscimento *(2)* […] *prima dell'avvio delle attività* […]. Tali informazioni comprendono […] *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.*	**D.Lgs. 27/21, art 6, c. 2 e 4**
6.2.13	Le AC registrano gli operatori tenendo conto delle procedure previste dal D.Lgs. 222/2016, dopo aver ricevuto il modulo per la notifica ai fini della registrazione ai sensi del Reg. 852/2004. Tale notifica di registrazione è parte integrante dei regimi amministrativi elencati, per ciascuna attività produttiva, nella tabella A del medesimo D.Lgs.	**D.Lgs. n. 222/2016, art. 2, commi da 1 a 4**
	Le AC procedono al riconoscimento degli operatori tenendo conto delle procedure previste dal D.Lgs. 222/2016 in materia di autorizzazione	**D.Lgs. n. 222/2016, art. 2, commi da 1 a 4** **L. 241/90, art. 19 e 20**
	Le AC attivano la Conferenza dei Servizi nei casi previsti, o vi partecipano	**L. 241/90, artt. 14, 14 bis, 14 ter, 14 quater, 14 quinquies**
	Le AC possono concludere tra loro e /o con altre amministrazioni accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune. Per detti accordi si applicano le disposizioni previste dall'art. 11, commi 1, 2 e 3 della L 241/90	**L. 241/90, art 15**

261d07b3

	Le AC rilasciano, se del caso, ricevuta che attesta l'avvenuta presentazione di istanze, segnalazioni e comunicazioni	**L. 241/90, art 18 bis**
6.2.14	*Fatte salve le norme relative agli elenchi o registri esistenti elaborati ai sensi della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, le autorità competenti redigono e tengono aggiornato un elenco degli operatori. Se un simile elenco o registro esiste già per altri fini, può essere anche usato ai fini* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art 10.2**
6.2.15	*1. Ciascuna autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro:* *a) di tutti gli stabilimenti e gli operatori registrati a norma dell'articolo 93;* *b) di tutti gli stabilimenti riconosciuti a norma degli articoli 97 e 99.* *Mette i registri di cui al primo comma, lettere a) e b), a disposizione della Commissione e delle autorità competenti di altri Stati membri nella misura in cui le informazioni ivi contenute siano pertinenti per i movimenti di animali terrestri detenuti e di relativo materiale germinale tra gli Stati membri.* *Mette il registro degli stabilimenti riconosciuti di cui al primo comma, lettera b), a disposizione del pubblico nella misura in cui le informazioni ivi contenute siano pertinenti per i movimenti di animali terrestri detenuti e di relativo materiale germinale tra gli Stati membri.* *2. Ove opportuno e pertinente, l'autorità competente può combinare la registrazione di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera a), e il riconoscimento di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera b), con la registrazione per altri scopi.* Ciascuna autorità competente istituisce e mantiene aggiornato un registro degli stabilimenti di acquacoltura e degli stabilimenti di alimenti di origine acquatica in conformità all'art. 185	**Reg. (UE) 429/2016, art. 101** **Reg. (UE) 429/2016, art. 185**
6.2.16	*Le Autorità competenti assicurano che gli stabilimenti e gli operatori riconosciuti, registrati o comunque autorizzati ai sensi delle normative vigenti relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, siano inseriti nel sistema informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.*	**D.Lgs. 27/2021, art 12, c. 1**

261d07b3

6.2.17	*L'autorità competente riesamina il riconoscimento degli stabilimenti in occasione dei controlli ufficiali.* Le AC valutano le non conformità rilevate e agiscono di conseguenza con azioni esecutive proporzionate alla non conformità individuate, inclusa la revoca della registrazione e/o del riconoscimento dello stabilimento, impianto, sede o mezzo di trasporto interessato, dell'autorizzazione del trasportatore o del certificato di idoneità del conducente	**Art. 148 (5)** **Comunicazione della Commissione 2022/C-355/01, all. III, sez. 5.4** **D.LGS. 27/2021 art. 5** **Art. 138 (2), lett. J)**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento. Definizione delle modalità di rilascio e riesame del riconoscimento Adozione di azioni esecutive in caso di riesame con esito negativo Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli operatori riconosciuti e relativa gestione informatica elenco degli operatori registrati per la programmazione delle attività e relativa gestione informatica Alimentazione, con i dati e le informazioni relative agli stabilimenti registrati, riconosciuti o comunque autorizzati, di sistemi informatici che assicurino la cooperazione applicativa	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento. Definizione delle modalità di rilascio e riesame del riconoscimento Adozione di azioni esecutive in caso di riesame con esito negativo Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli operatori riconosciuti e relativa gestione informatica elenco degli operatori registrati per la programmazione delle attività e relativa gestione informatica Alimentazione, con i dati e le informazioni relative agli stabilimenti registrati, riconosciuti o comunque autorizzati, di sistemi informatici che assicurino la cooperazione applicativa	Definizione delle modalità operative e delle responsabilità in merito alle attività di registrazione e riconoscimento Definizione delle modalità di rilascio e riesame del riconoscimento Adozione di azioni esecutive in caso di riesame con esito negativo Accesso agli elenchi degli operatori riconosciuti Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli operatori riconosciuti e relativa gestione informatica Elaborazione ed aggiornamento di un elenco degli operatori registrati e relativa gestione informatica Alimentazione, con i dati e le informazioni relative agli stabilimenti registrati, riconosciuti o comunque autorizzati, di sistemi informatici che assicurino la cooperazione applicativa

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Presenza di linee di indirizzo per la registrazione/riconoscimento degli operatori e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e Accesso agli elenchi Disponibilità e accesso informatico agli elenchi Cooperazione applicativa tra i sistemi informatici che assicura lo scambio di dati e le informazioni relative agli stabilimenti registrati, riconosciuti o comunque autorizzati	Presenza di indicazioni per la registrazione/riconoscimento degli operatori e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e accesso agli elenchi Disponibilità e accesso informatico agli elenchi Cooperazione applicativa tra i sistemi informatici che assicura lo scambio di dati e le informazioni relative agli stabilimenti registrati, riconosciuti o comunque autorizzati	Presenza di indicazioni per la registrazione/riconoscimento degli operatori e per la tenuta e aggiornamento degli elenchi Disponibilità e Accesso agli elenchi locali Disponibilità e accesso informatico agli elenchi Cooperazione applicativa tra i sistemi informatici che assicura lo scambio di dati e le informazioni relative agli stabilimenti registrati, riconosciuti o comunque autorizzati

261d07b3

6.3 Conseguenze dei controlli (NC e sanzioni)		
	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**
6.3.1	*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* del Regolamento (UE) 2017/625 *e contengono istruzioni per il personale addetto ai controlli ufficiali.*	**Art. 12.1 All. II, capo II.** **Normativa cogente di riferimento**
6.3.2	*Quando agiscono in conformità al presente capo, le autorità competenti danno la priorità alle azioni da adottare per eliminare o contenere* *i rischi per la sanità umana, animale e vegetale, per il benessere degli animali o, per quanto riguarda gli OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente*	**Art. 137(1)**
6.3.3	*In caso di sospetta non conformità, le autorità competenti svolgono un'indagine per confermare o eliminare tale sospetto.*	**Art. 137(2)**
6.3.4	*Se necessario, le azioni intraprese ai sensi del paragrafo 2 comprendono:* *a) un'intensificazione dei controlli ufficiali su animali, merci e operatori per un periodo di tempo opportuno;* *b) il fermo ufficiale di animali e merci e di eventuali sostanze o prodotti non autorizzati, a seconda del caso.*	**Art. 137(3)**
6.3.5	*Se il caso di non conformità è accertato, le autorità competenti:* *a) intraprendono ogni azione necessaria al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità e per stabilire le responsabilità dell'operatore; e* *b) adottano le misure opportune per assicurare che l'operatore interessato ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi.* *Nel decidere le misure da adottare, le autorità competenti tengono conto della natura di tale non conformità e dei precedenti dell'operatore per quanto riguarda la conformità.*	**Art. 138(1)**

261d07b3

6.3.6	*Al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, valutano le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali. Si definiscono come:* *a) non conformità minori (nc) quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;* *b) non conformità maggiori (NC) quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.*	**D.Lgs. 27/2021, art 5.1**
6.3.7	*Al fine di tutelare la salute pubblica, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, possono procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro o blocco ufficiale di attrezzature, locali, merci o animali:* *a) sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge n. 689 del 1981;* *b) sequestro penale nei casi di rilevazione di illeciti penali;* *c) blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento nei casi residuali.*	**D.Lgs. 27/2021, art 5.2**
6.3.8	*Quando agiscono conformemente al paragrafo 1 dell'articolo* 138 del Regolamento (UE) 2017/625 *le autorità competenti adottano ogni provvedimento che ritengono opportuno per garantire la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, tra cui i seguenti:* *a) dispongono o eseguono trattamenti su animali;* *b) dispongono lo scarico, il trasbordo su un altro mezzo di trasporto, la detenzione e cura, i periodi di quarantena, il rinvio dell'abbattimento degli animali, e se necessario, dispongono il ricorso ad assistenza veterinaria;* *c) dispongono i trattamenti sulle merci, la modifica delle etichette o le informazioni correttive da fornire ai consumatori;* *d) limitano o vietano l'immissione in commercio, lo spostamento, l'ingresso nell'Unione o l'esportazione di animali e di merci e ne vietano o ne dispongono il ritorno nello Stato membro di spedizione;* *e) dispongono che l'operatore aumenti la frequenza dei propri controlli;* *f) dispongono che determinate attività dell'operatore interessato siano soggette a controlli ufficiali più numerosi o sistematici;* *g) dispongono il richiamo, il ritiro, la rimozione e la distruzione di merci, autorizzando se del caso, il loro impiego per fini diversi da quelli originariamente previsti;* *h) dispongono l'isolamento o la chiusura, per un periodo di tempo appropriato, della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato o dei suoi stabilimenti, sedi o altri locali;* *i) dispongono la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza;* *j) dispongono la sospensione o il ritiro della registrazione o dell'autorizzazione dello stabilimento, impianto, sede o mezzo di trasporto interessato, dell'autorizzazione del trasportatore o del certificato di idoneità del conducente;* *k) dispongono la macellazione o l'abbattimento di animali, a condizione che si tratti della misura più appropriata ai fini della tutela della sanità umana nonché della salute e del benessere degli animali.*	**Art. 138(2)**

261d07b3

6.3.9	*a) notifica scritta della loro decisione concernente l'azione o il provvedimento da adottare a norma dei paragrafi 1 e 2* dell'art. 138 del Regolamento (UE) 2017/625*, unitamente alle relative motivazioni;*	**Art. 138(3)a**
6.3.10	*Quando le autorità competenti di uno Stato membro vengono a conoscenza di un caso di non conformità che potrebbe avere conseguenze per un altro Stato membro, esse comunicano dette informazioni alle autorità competenti di tale altro Stato membro senza averne ricevuto esplicita richiesta e senza indebito ritardo.*	**Art. 105(1)**
6.3.11	*Tutti i costi sostenuti a norma dell'articolo* 138 del Regolamento (UE) 2017/625 *sono a carico degli operatori responsabili.*	**Art. 138(4)**
6.3.12	Diffida *Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte*	**L. 71/2021**
6.3.13	Controperizia (su istanza di parte) Qualora l'operatore si avvalga dell'istituto della controperizia l'autorità competente, *se in sede di esame della controperizia stessa, emergano evidenze oggettive ovvero dichiarazioni dell'esperto di parte qualificato tali da mettere in dubbio la valutazione dell'esito sfavorevole delle analisi/prove/diagnosi, l'AC deve riesaminare l'intero procedimento amministrativo che ha condotto alla valutazione dell'esito analitico sfavorevole e laddove riconosca la fondatezza, in tutto o in parte, delle istanze/motivazioni dell'operatore, la ASL, l'UVAC o il PCF sono tenuti a procedere, in autotutela, all'annullamento d'ufficio della valutazione ai sensi dell'articolo 21-nonies, comma 1, della L. 241/1990 e s.m.i.. In questo caso l'A.C. comunica le motivazioni che hanno determinato tale decisione all'operatore e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato l'analisi/prova/ diagnosi e al NAS, qualora interessato. L'annullamento coinvolge tutti gli atti ed i provvedimenti amministrativi conseguenti. Nel caso in cui una non conformità che costituisce illecito amministrativo sia stata già contestata all'operatore, l'AC, nella sua veste di agente accertatore, provvede ad informare l'Autorità preposta all'ordinanza ingiunzione sanzionatoria,*	**D.Lgs. 27/2021 art. 7, c. 5** **Nota DGISAN (Ministero salute) n. 21355 del 22/5/2023**

261d07b3

	proponendo l'annullamento in autotutela dell'atto di contestazione dell'illecito stesso. Ovviamente in caso di annullamento o revoca del provvedimento non vi sono gli estremi per accedere alla procedura di controversia venendo meno il presupposto di legge. Laddove, invece la ASL, l'UVAC o il PCF non accolgano in tutto o in parte le istanze/motivazioni presentate dall'operatore nell'ambito della controperizia comunicano l'esito sfavorevole della valutazione della stessa, motivandola adeguatamente nel rispetto ed in conformità a quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, della L. n.241/1990, all'operatore e contestualmente anche al laboratorio che ha effettuato l'analisi, prova o diagnosi iniziale e all'ISS	
6.3.14	Controversia documentale (su istanza di parte) *Con riferimento ai settori di cui all'articolo 2, comma 1 del D.Lgs. n. 27/2021, l'operatore, a seguito della valutazione sfavorevole della controperizia da parte dell'AC, può attivare la procedura di controversia richiedendo alla medesima AC, in qualità di organo procedente, di poter fare effettuare a proprie spese il riesame della documentazione relativa all'analisi, prova, diagnosi iniziale da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (in qualità di organo adito ex art. 17 della L. n. 241/1990). Al riguardo si precisa che detta documentazione è la stessa di quella prevista per la controperizia e sopra descritta nella sezione "Articolo 7 – Comma 5 – Modalità inerenti alla procedura di controperizia".* *Qualora l'ISS, al fine di emettere la propria valutazione, abbia necessità di chiarimenti ne informa l'AC in qualità di organo procedente anche al fine di darne notizia a tutte le parti; gli eventuali tempi per la formulazione dei riscontri all'ISS saranno gestiti come sospensione dei termini per l'emissione del parere da parte dello stesso Istituto.* *L'AC deve tenere in considerazione l'esito della valutazione documentale prodotta dall'ISS e trasmessa alle parti interessate (AC, operatore, laboratorio ufficiale che ha eseguito l'analisi iniziale) per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti.*	**D.Lgs. 27/2021 art. 8, c. 1** **Nota DGISAN (Ministero salute) n. 21355 del 22/5/2023**
6.3.15	Controversia analitica (su istanza di parte) *Gli esiti della ripetizione dell'analisi/prova/diagnosi da parte dell'ISS devono essere tenuti in considerazione da parte dell'AC per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti nei confronti dell'operatore. Nel caso in cui gli esiti della ripetizione dell'analisi/prova/diagnosi effettuata in sede di controversia e trasmessi alle parti interessate (AC che ha disposto il campionamento, operatore e laboratorio ufficiale che ha eseguito l'analisi iniziale) siano favorevoli all'operatore, l'AC deve riesaminare il proprio giudizio di non conformità e darne tempestiva e formale comunicazione all'operatore. Inoltre, nel caso in cui una non conformità che costituisce illecito amministrativo sia stata già contestata all'operatore, l'AC, nella sua veste di*	**D.Lgs. 27/2021 art. 8, c. 4** **Nota DGISAN (Ministero salute) n. 21355 del**

261d07b3

	agente accertatore, provvede ad informare l'Autorità preposta all'ordinanza ingiunzione sanzionatoria, proponendo l'annullamento in autotutela dell'atto di contestazione dell'illecito stesso.	**22/5/2023**
6.3.16	Sanzioni – in ambito sanzionatorio e di depenalizzazione sono previste specifiche norme in attuazione dell'articolo 139 del Reg. 2017/625. Le regole generali, per quanto riguarda le sanzioni penali, sono codificate in: - Codice penale; - Codice di procedura penale; - Disposizioni attuative del Codice di procedura penale (ivi incluse le norme di coordinamento che disciplinano i rapporti tra l'azione amministrativa e l'esercizio dell'azione penale); - Leggi recanti disposizioni specifiche in materia penale come ad es. la Legge 283/1962. Le regole generali, per quanto riguarda l'ambito della depenalizzazione, sono codificate in: - Legge 689/1981 Le regole settoriali, inoltre, si rinvengono in atti giuridici specifici (ad es. D.Lgs. 193/2007, art. 6; D.Lgs. 24/2021, art. 5; etc). Le Regole generali che disciplinano la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società, etc., sono codificate in norme che prevedono sanzioni pecuniarie per violazioni della legislazione dell'Unione europea in materia di filiera agroalimentare, comprese le violazioni commesse mediante pratiche fraudolente o ingannevoli; tali sanzioni pecuniarie rispecchiano il vantaggio economico per l'operatore o, se del caso, una percentuale del fatturato dell'operatore	**R.D. 19/10/1930, n. 1398;** **DPR 447/1988;** **D.Lgs. 271/198 (in particolare art. 220);** **L. 689/81;** **D.Lgs. 231/2001**
6.3.17	*Salvo che concorrano con uno o più delitti, alle contravvenzioni previste dalla presente legge e da altre disposizioni aventi forza di legge, in materia di igiene, produzione, tracciabilità e vendita di alimenti e bevande, che hanno cagionato un danno o un pericolo suscettibile di elisione mediante condotte ripristinatorie o risarcitorie e per le quali sia prevista la pena ((dell'ammenda, anche se alternativa)) a quella dell'arresto, si applicano le disposizioni del presente articolo e degli articoli 12-quater, 12-quinquies, 12- sexies, 12-septies, 12-octies e 12-nonies.*	**L. 283/1962, art. 12 ter**

261d07b3

	Per consentire l'estinzione della contravvenzione ed eliderne le conseguenze dannose o pericolose, l'organo accertatore, nell'esercizio delle funzioni di polizia giudiziaria di cui all'articolo 55 del codice di procedura penale, ovvero la polizia giudiziaria, impartisce al contravventore un'apposita prescrizione, fissando per la regolarizzazione un termine non eccedente il periodo di tempo tecnicamente necessario e comunque non superiore a sei mesi. *In presenza di specifiche e documentate circostanze non imputabili al contravventore, che determinino un ritardo nella regolarizzazione, il termine può essere prorogato per una sola volta, a richiesta del contravventore, per un periodo non superiore a ulteriori sei mesi, con provvedimento motivato che è comunicato immediatamente al pubblico ministero.* *Copia della prescrizione è notificata o comunicata anche al rappresentante legale dell'ente nell'ambito o al servizio del quale opera il contravventore.* *Con la prescrizione l'organo accertatore può imporre, anche con riferimento al contesto produttivo, organizzativo, commerciale o comunque di lavoro, specifiche misure atte a far cessare situazioni di pericolo ovvero la prosecuzione di attività potenzialmente pericolose per la sicurezza, l'igiene alimentare e la salute pubblica.* *Resta in ogni caso fermo l'obbligo dell'organo accertatore di riferire al pubblico ministero la notizia di reato relativa alla contravvenzione, ai sensi dell'articolo 347 del codice di procedura penale, e di trasmettere il verbale con cui sono state impartite le prescrizioni.* *Il pubblico ministero, quando lo ritiene necessario, può disporre con decreto che l'organo che ha impartito le prescrizioni apporti modifiche alle stesse.*	

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei controlli svolti da personale del Ministero tra cui: • tutte le azioni previste dagli artt. 1(2), 137 e 138 del Reg. 2017/625 tenendo conto della normativa-nazionale vigente in materia di procedimento amministrativo, depenalizzazione, esercizio dell'azione penale (es. prescrizioni, diffida, provvedimenti amministrativi, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, blocco ufficiale, informative alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, attivazione del procedimento sanzionatorio, etc.) Modalità di valutazione e gestione delle non conformità, della diffida, della controperizia, della controversia e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti). Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e valutazione delle NC e sanzioni su operatori.	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei controlli svolti da personale regionale, tra cui: • tutte le azioni previste dagli artt. 1(2), 137 e 138 del Reg. 2017/625 tenendo conto della normativa-nazionale vigente in materia di procedimento amministrativo, depenalizzazione, esercizio dell'azione penale (es. prescrizioni, diffida, provvedimenti amministrativi, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, blocco ufficiale, informative alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, attivazione del procedimento sanzionatorio, etc.) Modalità di valutazione e gestione delle non conformità, della diffida, della controperizia, della controversia e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti). Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e valutazione delle NC e sanzioni su operatori.	Definizione, mediante procedure documentate, di modalità operative e responsabilità in merito alle attività/azioni da svolgere a seguito dei CU e AAU tra cui: • tutte le azioni previste dagli artt. 1(2), 137 e 138 del Reg. 2017/625 tenendo conto della normativa-nazionale vigente in materia di procedimento amministrativo, depenalizzazione, esercizio dell'azione penale (es. prescrizioni, diffida, provvedimenti amministrativi, tipologie di sequestro e vincolo sanitario, blocco ufficiale, informative alle autorità giudiziarie, sospensione e revoca delle autorizzazioni, attivazione del procedimento sanzionatorio, etc.) Modalità di valutazione e gestione delle non conformità, della diffida, della controperizia, della controversia e delle sanzioni (ad es. all'interno di procedure documentate, istruzioni o altri documenti). Istruzioni relative alla gestione (rilevazione, descrizione, classificazione, trattamento, risoluzione, verifica attuazione ed efficacia dell'azione correttiva) e valutazione delle NC e sanzioni su operatori.

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati Documentazione delle attività svolte (ad es. registrazioni) Linee guida per l'omogenea valutazione e gestione delle NC	procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati Documentazione delle attività svolte (ad es. registrazioni) Linee guida per l'omogenea valutazione e gestione delle NC	procedure, istruzioni, linee guida e documenti correlati Documentazione delle attività svolte (ad es. registrazioni) Linee guida per l'omogenea valutazione e gestione delle NC

261d07b3

6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali		
	Riferimenti cogenti	**Reg. 2017/625** **se non altrimenti specificato**
6.4.1	*Gli articoli 88, 89 e 90* del Regolamento (UE) 2017/625 *si applicano:* *a) quando le norme di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625*, prescrivono il rilascio di un certificato ufficiale; e* *b) ai certificati ufficiali necessari ai fini dell'esportazione di partite di animali e di merci in paesi terzi o richiesti all'autorità competente di uno Stato membro di spedizione dall'autorità competente di uno Stato membro di destinazione in relazione a partite di animali e merci che devono essere esportate in paesi terzi.*	**Art. 87**
6.4.2	*La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire le norme atte a garantire l'applicazione uniforme degli articoli 88 e 89* del Regolamento (UE) 2017/625 *relativamente a:* *a) i modelli di certificati ufficiali e le norme per il loro rilascio, se le prescrizioni non sono definite nella normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2017/625;* *b) i meccanismi e le disposizioni tecniche per garantire il rilascio di certificati ufficiali esatti e affidabili e prevenire i rischi di frode;* *c) le procedure da seguire in caso di ritiro dei certificati ufficiali e per il rilascio di certificati di sostituzione;* *d) le norme per il rilascio di copie autenticate dei certificati ufficiali;* *e) il formato dei documenti che devono accompagnare animali e merci dopo l'effettuazione dei controlli ufficiali;* *f) le norme per il rilascio di certificati elettronici e per l'uso di firme elettroniche.* La Commissione, a seguito del mandato ha emanato vari Regolamenti di esecuzione, tra i quali: - Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione del 16 dicembre 2020 per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati - Regolamento di Esecuzione (UE) 2020/2236 della Commissione del 16 dicembre 2020 per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di animali acquatici e di determinati prodotti di origine animale ottenuti da animali acquatici	**Art.90**

261d07b3

6.4.3	Le AC *designano i certificatori autorizzati a firmare certificati ufficiali e provvedono affinché tali certificatori:* *a) siano imparziali, esenti da qualsiasi conflitto di interessi e, in particolare, non si trovino in una situazione che potrebbe compromettere, direttamente o indirettamente, l'imparzialità della loro condotta professionale in relazione a quanto oggetto della certificazione; e* *b) abbiano ricevuto adeguata formazione sulla normativa la conformità alla quale è attestata dal certificato ufficiale e sulla valutazione tecnica di conformità a tali norme nonché sulle norme pertinenti di cui al* Regolamento (UE) 2017/625.	**Art.88(2)**
6.4.4	*I certificati ufficiali:* *a) recano un codice unico;* *b) non sono firmati dal certificatore se non sono compilati o sono incompleti;* *c) sono redatti in una o più lingue ufficiali delle istituzioni dell'Unione europea comprese dal certificatore e, se del caso, in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione;* *d) sono autentici ed esatti;* *e) consentono l'identificazione della persona che li ha firmati e della data di rilascio; e* *f) consentono di verificare facilmente il collegamento tra il certificato, l'autorità che lo ha rilasciato e la partita, il lotto o il singolo animale o la singola merce cui il certificato si riferisce*	**Art. 89(1)**
6.4.5	*1. Il veterinario ufficiale o il certificatore compila i certificati per le partite di animali e merci destinati al consumo umano conformemente alle seguenti prescrizioni:* *[...]*	**Reg. (UE) 2235/2020** **Art 5**
6.4.6	*1. Le autorità competenti rilasciano certificati di sostituzione per le partite di animali e merci destinati al consumo umano solo in caso di errori amministrativi nel certificato iniziale o se il certificato iniziale è stato danneggiato o smarrito [...]*	**Reg. (UE) 2235/2020** **Art 6**
6.4.7	*1. Ciascuna autorità competente:* *a) rilascia i documenti di identificazione relativamente agli animali terrestri detenuti laddove tali documenti siano richiesti dall'articolo 114, paragrafo 1, lettera c), dall'articolo 117, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;* *b) rilascia i documenti relativamente all'identificazione dei bovini come prescritto dall'articolo 112, lettera b), a meno che gli Stati membri non scambino dati elettronici tra loro nell'ambito di un sistema di scambio elettronico a decorrere dalla data in cui la Commissione riconosca la piena operatività di tale sistema;*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 110**

261d07b3

	c) elabora i modelli dei documenti di trasporto e degli altri documenti per l'identificazione e la tracciabilità degli animali terrestri detenuti se prescritto dall'articolo 113, paragrafo 1, lettera b), dall'articolo 115, lettera b), dall'articolo 117, lettera b), e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120.	
6.4.8	*1. L'autorità competente pertinente, su richiesta di un operatore, rilascia un certificato sanitario per il movimento di animali terrestri detenuti se richiesto dall'articolo 143 o dagli atti delegati adottati a norma dell'articolo 144, paragrafo 1, a condizione che siano soddisfatte le seguenti prescrizioni in materia di movimenti: ...* *2. I certificati sanitari:* *a) sono verificati, timbrati e firmati da un veterinario ufficiale;* *b) restano validi per il periodo di tempo previsto nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera c), durante il quale gli animali terrestri detenuti oggetto dei certificati continuano a rispettare le garanzie in materia di sanità animale in essi contenute.* *3. Prima di firmare un certificato sanitario, il veterinario ufficiale interessato verifica, mediante i controlli fisici, documentari e d'identità previsti dagli atti delegati adottati a norma del paragrafo 4, che gli animali terrestri detenuti oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 149 (1)(2)(3)**
6.4.9	*1. Il certificato sanitario di cui all'articolo 143 contiene le seguenti informazioni:* *a) lo stabilimento o il luogo di origine, lo stabilimento o il luogo di destinazione e, se del caso, gli stabilimenti per le operazioni di raccolta o per le soste degli animali terrestri detenuti interessati;* *b) il mezzo di trasporto e il trasportatore;* *c) una descrizione degli animali terrestri detenuti;* *d) il numero di animali terrestri detenuti;* *e) l'identificazione e la registrazione degli animali terrestri detenuti, se richieste dagli articoli 112, 113, 114, 115 e 117 e dalle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120, tranne in caso di deroghe conformemente all'articolo 119; e* *f) le informazioni necessarie per dimostrare che gli animali terrestri detenuti soddisfano le pertinenti prescrizioni di sanità animale per i movimenti di cui alle sezioni da 1 a 6 (articoli da 124 a 142).* *2. Il certificato sanitario può contenere anche altre informazioni richieste a norma di altri atti legislativi dell'Unione.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 145**
6.4.10	*I certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema TRACES, possono sostituire i certificati sanitari di*	**Reg. (UE) 429/2016,**

	accompagnamento di cui all'articolo 149, paragrafo 1, se: […]	**art. 150**
6.4.11	*1. L'autorità competente, su richiesta dell'operatore, rilascia un certificato sanitario per i movimenti di animali acquatici, se richiesto dagli articoli 208 e 209, o dalle norme adottate ai sensi degli articoli 211 e 214, purché siano rispettate, a seconda dei casi, le seguenti prescrizioni in materia di sanità animale …* *2. I certificati sanitari:* *a) sono verificati, timbrati e firmati da un veterinario ufficiale;* *b) restano validi per il periodo di tempo previsto nelle norme adottate ai sensi del paragrafo 4, lettera c), durante il quale gli animali acquatici oggetto dei certificati devono continuare a rispettare le garanzie in materia di sanità animale in essi contenute.* *3. Prima di firmare un certificato sanitario, il veterinario ufficiale interessato verifica mediante controlli fisici, documentari e d'identità come previsto dagli atti delegati adottati in virtù del paragrafo 4, se del caso, che gli animali acquatici oggetto dello stesso soddisfino le prescrizioni del presente capo, tenuto conto delle specie e categorie di animali acquatici interessati e delle prescrizioni in materia di sanità animale.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 216**
6.4.12	*I certificati sanitari elettronici prodotti, trattati e trasmessi mediante il sistema TRACES, possono sostituire i certificati sanitari di accompagnamento di cui all'articolo 149, paragrafo 1, se: […]*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 217**
6.4.13	*Le autorità competenti adottano tutte le misure opportune per impedire il rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli e l'uso improprio di certificati ufficiali.*	**Art. 89(2)**
6.4.14	*5. In caso di rilascio di certificati ufficiali falsi o ingannevoli o in caso di uso improprio di certificati ufficiali, le autorità competenti adottano misure opportune, tra cui:* *a) la sospensione temporanea del certificatore dalle sue funzioni;* *b) la revoca dell'autorizzazione a firmare certificati ufficiali;* *c) qualsiasi altro provvedimento volto a prevenire la ripetizione dei reati di cui all'articolo 89, paragrafo 2.*	**Art. 138(5)**
6.4.15	*[…]* *5. L'Azienda sanitaria locale, per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, nell'interesse e su richiesta dell'operatore, finalizzati all'attività di esportazione, applica la tariffa su base oraria ai sensi dell'articolo 10, comma 2. La tariffa di cui al presente comma deve essere calcolato separatamente rispetto alle altre tariffe.* *6. Rientrano tra i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali di cui al comma 5 quelli per l'inserimento e il mantenimento degli stabilimenti nelle liste export compresi il campionamento e i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali finalizzati al rilascio dei*	**D.Lgs. 32/2021 Art. 5, c. 5 e 6**

261d07b3

	certificati e degli attestati ufficiali *[…]*	
6.4.16	*1. Per i controlli ufficiali originariamente non programmati di cui all'articolo 79, paragrafo 2, lettera c) del regolamento e per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali effettuati su richiesta degli operatori si applica, ai sensi dell'articolo 80 del regolamento, la tariffa calcolata su base oraria, di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto, inclusiva degli eventuali certificati e attestati ufficiali* *2. […]* *3. Ai fini del comma 1 per controlli ufficiali e altre attività ufficiali su richiesta, si intendono quelli richiesti dall'operatore interessato, compresi quelli:* *a) per il rilascio di certificati e attestati ufficiali;* *[…]*	**D.Lgs. 32/2021 Art. 9 c. 1, 2 e 3**
6.4.17	*2. La tariffa del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali su base oraria, effettuati dall'Azienda sanitaria locale, è determinata con le modalità indicate nell'allegato 5, modulo 11 del presente decreto, moltiplicando la tariffa oraria di cui all'allegato 3, sezione 1 del presente decreto, per le ore o frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale, ai sensi dell'articolo 14 del regolamento, per l'esecuzione delle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento e per il rilascio di certificati e attestati ufficiali. La frazione oraria minima da considerare è il minuto. Ai fini della determinazione della tariffa di cui al presente articolo non deve essere computato il tempo per il viaggio. La richiesta di pagamento della tariffa di cui al presente comma deve essere effettuata sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 11 del presente decreto.* *3. La tariffa su base oraria del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, di competenza del Ministero della salute, è determinata con le modalità indicate nell'allegato 5, modulo 14, moltiplicando la tariffa oraria di cui all'allegato 3, sezione 1, per le ore e frazioni di ore impiegate da ciascun addetto per l'esecuzione del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali e per il rilascio di certificati e attestati ufficiali. La frazione oraria minima da considerare è di quindici minuti. Ai fini della determinazione della tariffa di cui al presente articolo non deve essere computato il tempo per il viaggio. La richiesta di pagamento della tariffa di cui al presente comma deve essere effettuata sulla base delle indicazioni di cui all'allegato 5, modulo 14.*	**D.Lgs. 32/2021 Art. 10**
6.4.18	*1. I certificati per i movimenti di animali e merci destinati al consumo umano all'interno dell'Unione o tra Stati membri sono debitamente compilati e firmati dal veterinario ufficiale o dal certificatore conformemente alle note esplicative di cui all'allegato I, capitolo 2.* *2. I certificati per l'ingresso nell'Unione di animali, prodotti di origine animale, prodotti composti, germogli destinati al consumo umano e semi destinati alla produzione di germogli destinati al consumo umano sono debitamente compilati e firmati dal veterinario ufficiale o dal certificatore autorizzato dall'autorità competente di un paese terzo a firmare i pertinenti certificati*	**Reg. (UE) 2235/2020** **Art 4**

261d07b3

	conformemente alle note esplicative di cui all'allegato I, capitolo 4. *3. Gli operatori responsabili delle partite di cui ai paragrafi 1 e 2 forniscono all'autorità competente le informazioni relative alla descrizione di tali partite, come indicato nella parte I dei modelli di certificati di cui agli allegati II, III e IV del presente regolamento.* *4. Ai fini del presente regolamento, l'autorità competente garantisce che i certificati che includono un attestato di sanità animale siano firmati dal veterinario ufficiale*	
6.4.19	*Nei limiti di quanto necessario allo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, compresa l'attività di certificazione ufficiale, gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, assicurano alle autorità competenti 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*	**D.Lgs. 27/2021, art. 6**
6.4.20	Esempi di certificazioni a carico del Ministero della salute: Certificato di libera vendita per integratori, alimenti addizionati, formule lattanti, alimenti senza glutine, latti di crescita, alimenti a fini medici speciali, Certificati di libera vendita per esportazione mangimi	
6.4.21	*La vendita dei funghi freschi spontanei destinati al dettaglio è consentita, previa certificazione di avvenuto controllo da parte dell'azienda USL, secondo le modalità previste dalle autorità regionali e delle province autonome di Trento e Bolzano.*	**DPR 376/1995, art 3**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Standardizzazione dei certificati ufficiali per l'export Elenco dei modelli di certificazioni ufficiali prodotti a seguito degli accordi con i Paesi Terzi. Criteri e linee guida per la gestione (classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento) e rilascio Procedura per richiesta da parte dell'operatore relativa all'emissione di certificazioni ufficiali Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali (ad es. documento sanitario comune di entrata per gli animali) Modalità operative per assicurare il rilascio dei certificati sanitari ai fini della movimentazione degli animali Disponibilità e accesso a sistemi informatici per la segnalazione, la certificazione e il controllo delle importazioni, delle esportazioni e degli scambi di animali e prodotti di origine animale Disposizioni per impedire l'emissione di certificazioni false o ingannevoli, e per la gestione di tali casi	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste Linee guida e istruzioni per gestione (classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento) e il rilascio delle certificazioni sanitarie (es. delibere, determine). Disponibilità e accesso a sistemi informatici per la segnalazione, la certificazione e il controllo delle importazioni, delle esportazioni e degli scambi di animali e prodotti di origine animale Disposizioni per impedire l'emissione di certificazioni false o ingannevoli, e per la gestione di tali casi Disposizioni concernenti le tariffe esigibili per la certificazione ufficiale	Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste Linee guida e istruzioni per gestione (classificazione, organizzazione, assegnazione e reperimento) e il rilascio delle certificazioni sanitarie. Procedura per richiesta da parte dell'operatore relativa all'emissione di certificazioni ufficiali Informazione e istruzione al personale sulle modalità di rilascio delle certificazioni ufficiali richieste Criteri per la fatturazione delle certificazioni inquadrabili nelle attività nell'interesse del privato Criteri per la gestione degli accessi degli operatori del controllo ufficiale a portali ufficiali per l'emissione di certificazioni Disponibilità e accesso a sistemi informatici per la segnalazione, la certificazione e il controllo delle importazioni, delle esportazioni e degli scambi di animali e prodotti di origine animale Disposizioni per impedire l'emissione di certificazioni false o ingannevoli, e per la gestione di tali casi Disposizioni concernenti le tariffe esigibili per la certificazione ufficiale

261d07b3

	Disposizioni concernenti le tariffe esigibili per la certificazione ufficiale		
Evidenze oggettive	Documentazione a supporto degli elementi di conformità Reperimento dei certificati su richiesta Certificati standardizzati	Documentazione a supporto degli elementi di conformità	Documentazione a supporto degli elementi di conformità Reperimento dei certificati su richiesta

261d07b3

Parte 7. Differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625

	Riferimenti cogenti **Reg. (UE) 2017/625** **se non altrimenti specificato**	
7.1	[…] *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.*	**Comunicazione C/2024/6481**
7.2	Le autorità competenti garantiscono, nell'ambito del sistema di gestione di cui al punto 4.7 l'interazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali relativi alla sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti (*ai settori di cui all'art. 1 paragrafo 2 del Regolamento nonché medicinali veterinari*) con le differenti attività e controlli di propria competenza ove previste (es. counseling nutrizionale, valutazione menù nella ristorazione collettiva scolastica, assistenza valutazione di capitolati di appalto, "intramoenia", etc.)	

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Descrizione interazione delle differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625 con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 che tenga conto di: - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse;	Descrizione interazione delle differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625 con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 che tenga conto di: - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse;	Descrizione interazione delle differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625 con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 che tenga conto di: - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse;
Evidenze oggettive	Documento riportante la descrizione interazione delle differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625 con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 che tenga conto di: - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse;	Documento riportante la descrizione interazione delle differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625 con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 che tenga conto di: - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse;	Documento riportante la descrizione interazione delle differenti attività ufficiali non ricomprese nel Reg. (UE) 2017/625 con il sistema di gestione di cui al punto 4.7 che tenga conto di: - ruoli e responsabilità; - definizione di azioni; - risorse;

261d07b3

Parte 8. Diritto alla difesa, ricorsi, contenzioso, segnalazioni e reclami

	Riferimenti cogenti	**Reg. (UE) 2017/625** se non altrimenti specificato
8.1	Partecipazione al procedimento amministrativo *I soggetti di cui all'articolo 7* (gli operatori) *e quelli intervenuti ai sensi dell'articolo 9* (qualunque soggetto portatore di interessi) *hanno diritto:* *a) di prendere visione degli atti del procedimento, salvo quanto previsto dall'articolo 24;* *b) di presentare memorie scritte e documenti, che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare ove siano pertinenti all'oggetto del procedimento.*	**L 241/91, art. 10, c. 1**
8.2	*Contro le decisioni adottate dalle autorità competenti in conformità dell'articolo 55, dell'articolo 66, paragrafi 3 e 6, dell'articolo 67, dell'articolo 137, paragrafo 3, lettera b), e all'articolo 138, paragrafi 1 e 2, riguardanti le persone fisiche o giuridiche, è ammesso il ricorso da parte di queste ultime in conformità del diritto nazionale.* *Il diritto di ricorso non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante, per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche per l'ambiente, in conformità del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.*	**Art. 7**

8.3	Il diritto nazionale al quale fa riferimento l'art. 7, primo capoverso, del Reg. 2017/625, in Italia è declinato nelle seguenti norme e procedure:
	- artt. 24, 111, 113 della Costituzione
	- ricorsi amministrativi, disciplinati dal DPR 1199 del 1971
	- ricorsi giurisdizionali ordinari
	  - ambito civile
	  - ambito penale
	- ricorsi giurisdizionali speciali
	  - amministrativi (TAR, Consiglio di Stato)
	  - contabili (Corte dei Conti)	

261d07b3

8.4	Le AC *provvedono affinché gli operatori i cui animali o merci sono soggetti a campionamento, analisi, prova o diagnosi nel contesto dei controlli ufficiali abbiano diritto a una controperizia, a spese dell'operatore.* *Tale diritto a una controperizia conferisce all'operatore il diritto di chiedere un esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova o della diagnosi a cura di un altro perito riconosciuto e adeguatamente qualificato.*	**Art. 35.1**
8.5	*Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, in particolare in considerazione della diffusione e della distribuzione del rischio negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci e del quantitativo di substrato disponibile, l'autorità competente:* *a) su richiesta dell'operatore, assicura che nel prelevare i campioni ne sia prelevata una quantità sufficiente per consentire una controperizia e, se dovesse rivelarsi necessario, per l'esame di cui al paragrafo 3* dell'art. 35 del Regolamento (UE) 2017/625*; o* *b) se non è possibile prelevare una quantità sufficiente di cui alla lettera a), ne informa l'operatore.* *Il presente paragrafo non si applica quando si valuta la presenza di organismi nocivi da quarantena nelle piante, nei prodotti vegetali o negli altri oggetti a fini di verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g)* del Regolamento (UE) 2017/625.	**Art. 35.2**
8.6	*La richiesta di una controperizia da parte dell'operatore in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche i rischi per l'ambiente in conformità del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2.*	**Art. 35.4**
8.7	*Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi.* *L'esame documentale viene richiesto all'Autorità competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole.* *Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.*	**D.Lgs. 27/2021, art. 7 c.5**

261d07b3

8.8	*In caso di controversia tra le autorità competenti e gli operatori sulla base della controperizia di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono decidere che gli operatori abbiano la possibilità di richiedere a proprie spese l'esame documentale dell'analisi, della prova o della diagnosi iniziale e, se del caso, un'altra analisi, prova o diagnosi da parte di un* [altro] *laboratorio ufficiale.*	**Art. 35.3**
8.9	*1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalità di cui all'articolo 7, comma 5 non condivida le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorità competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanità (ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito a favore dell'ISS per le prestazioni richieste.* *L'ISS si esprime entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione, trasmettendo l'esito della valutazione documentale alle parti interessate, all'Autorità competente e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi, prova o diagnosi.* *2. Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso ISS, utilizzando l'eventuale apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1 del presente decreto, un'altra analisi, prova o diagnosi. All'atto della richiesta dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'ISS secondo quanto previsto dalla normativa vigente.* *3. L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi prova o diagnosi.* *4. L'Istituto superiore di sanità, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, notifica all'operatore gli esiti della ripetizione dell'analisi prova o diagnosi effettuata in sede di controversia con le modalità stabilite agli articoli 137 e seguenti del c.p.c.. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.* *5. Nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, le procedure di controversia contenute nel presente articolo sostituiscono:* *a) quelle stabilite dall'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi;*	**D.Lgs. 27/2021, art. 8**
8.10	Vanno seguite le indicazioni riportate nella circolare del Ministero salute prot. DGISAN n. 21355 del 22/05/2023 per: • il procedimento di controperizia, • il procedimento di controversia documentale, • il procedimento di controversia analitica.	**Nota DGISAN (Mds) n. 21355 del 22/5/2023**

261d07b3

8.11	Le AC *trasmettono all'operatore interessato o a un suo rappresentante:* *informazioni su ogni diritto di ricorso contro tali decisioni e sulla procedura e sui termini applicabili a tale diritto di ricorso.*	**Art. 138.3.b** **All. II, Capo II**
8.12	*1. […] le autorità competenti dispongano di meccanismi efficaci che consentano la segnalazione di violazioni, potenziali o effettive, del presente regolamento.* *2. I meccanismi di cui al paragrafo 1 includono almeno:* *a) procedure per il ricevimento di segnalazioni di violazioni e per il relativo seguito;* *b) protezione adeguata delle persone che segnalano una violazione da ritorsioni, discriminazioni o altri tipi di trattamento iniquo; e* *c) protezione dei dati personali delle persone che segnalano una viola zione in conformità del diritto dell'Unione e nazionale.*	**Art. 140**
8.13	*La gestione dei reclami […]è un'azione importante e fondamentale per le organizzazioni e le amministrazioni per molteplici motivi: in primo luogo, consente di migliorare il servizio alla luce delle considerazioni provenienti dall'utente, predisponendo rimedi e azioni correttive o preventive; dall'altro, permette di migliorare la soddisfazione e il consenso attorno alla stessa organizzazione e ai servizi/prodotti erogati, diventando così un modo per migliorare e monitorare più in generale la qualità dei servizi e per diffondere l'immagine di un'organizzazione attenta alle esigenze e ai feedback dei suoi utenti/clienti.*	**http://qualitapa.gov.it/**

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. procedure documentate, meccanismi/modalità operative e istruzioni coerenti con la norma cogente) in merito alla gestione efficace: - del diritto alla difesa (ad es. controperizia, controversia, ricorsi amministrativi e giurisdizionali) e contenzioso, - segnalazioni, - reclami. Sistema di registrazione (modulistica inclusa, se del caso)	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. procedure documentate, meccanismi/modalità operative e istruzioni coerenti con la norma cogente) in merito alla gestione efficace: - del diritto alla difesa (ad es. ricorsi amministrativi e giurisdizionali) e contenzioso, - segnalazioni, - reclami. Sistema di registrazione (modulistica inclusa, se del caso)	Definizione dei criteri operativi e delle responsabilità (ad es. procedure documentate, meccanismi/modalità operative e istruzioni coerenti con la norma cogente) in merito alla gestione efficace: - del diritto alla difesa (ad es. controperizia, controversia, ricorsi amministrativi e giurisdizionali) e contenzioso, - segnalazioni, - reclami. Sistema di registrazione (modulistica inclusa, se del caso)
Evidenze oggettive	Documentazione dell'attività di gestione del diritto alla difesa (ad es controperizia, controversia, ricorsi amministrativi e giurisdizionali) e contenzioso, delle segnalazioni e dei reclami.	Documentazione dell'attività di gestione del diritto alla difesa (ad es. ricorsi amministrativi e giurisdizionali) e contenzioso, delle segnalazioni e dei reclami.	Documentazione dell'attività di gestione del diritto alla difesa (ad es controperizia, controversia, ricorsi amministrativi e giurisdizionali) e contenzioso, delle segnalazioni e dei reclami.

261d07b3

Parte 9. Trasparenza, comunicazione e informazione

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
9.1	Le AC *effettuano i controlli ufficiali con un livello elevato di trasparenza e, almeno una volta l'anno, mettono a disposizione del pubblico, anche pubblicandole su internet, le informazioni pertinenti riguardanti l'organizzazione e lo svolgimento dei controlli ufficiali. Esse garantiscono inoltre la regolare e tempestiva pubblicazione di informazioni concernenti:* *a) il tipo, il numero e i risultati dei controlli ufficiali;* *b) il tipo e il numero dei casi di non conformità rilevati;* *c) il tipo e il numero dei casi in cui le autorità competenti hanno adottato le misure di cui all'articolo 138* del Regolamento (UE) 2017/625*; e* *d) il tipo e il numero dei casi in cui sono state inflitte le sanzioni di cui all'articolo 139* del Regolamento (UE) 2017/625. *Le informazioni di cui alle lettere da a) a d) del secondo comma del presente paragrafo possono essere fornite, se del caso, tramite la pubblicazione della relazione annuale di cui all'articolo 113, paragrafo 1.* del Regolamento (UE) 2017/625	**Art. 11.1**
9.2	*e) un link alla pagina web dell'autorità competente contenente le informazioni pubbliche sulle tariffe o i diritti di cui all'articolo 85, paragrafo 2.*	**Art. 113**
9.3	*Gli Stati Membri provvedono affinché il PCNP di cui all'art. 109, paragrafo 1, sia messo a disposizione del pubblico, ad eccezione delle parti del piano la cui divulgazione potrebbe compromettere l'efficacia dei controlli*	**Art. 111.1**
9.4	*Fatte salve le pertinenti disposizioni comunitarie e degli Stati membri sull'accesso ai documenti, nel caso in cui vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un alimento o mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio le autorità pubbliche adottano provvedimenti opportuni per informare i cittadini della natura del rischio per la salute, identificando nel modo più esauriente l'alimento o mangime o il tipo di alimento o i mangime, il rischio che può comportare e le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.*	**Reg. (UE) 178/2002** **Art. 10**

261d07b3

9.5	*1. Lo Stato, le Regioni e le autonomie locali assicurano la disponibilità, la gestione, l'accesso, la trasmissione, la conservazione e la fruibilità dell'informazione in modalità digitale e si organizzano ed agiscono a tale fine utilizzando con le modalità più appropriate e nel modo più adeguato al soddisfacimento degli interessi degli utenti le tecnologie dell'informazione e della comunicazione.*	**D.Lgs. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale), art.2, c. 1**

9.6	Le pubbliche amministrazioni sono tenute a pubblicare le informazioni previste dai Capi II, III, IV e V del D.Lgs. 33/2013, e in particolare:
	- organizzazione e descrizione delle competenze
	- titolari di incarichi
	- dotazione organica
	- performance
	- provvedimenti
	- servizi erogati
	- controlli sulle imprese economiche
	- procedimenti amministrativi di competenza, come ad es.:
	  - descrizione dei procedimenti con indicazione dei riferimenti normativi utili;
	  - atti e documenti da allegare alle istanze e la modulistica necessaria
	  - informazioni, orari e le modalità per presentare le istanze
	  - modalità con le quali gli interessati possono ottenere le informazioni relative ai procedimenti in corso che li riguardino
		D.Lgs. 33/2013

9.7	*Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi i laboratori di cui al comma 1* [lab. di autocontrollo del settore dei mangimi] *presenti sul proprio territorio e ne curano almeno annualmente la pubblicazione e la trasmissione aggiornata al Ministero della salute per la pubblicazione nell'elenco nazionale.* *3) Le Regioni e Province Autonome provvedono alla pubblicazione, con cadenza almeno annuale, degli elenchi di cui al presente articolo* [lab. di autocontrollo per alimenti]*, aggiornati, trasmettendone copia al Ministero della salute, per la pubblicazione dell'elenco nazionale sul sito del medesimo Ministero.*	**D.Lgs. 27/2021, art. 11, c. 2** **Accordo rep. Atti 78/CSR del 8/7/10, art. 3**

261d07b3

9.8	*Attività di comunicazione.* *Al fine di promuovere la conoscenza della normativa e degli adempimenti conseguenti riguardanti i laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo […] le autorità competenti nazionali, regionali e locali organizzano iniziative di informazione e formazione […]*	**Intesa CSR rep. Atti 85/2015, cap. 17**
9.9	*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 1del Regolamento anche mediante la pubblicazione su internet*	**D.Lgs. 27/2021, art. 4, c. 6**
9.10	*La regione o la provincia autonoma, entro il 31 marzo di ciascun anno, pubblica sul Bollettino Ufficiale il modulo 2 di cui all'allegato 6, con i dati relativi alle somme riscosse dalle Aziende sanitarie locali nell'anno precedente.*	D.Lgs. 32/21, art. 16 c.2
9.11	*Ai sensi dell'articolo 113, paragrafo 1, lettera e) del regolamento, il Ministero della salute entro il 31 agosto di ogni anno comunica alla Commissione, nella relazione annuale, il link alla pagina web con le informazioni pubbliche relative alle tariffe secondo quanto disposto dall'articolo 85 del regolamento* 2017/625	D.Lgs. 32/21, art. 19
9.12	Partecipazione al procedimento amministrativo da parte dei destinatari, o quelli che per legge debbono intervenire, nonché di qualunque soggetto portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti da associazioni e comitati cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento	Legge 241/90 Capo III art. 7-3
9.13	Le pubbliche amministrazioni garantiscono il diritto di coloro che abbiano interesse diretto, concreto e attuale, di richiedere, di accedere ai documenti amministrativi (accesso agli atti) prendendone visione e, eventualmente, ottenendone copia.	Legge 241/90 art. 22
9.14	Le pubbliche amministrazioni assicurano l'Accesso civico (semplice o generalizzato) che consente a chiunque di accedere a dati, documenti e informazioni delle pubbliche amministrazioni senza necessità di dimostrare un interesse qualificato: - L'Accesso civico semplice consente a chiunque di richiedere documenti, dati o informazioni che le amministrazioni hanno l'obbligo di pubblicare nella sezione "Amministrazione trasparente" dei propri siti istituzionali, nei casi in cui gli stessi non siano stati pubblicati. - L' Accesso civico generalizzato (o accesso FOIA) consente a chiunque di richiedere dati e documenti ulteriori rispetto a quelli che le amministrazioni sono obbligate a pubblicare.	D.Lgs. 33/2013, art. 5, c. 1 e 2

261d07b3

9.15	*4. Gli Stati membri provvedono affinché la Commissione sia informata dei recapiti e di tutte le eventuali modifiche:* *a) delle autorità competenti designate a norma del paragrafo 1;* *b) dell'autorità unica designata a norma del paragrafo 2, lettera b);* *c) delle autorità di controllo competenti per il settore biologico di cui al paragrafo 3;* *d) degli organismi delegati di cui all'articolo 28, paragrafo 1.* *Le informazioni di cui al primo comma devono inoltre essere messe a disposizione del pubblico da parte degli Stati membri, anche su internet.*	Art. 4(4)
9.16	*Laddove vi siano ragionevoli motivi di sospettare che animali o prodotti originari dell'Unione o che entrano dall'esterno dell'Unione possano costituire un rischio, l'autorità competente adotta i provvedimenti opportuni per informare i cittadini sulla natura del rischio e sulle misure prese o previste per prevenirlo o combatterlo, tenendo conto della natura, della gravità e della portata di tale rischio e dell'interesse del pubblico ad essere informato.*	Reg. (UE) 429/2016, art. 15
9.17	*Ciascuna autorità competente informa la Commissione e mette a disposizione del pubblico informazioni riguardanti:* *a) i punti di contatto per le basi dati informatizzate istituite dagli Stati membri a norma dell'articolo 109, paragrafo 1;* *b) le autorità o gli organismi competenti per il rilascio dei documenti di identificazione, dei documenti di trasporto e degli altri documenti conformemente all'articolo 110, tenuto conto dell'articolo 108, paragrafo 5, lettera c);* *c) i mezzi di identificazione da utilizzare per ciascuna specie e categoria di animali terrestri detenuti conformemente all'articolo 112, lettera a), all'articolo 113, paragrafo 1, lettera a), all'articolo 114, paragrafo 1, all'articolo 115, lettera a), all'articolo 117, lettera a), e alle norme adottate ai sensi degli articoli 118 e 120;* *d) il formato prescritto per il rilascio dei documenti di identificazione e degli altri documenti di cui all'articolo 110.*	Reg. (UE) 429/2016, art. 111
9.18	*6. L'unità di crisi è incaricata di mantenere stretti contatti e scambi di informazioni con i portatori di interessi.* *7. L'unità di crisi è incaricata di elaborare la strategia di comunicazione coordinata nei confronti del pubblico e in particolare di redigere in tempo reale messaggi basati su dati concreti.*	Dec. di esecuzione (UE) 2019/300 della Commissione, Art. 15 (6), (7)

261d07b3

9.19	*L'UCN svolge un ruolo di informazione per l'opinione pubblica riguardo i rischi in questione e le misure prese al riguardo.* *L'UCR e l'UCR agiscono con le stesse strategie utilizzate dall'UCN*	Intesa rep. Atti 103/CSR del 2023

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni (es. sito web istituzionale, segnaletica e cartelli di informazione nei casi previsti) Sistemi informativi di comunicazione alle AC. Strumenti di ascolto degli utenti (istituzionali e non) e delle altre parti interessate. Comunicazione interna. Informazione adeguata e fruibile ai cittadini sulle attività erogate dalla Struttura/Servizio Informazione alle imprese e agli operatori Rettifica delle informazioni messe a disposizione	Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni (es. sito web istituzionale) Sistemi informativi di comunicazione alle ASL e ad altre AC. Strumenti di ascolto degli utenti (istituzionali e non) e delle altre parti interessate. Comunicazione interna. Informazione adeguata e fruibile ai cittadini sulle attività erogate dalla Struttura/Servizio Informazione alle imprese e agli operatori Rettifica delle informazioni messe a disposizione	Individuazione argomenti, utenti, responsabilità e modalità di gestione Sistemi informativi di comunicazione esterna verso gli utenti, media e le istituzioni (es. sito web istituzionale, segnaletica e cartelli di informazione nei casi previsti) Sistemi informativi di comunicazione alle altre AC. Strumenti di ascolto degli utenti (istituzionali e non) e delle altre parti interessate. Comunicazione interna. Informazione adeguata e fruibile ai cittadini sulle attività erogate dalla Struttura/Servizio Informazione alle imprese e agli operatori Rettifica delle informazioni messe a disposizione

261d07b3

Evidenze oggettive	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna agli utenti (es. cittadini, consumatori, imprese, operatori); - modalità e strumenti per l'ascolto ed il confronto con gli utenti e con le altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, etc.) Presenza degli strumenti informativi (es. sito web istituzionale, segnaletica e cartelli di informazione nei casi previsti)	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna agli utenti (es. cittadini, consumatori, imprese, operatori) e alle ASL; - modalità e strumenti per l'ascolto e il confronto con gli utenti e le ASL e con altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, etc.) Presenza degli strumenti informativi (es. sito web istituzionale, segnaletica e cartelli di informazione nei casi previsti)	Documentazione: - modalità di comunicazione esterna agli utenti (es. cittadini, consumatori, imprese, operatori); - modalità e strumenti per l'ascolto ed il confronto con gli utenti e con le altre parti interessate; - modalità di assunzione delle decisioni e di comunicazione interna (riunioni, verbali, relazioni di gruppi di lavoro, etc.) Presenza degli strumenti informativi (es. sito web istituzionale, segnaletica e cartelli di informazione nei casi previsti)

261d07b3

Parte 10. Focolai, incidenti, situazioni di emergenza, situazioni di crisi, piani di emergenza e sistemi di allerta

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
10.1 Focolai, incidenti, situazioni di emergenza, situazioni di crisi, e piani di emergenza		
10.1.1	*Misure urgenti per alimenti e mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo*	**Reg (UE) 178/2002, Art 53**
10.1.2	*Altre misure urgenti*	**Reg (UE) 178/2002, Art 54**
10.1.3	*Piano generale per la gestione delle crisi*	**Reg (UE) 178/2002, Art 55**
10.1.4	*Unità di crisi*	**Reg (UE) 178/2002, Art 56**
10.1.5	*Compiti dell'unità di crisi*	**Reg (UE) 178/2002, Art 57**
10.1.6	*Piano generale per la gestione delle crisi riguardanti la sicurezza degli alimenti e dei mangimi*	**Dec. di esecuzione (UE) 2019/300**

261d07b3

		della Commissione
10.1.7	*Indagine epidemiologica dei focolai di tossinfezione alimentari*	**D.Lgs. 191/2006, art. 1, c.2 lett. c) e art. 7**
10.1.8	Le AC *dispongono dei piani di emergenza e sono preparate a gestire tali piani in caso di emergenza e a seconda dei casi in conformità della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2* del Regolamento (UE) 2017/625	**Art. 5(1), lett. i**
10.1.9	*Per l'applicazione del piano generale per la gestione delle crisi di cui all'articolo 55, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002, gli Stati membri elaborano piani di emergenza per i mangimi e gli alimenti in cui si stabiliscono le misure da applicare senza indugio allorché risulti che mangimi o alimenti comportano un serio rischio sanitario per l'uomo o gli animali, direttamente o mediante l'ambiente.* *I piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi di cui al paragrafo 1* dell'art. 115 del Regolamento (UE) 2017/625 *indicano:* *a) le autorità competenti da interpellare;* *b) le competenze e le responsabilità delle autorità di cui alla lettera a); e* *c) i canali e le procedure di condivisione delle informazioni tra le autorità competenti e le altre parti interessate, a seconda dei casi.* *Gli Stati membri rivedono periodicamente i loro piani di emergenza per gli alimenti e i mangimi per tener conto dei cambiamenti nell'organizzazione delle autorità competenti e dell'esperienza acquisita con l'attuazione del piano e degli esercizi di simulazione. […]*	**Art.115**
10.1.10	*Piano Nazionale di Emergenza per Alimenti e Mangimi*	**Intesa Rep. Atti 103/CSR del 10/5/2023**
10.1.11	*Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico*	Risposta alle

261d07b3

		emergenze (salute.gov.it)
10.1.12	Normativa riguardante la gestione delle emergenze non epidemiche	**D.Lgs. 2/1/2018, n. 1 Codice della protezione civile**
10.1.13	*1. Gli Stati membri, previa adeguata consultazione di esperti e parti interessate pertinenti, elaborano e tengono aggiornati piani di emergenza e, se necessario, manuali di istruzioni dettagliati, recanti le misure da adottare nello Stato membro interessato qualora si verifichi una malattia elencata di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o, se del caso, una malattia emergente, al fine di garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e capacità di lanciare una risposta rapida alle malattie.* *2. Tali piani di emergenza e, se del caso, i manuali di istruzioni dettagliati coprono almeno quanto segue:* *a) la definizione di un ordine gerarchico in seno all'autorità competente e con le altre autorità pubbliche per garantire un processo decisionale rapido e efficace a livello di Stato membro, regionale e locale;* *b) il quadro per la cooperazione tra le autorità competenti e le altre autorità pubbliche e le pertinenti parti interessate* *coinvolti per assicurare che le azioni siano adottate in modo coerente e coordinato;* *c) l'accesso:* *i) alle strutture;* *ii) ai laboratori;* *iii) alle attrezzature;* *iv) al personale;* *v) ai fondi di emergenza;* *vi) a tutti gli altri materiali e risorse idonei necessari per l'eradicazione rapida ed efficace delle malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), o delle malattie emergenti;* *d) la disponibilità dei seguenti centri e gruppi aventi le competenze necessarie per assistere l'autorità competente:* *i) un centro funzionale centrale di controllo delle malattie;* *ii) centri regionali e locali di controllo delle malattie, in funzione della situazione amministrativa e geografica degli Stati membri interessati;*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 43**

261d07b3

	iii) gruppi operativi di esperti; *e) l'attuazione delle misure di controllo delle malattie di cui al capo 1 del titolo II per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), e per le malattie emergenti;* *f) le disposizioni in merito alla vaccinazione di emergenza, se del caso;* *g) i principi per la delimitazione geografica delle zone soggette a restrizioni istituite dall'autorità competente ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 1;* *h) il coordinamento con gli Stati membri confinanti e con i paesi terzi e i territori confinanti, se del caso.*	
10.1.14	*1. L'autorità competente provvede affinché siano svolti periodicamente o a intervalli appropriati esercizi di simulazione riguardanti i piani di emergenza di cui all'articolo 43, paragrafo 1:* *a) per garantire un livello elevato di sensibilizzazione, preparazione e capacità di lanciare una risposta rapida alle malattie nello Stato membro interessato;* *b) per verificare la funzionalità di tali piani di emergenza.* *2. Ove possibile e opportuno, gli esercizi di simulazione si svolgono in stretta collaborazione con le autorità competenti degli Stati membri confinanti e dei paesi terzi e dei territori confinanti.* *3. Gli Stati membri, su richiesta, mettono a disposizione della Commissione e degli altri Stati membri una relazione sui principali risultati degli esercizi di simulazione.*	**Reg. (UE) 429/2016, art. 45 (1)(2)(3)**
10.1.15	Organizzazione del sistema di gestione delle emergenze riguardanti la salute animale	**D.Lgs. 136/2021, art. 5**

261d07b3

	LINEE GUIDA		
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Piani di emergenza Preparazione, incluse procedure e/o meccanismi, alla gestione di focolai di tossinfezioni alimentari, incidenti, emergenze e crisi in caso di malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali Preparazione (Linee Guida etc.) alla gestione delle emergenze non epidemiche. Segnalazioni, alle altre AC e istituzioni, dei focolai epidemici Operatività 7/7 e h24 Sistema dei contatti rapidi Piano di formazione e addestramento Formazione e addestramento (es. attraverso simulazioni di situazioni di emergenza e di crisi) del personale del Ministero, delle regioni e ASL sulle procedure e/o meccanismi Unità di crisi centrale Disponibilità di dispositivi, materiali e presìdi-per le attività di emergenza	Piani di emergenza Preparazione, incluse procedure e/o meccanismi, alla gestione di focolai di tossinfezioni alimentari, incidenti, emergenze e crisi in caso di malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali Linee Guida sulla modalità di gestione di: focolai di tossinfezioni alimentari, incidenti, emergenze e crisi in caso di malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali Preparazione (Linee Guida etc.) alla gestione delle emergenze non epidemiche. Segnalazioni, alle altre AC e istituzioni, dei focolai epidemici Operatività 7/7 e h24 Sistema dei contatti rapidi Piano di formazione e addestramento Formazione e addestramento (es. attraverso simulazioni di situazioni di emergenza e di crisi) del personale della Regione e delle ASL sulle procedure e/o meccanismi Unità di crisi regionale Disponibilità di dispositivi, materiali e presìdi per le attività di emergenza.	Piani di emergenza Preparazione, incluse procedure e/o meccanismi, alla gestione dei focolai di tossinfezione alimentare, incidenti, emergenze e crisi in caso di malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, come ad es.: - capacità di assicurare adeguate disinfezioni - modalità per l'approvvigionamento straordinario di risorse umane - descrizione e gestione delle modalità di collaborazione intra ed extra Servizio; - previsione dell'organizzazione della pronta disponibilità Preparazione (procedure e/o meccanismi) per la gestione delle emergenze non epidemiche Segnalazioni, alle altre AC e istituzioni, dei focolai epidemici Operatività 7/7 e h24 Sistema dei contatti rapidi Piano di formazione e addestramento Formazione e addestramento (es. attraverso simulazioni di situazioni di emergenza e di crisi) del personale sulle procedure e/o meccanismi Unità di crisi aziendale

261d07b3

			Disponibilità di dispositivi, materiali e presìdi per le attività di emergenza.

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Atti che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi centrale Linee di indirizzo per gestire focolai di tossinfezione alimentare, incidenti, emergenze e crisi Linee di indirizzo alle altre AC per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi Linee Guida/Indicazioni per la gestione delle malattie trasmesse da alimenti Linee Guida/Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali, che determinano emergenza Piani e/o procedure e/o meccanismi per la gestione delle emergenze non epidemiche. Disponibilità notturna e festiva Disponibilità dei contatti rapidi Effettiva disponibilità di scorte di dispositivi, materiali e presìdi, qualitativamente e quantitativamente adeguate da utilizzare per le attività di emergenza. Piano di formazione e addestramento	Delibere/atti che individuano la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi regionale Linee di indirizzo per le ASL per gestire focolai di tossinfezione alimentare, incidenti, emergenze e crisi Linee di indirizzo per la composizione e il funzionamento delle Unità di crisi territoriali. Linee Guida/Indicazioni per la gestione delle malattie trasmesse da alimenti Linee Guida/Indicazioni per la gestione delle malattie infettive degli animali, che determinano emergenza Piani e/o procedure e/o meccanismi per la gestione delle emergenze non epidemiche. Disponibilità notturna e festiva Disponibilità dei contatti rapidi Effettiva disponibilità di scorte di dispositivi, materiali e presìdi, qualitativamente e quantitativamente adeguate da utilizzare per le attività di emergenza.	Delibere/atti che individuano la composizione e il funzionamento della Unità di crisi locale. Procedure e/o meccanismi, per la gestione dei focolai di tossinfezione alimentare, incidenti, emergenze e crisi in caso di malattie trasmesse da alimenti, malattie infettive degli animali, incluse ad es.: - per l'approvvigionamento straordinario di risorse umane - per la collaborazione intra ed extra Servizio; - per la pronta disponibilità Piani/procedure e/o meccanismi per la gestione delle situazioni di emergenza. Piani e/o procedure e/o meccanismi per la gestione delle emergenze non epidemiche. Disponibilità notturna e festiva Disponibilità dei contatti rapidi Effettiva disponibilità di scorte di dispositivi, materiali e presìdi, qualitativamente e quantitativamente adeguate da utilizzare per le attività di emergenza Disponibilità di attrezzature per la disinfezione e/o rapporti di convenzione con altri soggetti.

261d07b3

	Interventi di formazione e addestramento (es. attraverso simulazioni di situazioni di emergenza e di crisi) del personale del Ministero, delle regioni e ASL sulle procedure e/o meccanismi Documentazione relativa alle emergenze gestite	Piano di formazione e addestramento Interventi di formazione e addestramento (es. attraverso simulazioni di situazioni di emergenza e di crisi) del personale delle regioni e ASL sulle procedure e/o meccanismi Documentazione relativa alle emergenze gestite	Verifica periodica della disponibilità di scorte di dispositivi, materiali e presìdi, qualitativamente e quantitativamente adeguate da utilizzare per le attività di emergenza Piano di formazione e addestramento Interventi di formazione e addestramento (es. attraverso simulazioni di situazioni di emergenza e di crisi) del personale delle regioni e ASL sulle procedure e/o meccanismi Documentazione relativa alle emergenze gestite

261d07b3

10.2 Sistemi di allerta

	Riferimenti cogenti	Reg. (UE) 2017/625 se non altrimenti specificato
10.2.1	*Le autorità competenti dispongono di un sistema di allarme rapido per la notificazione di un rischio diretto o indiretto per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi. Ad esso partecipano gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Le autorità competenti designano ciascuno un punto di contatto, che è membro della rete. La Commissione è responsabile della gestione della rete.*	**Reg. (UE) 178/2002** **Art. 50(1)**
10.2.2	*Qualora un membro della rete disponga di informazioni relative all'esistenza di un grave rischio, diretto o indiretto, per la salute umana dovuto ad alimenti o mangimi, egli trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione nell'ambito del sistema di allarme rapido.*	**Reg. (UE) 178/2002** **Art. 50(2)**
10.2.3	*Nell'ambito del sistema di allarme rapido e salvo altrimenti disposto dalla normativa comunitaria, le autorità competenti forniscono immediatamente le seguenti informazioni necessarie per la notifica alla Commissione:* *a) qualsiasi misura da essi adottata, che esiga un intervento rapido, intesa a limitare l'immissione sul mercato di alimenti o mangimi, o a imporne il ritiro dal commercio o dalla circolazione per proteggere la salute umana;* *b) qualsiasi raccomandazione o accordo con operatori professionali volto, a titolo consensuale od obbligatorio, ad impedire, limitare o imporre specifiche condizioni all'immissione sul mercato o all'eventuale uso di alimenti o mangimi, a motivo di un grave rischio per la salute umana che esiga un intervento rapido;* *c) qualsiasi situazione in cui un'autorità competente abbia respinto una partita, un container o un carico di alimenti o di mangimi ad un posto di frontiera dell'Unione europea a causa di un rischio diretto o indiretto per la salute umana.* *La notificazione è accompagnata da una spiegazione dettagliata dei motivi dell'intervento delle autorità competenti dello Stato membro in cui è stata fatta la notificazione. Questa è seguita in tempi rapidi da ulteriori informazioni, in particolare se le misure su cui è basata vengono modificate o revocate.*	**Reg. (UE) 178/2002** **Art. 50(3)**
10.2.4	*Le autorità competenti forniscono immediatamente informazioni per la notifica alla Commissione di qualunque intervento eseguito o di qualunque misura adottata in seguito alla ricezione delle notificazioni e delle ulteriori informazioni trasmesse nell'ambito del sistema di allarme rapido. La Commissione trasmette immediatamente dette informazioni ai membri della rete.*	**Reg. (UE) 178/2002** **Art. 50(5)**

261d07b3

10.2.5	*Di regola, le informazioni a disposizione dei membri della rete e riguardanti un rischio per la salute umana provocato da alimenti e mangimi sono messe a disposizione dei cittadini in conformità del principio dell'informazione di cui all'articolo 10 del Reg 178/2002. Di regola, i cittadini hanno accesso alle informazioni sull'identificazione dei prodotti, sulla natura del rischio e sulle misure adottate.* *I membri della rete prendono tuttavia le disposizioni necessarie per fare in modo che il proprio personale sia tenuto a non rivelare, in casi debitamente giustificati, informazioni ottenute ai fini della presente sezione che per loro natura sono coperte dal segreto professionale, eccezion fatta per le informazioni che devono essere rese pubbliche, quando le circostanze lo richiedano, per tutelare la salute umana.*	**Reg. (UE) 178/2002** **Art. 52(1)**
10.2.6	*La tutela del segreto professionale non preclude la comunicazione alle autorità competenti delle informazioni utili ai fini dell'efficace sorveglianza del mercato e dell'esecuzione della legge nel settore alimentare e dei mangimi. Le autorità che ricevono informazioni coperte dal segreto professionale ne garantiscono la riservatezza a norma del paragrafo 1 dell'articolo 52 del Reg 178/2002.*	**Reg. (UE) 178/2002** **Art. 52(2)**
10.2.7	I requisiti previsti per il funzionamento del sistema informatico "Rapid Alert for Food and Feed" (iRASFF) sono declinati nel CAPO 3 del Reg. di esecuzione 2019/1715, che definisce regole per i Punti di contatto, i doveri dei membri della rete, le informazioni scambiate, le tipologie di notifica, l'accesso alle notifiche, la verifica e pubblicazione delle notifiche, il ritiro e chiusura delle stesse, lo scambio di informazioni con i Paesi Terzi e i provvedimenti da adottare in situazioni di emergenza nei casi di indisponibilità dell'iRASFF	**Reg. di esec. (UE) 2019/1715**
10.2.8	*Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti* che definisce i punti di contatto, le competenze delle autorità competenti locali, regionali e nazionali, le casistiche del sistema, le modalità di attivazione del sistema di allerta, le procedure di notifica, la rintracciabilità, ritiro e richiamo, l'adozione di provvedimenti sui prodotti ritirati e l'assistenza amministrativa.	**Intesa rep. Atti 50/CSR del 2021**
10.2.9	pubblicazione dei richiami sul portale internet del Ministero della salute, a cura delle Regioni competenti per territorio, previa valutazione della ASL; pubblicazione sul portale internet del Ministero della salute delle revoche e dei richiami successivi ai risultati di analisi favorevoli, scadenza o altri motivi	**Intesa rep. Atti 50/CSR del 2021, cap. E, sez. "richiamo dei prodotti alimentar**

261d07b3

		i […]”

261d07b3

LINEE GUIDA			
	ACC	**ACR**	**ACL**
Elementi di conformità	Gestione delle allerte settore alimenti, mangimi e MOCA. Accesso e corretto utilizzo del sistema informativo dedicato (piattaforma iRASFF) pubblicazione dei richiami e delle revoche sul portale internet del Ministero della salute Modalità di collaborazione intra ed extra AC Pronta disponibilità	Gestione delle allerte settore alimenti, mangimi e MOCA. Accesso e corretto utilizzo del sistema informativo dedicato (piattaforma iRASFF) pubblicazione dei richiami e delle revoche sul portale internet del Ministero della salute Modalità di collaborazione intra ed extra AC Disponibilità al di fuori del normale orario di lavoro	Gestione delle allerte settore alimenti, mangimi e MOCA. Accesso e corretto utilizzo del sistema informativo dedicato (piattaforma iRASFF) Valutazioni ai fini della pubblicazione dei richiami e delle revoche sul portale internet del Ministero della salute Modalità di collaborazione intra ed extra AC Organizzazione della pronta disponibilità (turni)

261d07b3

	ACC	ACR	ACL
Evidenze oggettive	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti, mangimi e MOCA che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra AC; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità - modalità di pubblicazione e gestione delle informazioni utilizzo del sistema informativo dedicato (piattaforma iRASFF) pubblicazione dei richiami e delle revoche sul portale internet del Ministero della salute Piani e/o procedure per la gestione di allerta nei settori degli alimenti, mangimi e MOCA Modalità di attivazione della pronta disponibilità	Linee Guida/Indicazioni per la gestione allerta settore alimenti, mangimi e MOCA che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra AC; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità - modalità di pubblicazione e gestione delle informazioni utilizzo del sistema informativo dedicato (piattaforma iRASFF) pubblicazione dei richiami e delle revoche sul portale internet del Ministero della salute Piani e/o procedure per la gestione di allerta nei settori degli alimenti, mangimi e MOCA Modalità di attivazione della disponibilità al di fuori del normale orario di lavoro	Procedura e/o meccanismi per la gestione allerta settore alimenti, mangimi e MOCA che: - descrive e gestisce le modalità di collaborazione intra ed extra AC; - prevede l'organizzazione della pronta disponibilità - modalità di pubblicazione e gestione delle informazioni utilizzo del sistema informativo dedicato (piattaforma iRASFF) Valutazioni ai fini della pubblicazione dei richiami e delle revoche sul portale internet del Ministero della salute Piani e/o procedure per la gestione di allerta nei settori degli alimenti, mangimi e MOCA Modalità di attivazione e turni di pronta disponibilità

261d07b3

CAPITOLO 2 - Formazione e addestramento del personale delle AC

Per il funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali è necessario soddisfare le prescrizioni, previste dalla legislazione dell'UE, concernenti i requisiti minimi specifici in materia di formazione e mantenimento nel tempo di una adeguata qualificazione del personale delle AC. Ciò al fine di garantire il mantenimento di prestazioni elevate e adeguate nell'esecuzione dei loro compiti e assicurare un alto livello di tutela dei consumatori e della salute e del benessere degli animali.

Tenendo conto anche degli obblighi di adeguata qualificazione richiamati nei Riferimenti Cogenti della Parte 5.1 dello Standard, è necessario che i programmi di formazione e aggiornamento del personale delle AC riguardino (oltre agli aspetti specifici settoriali) i "*temi di cui al Capo I dell'allegato II e gli obblighi inerenti alle autorità competenti in forza*" del Reg. 2017/625 e, se del caso, le materie di cui all'allegato II, Capitolo 1, del Reg. delegato 2019/624.

1) Programmi formativi:

1. un primo programma destinato a tutti gli addetti delle AC coinvolti nel CU e nelle AAU, per approfondire "*gli elementi informativi comuni"* e per eseguire tutte le tecniche di controllo previste dal Reg. UE 2017/625;

2. un secondo programma destinato a coloro che devono svolgere audit sugli operatori di cui Reg. UE 2017/625;

3. un terzo programma per gli auditor che svolgono audit ai sensi dell'art. 6 del Reg. UE 2017/625 (vedi definizioni nel Capitolo 1).

I contenuti formativi per i tre programmi sono i seguenti:

Primo programma *in materia di attività ufficiali (CU e AAU)*

Tematiche oggetto di formazione:

- legislazione dell'UE in materia di filiera agroalimentare con approfondimento sul Regolamento (UE) 2017/625 e gli atti delegati e di esecuzione;
- metodi e tecniche di controllo;
- tematiche di cui all'alleg. II del Regolamento (UE) 2017/625;
- Elementi concernenti lo standard di funzionamento della AC;
- Pertinenti elementi di diritto di cui all'ordinamento italiano ed elementi di organizzazione del SSN;
- Codici, linee guida e standard emanati dagli organismi internazionali (OMS, FAO, Codex, WOAH);
- linea guida e documenti di riferimento internazionali, unionali, nazionali, e regionali in materia di CU e AAU;

- normativa volontaria Serie ISO 9000, Serie ISO 17000, ISO 19011, Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap);
- addestramento mediante esercitazioni e verifica dell'apprendimento;
- addestramento sul campo.

Oltre alle suddette tematiche va garantita la formazione degli addetti sulla normativa settoriale pertinente.

Secondo programma *(audit degli operatori)*

Approfondimenti specialistici sulle seguenti tematiche (se non già trattate nel primo programma sopra menzionato):

- legislazione dell'UE in materia di filiera agroalimentare con approfondimento sul Regolamento (UE) 2017/625 e gli atti delegati e di esecuzione;
- metodi e tecniche di controllo;
- tematiche di cui all'alleg. II del Regolamento (UE) 2017/625;
- pertinenti elementi di diritto di cui all'ordinamento italiano ed elementi di organizzazione del SSN;
- linea guida e documenti di riferimento internazionali, unionali, nazionali, e regionali in materia di audit degli operatori;
- standard di funzionamento della AC per la gestione degli audit degli operatori;
- normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000 (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap);
- addestramento mediante esercitazioni e verifica dell'apprendimento;
- addestramento sul campo (audit degli operatori).

Terzo programma *(audit delle autorità competenti)*

Approfondimenti specialistici sulle seguenti tematiche (se non già trattate nel primo programma sopra menzionato):

- Regolamento (UE) 2017/625, pertinenti elementi di diritto di cui all'ordinamento italiano, elementi di organizzazione del SSN e normativa cogente correlata;
- Pertinenti orientamenti della Commissione UE (es. Comunicazioni della Commissione 2021/C 66/02, C/2024/6481);
- metodi e tecniche di controllo;
- tematiche di cui all'alleg. II del Regolamento (UE) 2017/625;
- linea guida e documenti di riferimento internazionali, unionali, nazionali, e regionali in materia di audit delle AC;
- approfondimenti sullo standard di funzionamento delle AC;
- normativa Serie ISO 9000, Serie ISO 17000 (con particolare riferimento rispettivamente alla ISO 19011 e cenni ISO 17020/17025), Serie ISO 22000 e standard di prodotto (BRC, IFS, Globalgap);
- Cenni ai sistemi internazionali di valutazione WOAH e Codex;
- Codici, linee guida e standard emanati dagli organismi internazionali (OMS, FAO, Codex, WOAH);
- addestramento mediante esercitazioni e verifica dell'apprendimento;
- Addestramento sul campo (audit su AC).

261d07b3

I suddetti contenuti formativi possono essere somministrati mediante programmi di formazione e aggiornamento articolati in uno o più eventi.

2) Mantenimento delle competenze

Personale delle AC

Si ottiene assicurando, nel corso di ogni triennio una adeguata formazione e aggiornamento svolta, eventualmente, anche nell'ambito dei percorsi ECM.

Auditor designati a svolgere audit sugli operatori

Si ottiene assicurando nel corso di ogni triennio, l'esecuzione di almeno 3 audit sugli operatori ed una adeguata formazione/aggiornamento tra le tematiche del secondo programma per almeno 24 ore in un triennio mediante eventi istituzionali svolti, eventualmente, anche nell'ambito dei percorsi ECM.

Auditor designati a svolgere audit sulle AC

Si ottiene assicurando nel corso di ogni triennio, l'esecuzione in un triennio di almeno 2 audit sulle AC; ed una adeguata formazione/aggiornamento tra le tematiche di cui al terzo programma, per almeno 24 ore in un triennio mediante eventi istituzionali svolti, eventualmente, anche nell'ambito dei percorsi ECM.

3) Criteri di equiparazione delle competenze degli Auditor già in essere presso le AC

Gli auditor già formati nell'ambito di iniziative istituzionali che sono riconducibili allo schema nazionale sopra riportato, devono continuare a seguire le attività di mantenimento delle competenze.

261d07b3

CAPITOLO 3 - Valutazione del funzionamento delle AC

1) Modalità di valutazione dell'efficacia del «sistema di controllo»[1] in Italia

In Italia, la valutazione dell'efficacia del sistema di controllo nell'ambito della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria prevede la verifica del *grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati* (definizione di "efficacia" tratta dalla norma ISO 9000). Essa viene svolta con un complesso di attività che possono essere così riepilogate:

1. sistema di audit interno al SSN (Sistema Nazionale di Audit), con un sistema a cascata tra le AC (l'ACC svolge audit presso le ACR, l'ACR svolge audit presso le ACL nonché, se del caso, audit interni alle singole AC);

2. Sistema di verifica dell'efficacia e della coerenza dei CU e delle AAU - di cui all'art. 5(1) a), b) del Reg. (UE) 2017/625 - da parte delle AC a tutti i livelli, svolte ai sensi dell'art. 12(2) del medesimo Regolamento;

3. Verifica tramite indicatori predefiniti, come ad esempio quelli utilizzati nell'ambito della procedura di Certificazione Adempimenti regionali svolta dal Comitato LEA;

4. circuiti interlaboratorio organizzati e realizzati dai LNR e/o EURL, effettuati ai sensi dell'art. 101 del Reg. 2017/625;

Va inoltre tenuta in considerazione anche l'attività di valutazione del funzionamento dei sistemi nazionali di controllo che la Commissione UE svolge sugli Stati Membri ai sensi dell'art. 116 del Reg. (UE) 2017/625.

Per le finalità della presente linea guida vengono definiti gli elementi essenziali relativi al sistema nazionale di audit, di cui al punto 1, e al sistema di verifica dell'efficacia di cui al punto 2.

[1] «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*; [Art. 3 (7) del Reg. UE 2017/625]

261d07b3

1.1) Sistema nazionale di audit art. 6 del Reg. (UE) 2017/625

Ai fini del presente documento risulta essere **requisito minimo,** per soddisfare l'art. 6 del citato regolamento, l'attivazione di un sistema di audit interni da parte delle autorità competenti, così come definito ed esplicitato nella Parte 3.1 del Capitolo 1.

1.1.1 Obiettivi e scopi

Gli obiettivi e gli scopi degli Audit interni sono:

- assicurare, da parte della organizzazione, la corrispondenza del funzionamento delle autorità competenti allo "standard per il funzionamento", ai "riferimenti cogenti" ed alle procedure generali ed operative necessarie;
- contribuire ad accertare 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 la conformità al Regolamento (UE) 2017/625 e più in generale alla normativa vigente applicabile;
- fornire elementi di valutazione alle parti interessate sulla credibilità, affidabilità, rilevanza e impatto dei sistemi di controllo.

1.1.2 Campo degli audit

Gli audit possono essere articolati in Audit di sistema e Audit di settore.

Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (inclusi, ad es. quelli volti a garantire il rispetto degli obblighi generali di cui all'art. 5 del Reg. (UE) 2017/625 e gli obblighi relativi al finanziamento dei CU previsti dall'art. 78 e segg. del citato Regolamento), adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.

Gli audit di settore sono finalizzati alla verifica di specifici elementi settoriali (anche detti verticali in alcuni documenti UE) delle linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici (anche detti generali o orizzontali in alcuni documenti UE) di funzionamento e operativi correlati, come su richiamati.

L'estensione dell'audit deve tener conto dei requisiti previsti dalla normativa.

1.1.3 Arco temporale del ciclo di audit e adeguata copertura dei settori di controllo[2]

Gli audit svolti ai sensi dell'art. 6 del Reg. (UE) 2017/625 devono essere eseguiti su tutte le AC in un arco temporale non superiore a cinque anni.
In tale arco temporale deve essere garantita una copertura adeguata dei Sistemi di Controllo pertinenti.
I Sistemi di Controllo[3], ai fini del presente documento, sono i seguenti:

1. Sistema di controllo della salute animale;

[2] L'approccio definito nel presente paragrafo è riconducibile alla nozione di "pianificazione strategica" prevista dalla Comunicazione della Commissione UE 2021/C 66/02
[3] Ripresi e rielaborati dai *Control Systems* del Country profile del 2021 della Commissione UE. Successivamente i Sistemi di controllo sono stati ricondotti, dal Country profile del 2024, ai Settori di cui all'art. 1(2)(3) del Reg. 2017/625.

2. Sistema di controllo degli alimenti di origine animale;
3. Sistema di controllo per l'importazione degli animali e degli alimenti;
4. Sistema di controllo dei mangimi e dell'alimentazione degli animali;
5. Sistema di controllo dei sottoprodotti di origine animale;
6. Sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui;
7. Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale;
8. Sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui;
9. Sistema di controllo del benessere animale.

Al fine di garantire nell'arco del quinquennio il rispetto dei criteri su esposti, è opportuno assicurare nel corso di ciascun anno lo svolgimento di audit che garantiscano una copertura di almeno il 20% delle AC e il 20 % dei Sistemi di controllo (quindi, per arrotondamento, almeno due Sistemi di controllo/anno).

1.1.4 Processo di audit

1. Gli audit del sistema nazionale di audit sono svolti rispettando almeno le seguenti fasi del processo di audit:

a) Programmazione;
b) Preavviso di audit;
c) Pianificazione ed esecuzione dell'audit;
d) Rapporto di audit ed eventuale Piano d'azione;
e) Pubblicità dei Rapporti di audit
f) Seguito da dare ai risultati dell'audit.

La programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il seguito e la gestione degli audit sono basati sul rischio e tengono conto dei principali dati epidemiologici e delle allerta sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, incluso il commercio internazionale, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e degli altri organi di controllo, del rischio percepito dai consumatori e da altre parti interessate, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio Sanitario Nazionale. Questi rischi sono stati sistematizzati nel contesto della scheda di "programmazione degli audit in base al rischio" allegata alla nota DGISAN n. 13121 del 12 marzo 2019 concernente "Alcune azioni di miglioramento adottate a seguito del rapporto finale dell'audit DG (SANTE)/2018-6314 sul Sistema nazionale di audit", reperibile sul sito web del Ministero della salute al seguente link: Ministero della Salute - Procedure (https://www.salute.gov.it/new/it/tema/prevenzione-e-controllo-malattie-degli-animali/procedure/)

2. Annualmente viene definito un programma, basato sul rischio, delle attività di audit tenendo conto delle esigenze operative.

3. il preavviso di audit deve essere comunicato almeno 20 giorni prima, e deve:
   a. specificare la composizione del team di audit e la durata dell'audit
   b. riportare gli obiettivi e i criteri degli audit
   c. richiedere, se del caso, i documenti e le informazioni necessarie ai fini del corretto svolgimento dell'audit in tempo utile

4. Il Preavviso di audit può essere corredato da un questionario per l'acquisizione di informazioni utili ai fini dell'audit e/o dalla richiesta di documenti da visionare in anticipo o durante la missione.

5. La Pianificazione e l'esecuzione degli audit di settore, deve consentire la valutazione degli elementi sistemici, nonché il raggiungimento degli altri obiettivi specifici del settore. Gli audit di

261d07b3

sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi (horizontal issues) adottati dalle AC per lo svolgimento dei controlli ufficiali.
Per la pianificazione ed esecuzione degli audit si deve fare riferimento alle specifiche indicazioni operative fornite con la nota DGISAN n. 13121 del 12 marzo 2019 su richiamata.

6. A conclusione dell'audit viene inviata una bozza di rapporto di norma entro 30 giorni (di calendario). Le eventuali osservazioni e controdeduzioni alla bozza di rapporto devono essere restituite all'organismo che ha eseguito l'audit entro i successivi 30 giorni (di calendario). In un tempo analogo deve essere prodotto il rapporto finale.

7. la trasparenza del processo di audit è garantita almeno mediante la trasmissione del programma annuale di audit e del rapporto di audit all'organizzazione oggetto di audit.

8. Il rapporto di audit deve prevedere almeno una sezione conclusiva, comprendente le principali risultanze positive e negative, basate sulle evidenze oggettive riscontrate durante il processo di audit, e che tenga conto delle eventuali controdeduzioni; esso può contenere anche raccomandazioni e la richiesta di adozione di un Piano di azione volto alla rimozione delle carenze di conformità, specificando i tempi per la sua attuazione[4].

9. A seguito del ricevimento del rapporto finale di audit è necessario che l'organizzazione oggetto di audit definisca entro 30 giorni (di calendario), ove necessario, il relativo Piano di azione finalizzato alla risoluzione delle carenze di conformità riscontrate e lo trasmetta all'organismo che ha eseguito l'audit.

1.1.5 Risorse

Per stabilire, attuare e mantenere un sistema di audit efficace le AC dispongono di:

1. Mandato per le attività di verifica e poteri di esecuzione giuridici e amministrativi [qualifica giuridica adeguata ai compiti da espletare, aderenza ai criteri previsti per la designazione degli auditor]
2. Risorse umane adeguate, per numero e competenza, per lo svolgimento delle attività di audit
3. Risorse finanziare e strumentali adeguate per lo svolgimento di tali attività

1.1.5 Requisiti degli auditor

- Aver ricevuto un'adeguata formazione come da terzo programma *(audit delle autorità competenti)* di cui al Capitolo 2
- Esperienze lavorative o professionale di almeno un anno negli ambiti di applicazione del Reg. 2017/625
- Esecuzione di almeno 2 audit nel triennio
- essere designati dal Direttore della struttura organizzativa dell'AC preposta alla designazione

[4] Specifiche indicazioni in merito alla tecnica di redazione di un buon rapporto di audit sono state fornite con la già citata nota DGISAN n. 13121 del 12 marzo 2019 concernente "Alcune azioni di miglioramento adottate a seguito del rapporto finale dell'audit DG (SANTE)/2018-6314 sul Sistema nazionale di audit".

1.1.6 Requisiti minimi per garantire l'indipendenza degli audit

Fatto salvo quanto previsto dalla legislazione dell'UE in materia di indipendenza dell'audit e dalla normativa vigente nazionale in tema di incompatibilità per il pubblico impiego, vale quanto segue:

- gli auditor dipendenti del Ministero della salute non possono effettuare audit sulle ASL per conto delle Regioni
- il committente regionale non può incaricare auditor dipendenti di una ASL per svolgere audit sulla medesima ASL
- quanto previsto nel codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni
- non designare, salvo particolari e motivate esigenze, team di audit costituiti da un solo auditor se il medesimo auditor presenta un potenziale conflitto di interesse su uno o più aspetti compresi nel campo dell'audit.

1.1.7 Scrutinio indipendente

Il processo di audit è sottoposto ad uno scrutinio indipendente.
il Nucleo valutatore della relazione annuale al PCNP, su richiesta delle autorità competenti centrali, svolge la funzione di scrutinio indipendente di cui all'art. 6 (2) del Reg. 2017/625, come stabilito nell'allegato 3 (sessione "il Nucleo Valutatore") dell'Intesa Stato Regioni, rep. 55 del 22 marzo 2023.

1.1.8 Coordinamento del sistema nazionale di audit

In ottemperanza a quanto disposto Sezione 5.1, ultimo periodo, della Comunicazione della Commissione 2021/C 66/02:

- le attività di aggiornamento della presente Linea Guida vengono svolte nell'ambito dei rapporti tra lo Stato e le Regioni, secondo le modalità di cui al Capitolo 4;
- l'ufficio competente in materia di audit del Ministero della salute assicura la raccolta di informazioni sull'attività di audit sul SSN svolta dal Ministero e dalle Regioni e Province Autonome ai sensi dell'art. 6 del Reg. UE 2017/625.

261d07b3

1.2) Sistema di verifica dell'efficacia e della coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali

Le AC (centrali, regionali, locali) devono prevedere ai sensi del Regolamento (CE) 2017/625, articolo 12, paragrafo 2, procedure di verifica dei CU e delle AAU.

Il citato articolo 12 paragrafo 2, nel rinovellare l'articolo 8 paragrafo 3(a) del Regolamento 882/2004, sembrerebbe aver tralasciato il termine "efficacia" precedentemente utilizzato dalla norma abrogata.
In realtà il riferimento all'efficacia è incluso nella seguente definizione di "procedure di verifica dei controlli" (articolo 3 punto 6, del Regolamento): "*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".* Pertanto il concetto di verifica dell'efficacia rientra pienamente nella locuzione "procedura di verifica" prevista dall'art. 12 del citato regolamento.

Al riguardo per meglio comprendere il significato di efficacia è opportuno richiamare la definizione di efficacia prevista dalla norma ISO 9000: "*grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati pianificati*", richiamata anche nella Parte 3 del Capitolo 1, relativa alle Definizioni, della presente Linea Guida.
La "coerenza", altro elemento da valutare con le procedure in argomento, va intesa, in questo contesto, come: il grado di uniformità, nello spazio e nel tempo, dei CU e delle AAU svolti/e dal personale delle autorità competenti (si veda la definizione di coerenza riportata nella Parte 3 del Capitolo 1 della presente Linea Guida). A puro titolo di esempio, in relazione ai CU sugli operatori, ispettori di una stessa AC Locale dovrebbero operare in modo tale da pervenire a conclusioni simili in circostanze simili.

Per le verifiche di cui all'art. 12 del Reg. 2017/625, non è richiesta l'indipendenza tra il verificatore e il soggetto verificato, di conseguenza tale verifica può essere svolta direttamente dalla "Direzione" delle AC (ad es. dirigente del settore, direttore generale, responsabile di struttura complessa o semplice), o da loro delegati competenti.

I processi da verificare, fondamentali ai fini del buon andamento dei CU e delle AAU, sono:
- gestione delle anagrafiche
- categorizzazione in base al rischio
- pianificazione dei CU e delle AAU
- esecuzione CU e AAU
- gestione delle conseguenze dei CU e delle AAU
- adempimenti informativi e rendicontazione dei CU e delle AAU

Le verifiche dei controlli comprendono le seguenti fasi:

a) a priori,

b) in tempo reale / fase di attuazione,

c) a posteriori (che include il monitoraggio periodico).

Per verifica "a priori" si intende una verifica della qualità e della coerenza dei documenti di pianificazione (ad es.: piani di lavoro), delle procedure documentate, modulistica, circolari, istruzioni.

La verifica in "tempo reale", anch'essa intesa a verificare l'efficacia e la coerenza dei CU e delle AAU, è volta ad effettuare una valutazione sulla base di criteri predefiniti, dell'efficacia e dell'appropriatezza dei controlli ufficiali durante la loro esecuzione (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 a migliorare le capacità tecniche degli addetti delle AC mediante la condivisione delle migliori conoscenze disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra addetti delle AC. Da un punto di vista operativo è una attività congiunta tra uno o più addetti che svolgono le attività di controllo ufficiale, in qualità di supervisionati, ed un soggetto, con specifico profilo professionale e formazione che svolge il ruolo di supervisore
Tale attività consente:

- Una verifica in campo, effettuata dal supervisore, della applicazione di procedure operative ed istruzioni operative, da parte dell'addetto/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 supervisionato/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.

La verifica "a posteriori" consiste nella valutazione della documentazione che viene predisposta a seguito dei CU e delle AAU.

Gli elementi predefiniti che possono essere valutati durante una verifica dell'efficacia e coerenza effettuata "a posteriori" possono essere:

- Utilizzo della modulistica corretta
- Presenza della segnatura di protocollo
- Compilazione di tutti i campi previsti
- Chiarezza e leggibilità dei contenuti del verbale
- Apposizione della data, delle firme e del timbro, da parte dei componenti del gruppo ispettivo
- Apposizione dell'eventuale firma da parte dell'operatore
- Rilascio di una copia del verbale ispettivo all'operatore.

Fermo restando che la verifica a posteriori può riguardare tutti gli atti prodotti, in ogni caso, qualora la numerosità degli atti da verificare sia elevata, è possibile adottare modalità di campionamento statistico: ad es. verifica, anche periodica, di un numero significativo di verbali di ispezione, check list, etc. Tale numero significativo può essere calcolato come almeno la radice quadrata di N se $N<50$, oppure almeno il 5% se $N \geq 50$ degli atti elaborati dagli addetti preposti.

Un ulteriore adempimento da svolgere nell'ambito delle "verifiche a posteriori" è quello del "Monitoraggio periodico dell'esecuzione dei CU e AAU" che è volto a verificare, in via principale, il rapporto tra le attività effettuate rispetto a quelle programmate. Tale monitoraggio può essere svolto, di norma, con una periodicità trimestrale o semestrale.

261d07b3

CAPITOLO 4 - Gestione Accordo Nazionale "linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività ufficiali da parte delle autorità sanitarie competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"

Per la gestione del presente accordo è istituito un "***Tavolo tecnico di coordinamento***" composto da 3 rappresentanti del Ministero della salute e da 5 rappresentanti delle Regioni/Province autonome. Il tavolo è situato presso la Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali del Ministero della Salute.

Il tavolo ha la funzione di:

- analizzare lo stato di applicazione del presente accordo, anche attraverso l'eventuale esame degli esiti delle autovalutazioni (sulla base del confronto tra le evidenze oggettive possedute e gli elementi di conformità) effettuate dalle autorità competenti;
- analizzare i risultati degli audit interni al SSN
- formulare le proposte di aggiornamento ed integrazione degli standard di cui al presente accordo.

Ai fini di favorire l'applicazione del presente accordo sono auspicate le attività di collaborazione "solidaristica" tra le Regioni e le Provincie Autonome, sia per aspetti tecnici che operativi.

In caso di necessità il Coordinamento tecnico interregionale della Commissione salute - Area Prevenzione e sanità Pubblica - potrà attivarsi con i sottogruppi dei settori di interesse.

261d07b3

CAPITOLO 5 – Criteri per l'organizzazione delle Autorità Competenti Regionali di cui all'art 2 comma 1 del D.lgs 27/21 e indirizzi per la valutazione del fabbisogno di personale

1. Criteri per l'organizzazione delle Autorità Competenti Regionali (ACR)

Con l'art. 2, comma 1, del Decreto Legislativo n. 27/2021, le Regioni e le Provincie Autonome, unitamente al Ministero della salute e alle Aziende Sanitarie Locali sono state designate quali Autorità Competenti (AC) nei settori degli alimenti, mangimi, salute animale, sottoprodotti di origine animale, benessere animale e prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 4 del Reg. UE 2017/625.

Alle AC sono affidate specifiche competenze e funzioni di natura sanitaria e/o tecnica. Infatti, ai sensi del citato art. 2, comma 1, del D.Lgs. 27/2021 esse sono deputate - per gli aspetti di competenza – *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*.

Tale organizzazione delle AC è in continuità con quanto già stabilito dal previgente art. 2 del D.Lgs. 193/2007 e dall'art. 12 del DPR n. 4 del 1972 con il quale furono trasferiti alle nascenti amministrazioni regionali, gli uffici (unitamente alle competenze e al relativo personale) del veterinario provinciale e del medico provinciale del Ministero della Sanità.

Alle ACR spettano, in particolare, le funzioni e i ruoli di rilievo strategico e sanitario, tra cui:

- la pianificazione e programmazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali sull'intero territorio regionale/Provinciale, come previsto dall'Intesa Stato Regioni n. 212/CSR del 10/11/2016;
- il ruolo di Crisis Coordinator nell'ambito delle Unità di Crisi Regionali per la gestione del Piano Nazionale di emergenze per alimenti e mangimi ai sensi dell'art. 5(1) lett. i) del Reg. 2017/625 (per alimenti e mangimi, giusta Intesa Stato Regioni n. 103/CSR del 10/05/2023) e per la sanità animale ai sensi del Reg. UE 2016/429;
- l'organizzazione e il coordinamento del nodo regionale punto di contatto delle allerte, provvedendo ad effettuare la valutazione delle informazioni ricevute dalle ACL, la correttezza formale della compilazione del format in iRASFF, informando il punto di contatto nazionale e le altre regioni/P.A. eventualmente coinvolte così come previsto, di valutazione istruttoria e di validazione tecnico-sanitaria delle singole notifiche di allerta attivate dalla Autorità Competenti Locali ai sensi delle dalle LL.GG. per la gestione

operativa del sistema di allerta per alimenti, mangimi e MOCA, giusta intesa n.50/CSR del 05/05/2021;

- l'organizzazione e gestione dell'organismo di audit interno ai sensi dell'art 6 del Reg UE 2017/625 ed esecuzione di audit sulle ACL, tenuto anche conto degli orientamenti forniti dalla Comunicazione UE 2021/C 66/02).
- il coordinamento dell'attività delle ACL, il raccordo con il Ministero e con i corrispondenti uffici delle altre Regioni, nonché con gli altri assessorati, in primis quelli con competenze in materia di agricoltura e ambiente.
- Svolgere compiti di sorveglianza epidemiologica al fine di assicurare una programmazione *risk-based* e adeguati livelli di trasparenza richiesti dai consumatori e dagli operatori economici a livello nazionale ed internazionale, attraverso Osservatori Epidemiologici Regionali dedicati (OEVR) [Comunicato "Linee guida in materia di riorganizzazione della sanità pubblica veterinaria" – GU n. 33 del 9-2-1996 CSR].

Le competenze delle Regioni, diverse da quelle proprie delle AC (ad es. nutrizione) ai sensi del D.Lgs. 27/2021, di cui al Capitolo 1, parte 7 della presente linea guida, devono essere garantite senza interferire con lo svolgimento delle attività ufficiali in applicazione del regolamento 2017/625, che devono essere sempre assicurate.

Preso atto dell'attuale organizzazione del Ministero della Salute e delle Aziende Sanitarie Locali, rispettivamente AC Centrale e AC Locali (vedere Capitoli relativi), è necessario individuare strutture organizzative anche a livello regionale/PA al fine di avere una visione organica della catena di comando nei diversi settori di cui al regolamento UE 2017/625, art. 1(2).

Infatti, anche l'ACC (Ministero della salute) ha previsto una articolazione su più Uffici, ciascuno con competenza specifica nei settori di cui all'art. 2, c. 1 del D.Lgs. 27/2021, afferenti a 2 Direzioni Generali al fine di garantire un adeguata approccio specialistico alle materie in argomento dotandoli di personale in numero adeguato e con la necessaria qualificazione

La vigente organizzazione dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende sanitarie locali, ai sensi del D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., prevede che le funzioni della sanità pubblica veterinaria (SPV) e della tutela igienico sanitaria degli alimenti (SA), che comprendono anche i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei citati settori, siano svolte da almeno quattro Strutture complesse, di cui tre di area veterinaria. Qualora ritenuto opportuno, è possibile istituire, come previsto nella Parte 4, al punto 4.3.1.3, a livello di ACL una figura di referente per il coordinamento tecnico dei Servizi competenti per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali di cui all'art. 2, comma 1 del D.Lgs 27/2021.

Tenuto conto delle funzioni da esercitare, come fin qui riportate, le Regioni e le Province autonome garantiscono una adeguata organizzazione e operatività per svolgere tutte le funzioni specifiche dell'ACR, nonché il necessario coordinamento qualora vi siano più strutture individuate.

In particolare, le Regioni e le Province autonome devono assicurare che, nell'ambito delle proprie articolazioni amministrative, le competenze in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, in massima parte richiamate nell'art. 2, c. 1, del D.Lgs. 27/2021, siano esercitate da personale dedicato, adeguatamente formato ed esperto. In particolare, prevedranno articolazioni dirigenziali

261d07b3

esclusivamente dedicate[5], anche in applicazione e in conformità di quanto previsto specificamente dall'art. 13(1)[6] del Reg. UE 2016/429 per la sanità animale, come declinato dagli artt. 1(1)[7] e 2(1)[8] del citato regolamento e dall'art. 4 del D. Lgs. 136/2022[9] e relativo accordo sulla figura del Responsabile del Servizio veterinario regionale (Accordo CSR Rep. n. 150 del 10 settembre 2025).

---

[5] [5] Si tratta dell'applicazione del principio, di natura fondamentale, desumibile da quanto disposto dall'articolo 12 del DPR 14 gennaio 1972, n. 4 che così recita:
<<Art. 12.

Sono trasferiti alle Regioni a statuto ordinario, nel cui territorio hanno sede, i seguenti uffici periferici del Ministero della sanità:
a) gli uffici dei medici provinciali;
b) gli uffici dei veterinari provinciali.

Sono parimenti trasferite alle Regioni a statuto ordinario, per il rispettivo territorio, le attribuzioni degli organi centrali e periferici dello Stato in ordine ai seguenti organismi sanitari:
a) consigli provinciali di sanità;
b) comitati provinciali di coordinamento dell'attività ospedaliera;
c) commissioni provinciali di vigilanza sugli ospedali psichiatrici;
d) consorzi provinciali antitubercolari relativamente alle funzioni trasferite;
e) comitati provinciali per la lotta antimalarica;
f) dispensari antivenerei;
g) ogni altro organismo avente sede presso gli uffici trasferiti alle regioni con il primo comma del presente articolo e la cui attività sia attinente alle funzioni amministrative trasferite alle regioni con il presente decreto.

Gli ufficiali sanitari del comune dei consorzi comunali cessano di essere organi periferici del Ministero della sanità e divengono organismi periferici della regione nel cui territorio operano.

Fino a quando non sarà provveduto ai sensi della legge 28 ottobre 1970, n. 775, al riordinamento dei servizi del Ministero della sanità ed in particolare degli uffici speciali di sanità di cui agli articoli 28 e seguenti del testo unico approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265; e successive modificazioni, i medici e i veterinari provinciali continueranno ad esercitare, quali organi dello Stato, le attribuzioni ad essi attualmente spettanti qualora preposti ad uffici speciali di sanità marittima, aerea e di confine, ai fini della profilassi internazionale delle malattie infettive e diffusive.>>

[6] *Articolo 13 - Responsabilità degli Stati membri - 1. Al fine di garantire che l'autorità competente in materia di sanità animale abbia la capacità di adottare le misure necessarie e appropriate e di realizzare le attività richieste dal presente regolamento, ciascuno Stato membro assicura, al livello amministrativo appropriato, che l'autorità competente disponga di:*
a) personale qualificato, strutture, attrezzature, risorse finanziarie e un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello Stato membro;
b) accesso a laboratori con personale qualificato, strutture, attrezzature e risorse finanziarie per garantire la diagnosi rapida e precisa e la diagnosi differenziale delle malattie elencate e delle malattie emergenti;
c) veterinari opportunamente formati coinvolti nella realizzazione delle attività di cui all'articolo 12.

[7] *Articolo 1 Oggetto e scopo 1. Il presente regolamento stabilisce le norme per la prevenzione e il controllo delle malattie degli animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo. Tali norme prevedono: a) l'organizzazione in base a priorità e la classificazione delle malattie che suscitano preoccupazione a livello di Unione e l'attribuzione delle responsabilità in materia di sanità animale(parte I: articoli da 1 a 17); b) l'identificazione precoce, la notifica e la comunicazione delle malattie, la sorveglianza, i programmi di eradicazione e lo status di indenne da malattia, (parte II: articoli da 18 a 42); c) la presa di coscienza, la preparazione e il controllo delle malattie (parte III: articoli da 43 a 83); d) la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti e dei trasportatori, i movimenti e la tracciabilità degli animali, del materiale germinale e dei prodotti di origine animale nell'Unione (parte IV: articoli da 84 a 228; e parte VI: articoli da 244 a 248 e da 252 a 256); e) l'ingresso di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale nell'Unione e le esportazioni di tali partite dall'Unione (parte V: articoli da 229 a 243 e parte VI: articoli da 244 a 246 e da 252 a 256); f) i movimenti a carattere non commerciale degli animali da compagnia introdotti in uno Stato membro da un altro Stato membro o da un paese terzo o territorio(parte VI: articoli da 244 a 256); g) le misure di emergenza da adottare in caso di una situazione di emergenza riguardante una malattia (parte VII: articoli da 257 a 262).*

[8] *Articolo 2 Ambito di applicazione*
1. Il presente regolamento si applica: a) agli animali detenuti e selvatici; b) al materiale germinale; c) ai prodotti di origine animale; d) ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, fatte salve le norme di cui al regolamento (CE) n. 1069/2009; e) alle strutture, ai mezzi di trasporto, alle attrezzature e a tutte le altre vie di infezione e al materiale coinvolto o potenzialmente coinvolto nella diffusione delle malattie animali trasmissibili.

[9] *Art. 4 - Organizzazione delle autorità competenti*
1. Il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per l'applicazione uniforme sul territorio nazionale delle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258, del regolamento, si avvalgono:
a) del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali di cui all'articolo 5, del presente decreto;
b) di una rete veterinaria nazionale costituita dai responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano coordinata dal Capo servizi veterinari, delegato italiano presso l'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE), di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, che garantisce, in caso di rischio per la sanità animale e la salute pubblica, un processo decisionale e gestionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale mediante l'attivazione delle unità di crisi ai tre diversi livelli.

261d07b3

Nello specifico, infatti, l'autonomia organizzativa regionale va contemperata e commisurata ai principi fondamentali desumibili dalla legislazione nazionale, come previsto dall'art. 1, comma 3 della Legge 131/2003.

Per quanto concerne i suddetti principi, occorre quindi considerare quanto segue.

- Le AC in SPVeSA sono state, fin dalla loro istituzione, articolate in tre livelli, dei quali il livello regionale è un cardine essenziale: si veda ad es. l'art. 2 del D.Lgs. 27/2021, che ha riproposto l'organizzazione già stabilita con l'art. 2 del D.Lgs. 193/2007, che a sua volta riproponeva quanto originariamente previsto con l'art. 12 del DPR n. 4 del 1972 con il quale furono trasferiti alle nascenti amministrazioni regionali gli uffici (unitamente alle competenze e al relativo personale) del veterinario provinciale e del medico provinciale del Ministero della sanità a loro volta già precedentemente incardinati presso gli uffici dei Prefetti.
  In ultimo si richiama il D.Lgs. 136/2022 che all'articolo 4, comma 2, obbliga ad individuare il responsabile del servizio veterinario regionale ai fini della tutela della salute animale. Ciò a dimostrazione che l'articolazione, dei Servizi di SPVeSA ha comunque mantenuto inalterata la sua struttura di base: a livello ministeriale, regionale e locale.

  Peraltro la complessità organizzativa ed operativa data dalla necessità di applicare, orientarsi e gestire un *corpus* normativo di oltre un migliaio di norme dell'*acquis* comunitario giustifica ampiamente la presenza di una struttura organizzativa appositamente dedicata e, considerato l'evidente spessore delle connesse responsabilità gestionali, di natura dirigenziale.

- Ulteriore principio desumibile dalla legislazione vigente è l'unitarietà e omogeneità delle competenze in SPVeSA attestata anche dal Libro Bianco della Sicurezza Alimentare con il quale, nel gennaio del 2000, la stessa Commissione UE ha fatto propri i principi di una tutela olistica della salute umana (dai campi alla tavola), già da decenni consolidati nel nostro Paese, relativi alla catena alimentare e alla prevenzione delle zoonosi e delle altre malattie animali che possono, anche indirettamente, influire sulla salute e benessere della collettività.

Le Regioni devono pertanto rispettare i principi organizzativi su richiamati, e garantire l'operatività della struttura organizzativa preposta (o qualora vi siano più strutture, garantire il coordinamento tra di esse) e la relativa copertura con dirigenti con adeguata qualificazione (art. 5, paragrafo 1, lett. e) del Reg. UE 2017/625).

Riepilogando, i principi fondamentali, desumibili dalla legislazione vigente sono:

- Articolazione, su tre livelli, delle autorità sanitarie competenti italiane;

---

2. Ai fini dell'attuazione del presente decreto, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, attribuiscono la funzione di responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano a un veterinario operante all'interno del medesimo servizio veterinario.
3. I compiti e le attribuzioni del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e le modalità di funzionamento della rete veterinaria nazionale sono definite mediante accordo tra il Ministero della salute e le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano adottato in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.
4. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano nell'ambito dell'organizzazione regionale e provinciale una struttura organizzativa a supporto del responsabile del servizio veterinario regionale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano.
5. Dall'attuazione dei commi 2 e 4 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

261d07b3

- Amministrazioni centrali, regionali e locali dotate di specifiche articolazioni dirigenziali esclusivamente dedicate e in grado di svolgere i compiti previsti;
- Visione olistica (one health) delle competenze in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, in massima parte richiamate nell'art. 2, c. 1 del D.Lgs. 27/2021;
- Obbligo di garantire un efficace espletamento del ruolo di autorità sanitaria competente regionale ai sensi dell'art. 2, comma 1 del decreto legislativo 27/2021 (anche mediante una strutturata attività di sorveglianza epidemiologica).

2. Indirizzi per la determinazione dei fabbisogni di personale delle Autorità Competenti Regionali (ACR), ai sensi dell'art 2 (1) del D.lgs. 27/21, e relativa consistenza qualitativa dei profili professionali

L'articolo 5 (1) lett. (e) del Reg. UE 2017/625 prevede, tra gli obblighi generali delle autorità competenti, che le stesse dispongano *di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati ed esperti per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace.* Anche le Autorità Competenti Regionali devono pertanto essere dotate di un numero minimo di addetti e di profili professionali adeguati a garantire lo svolgimento dei compiti nell'ambito dei settori di cui all'art 2, comma 1, del citato D.lgs. 27/21.

Occorre qui richiamare anche quanto disposto all'articolo 13 del Reg. UE 2016/429 per il settore relativo alla salute animale (ripreso nell'art 2 (1) let. (c) del D.Lgs. 27/21), che obbliga, tra l'altro, le autorità competenti ad avere *disponibilità di personale qualificato, strutture, attrezzature, risorse finanziarie e un'organizzazione efficace che copra l'intero territorio dello Stato membro.* A livello nazionale è stato pertanto disposto, con il D.Lgs. 136/2022, all'articolo 4, comma 2, l'individuazione della figura del <<Responsabile del servizio veterinario regionale>> ai fini della tutela della salute animale, per l'applicazione uniforme sul territorio nazionale delle misure di emergenza di cui agli articoli 257 e 258 del Reg. UE 2016/429, mediante una rete veterinaria nazionale costituita dai responsabili dei servizi veterinari regionali e delle Province autonome di Trento e di Bolzano coordinata dal Capo dei servizi veterinari (*Chief Veterinary Officer* (CVO)), di cui all'articolo 18 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196. La rete deve garantire, in caso di rischio per la sanità animale e la salute pubblica, un processo decisionale e gestionale rapido ed efficace a livello centrale, regionale e locale mediante l'attivazione delle unità di crisi ai tre diversi livelli.

Al fine di soddisfare le su citate previsioni normative, è opportuno considerare che, a livello nazionale, con il Decreto dell'8 maggio 2018 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, sottoscritto dai Ministri della Funzione Pubblica, del MEF e della Salute, sono state adottate "*Linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche*" con la finalità di programmare le proprie esigenze di personale,

superare la logica delle dotazioni organiche fisse, razionalizzare e ottimizzare l'uso delle risorse e definire i profili professionali adeguandoli alle mutate esigenze e alle innovazioni.

Il citato Decreto interministeriale pone, la corretta definizione dei fabbisogni di personale e le giuste scelte di professionalità, alla base delle regole costituzionali di buona amministrazione, efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa, nonché le rende strumento imprescindibile di organizzazione per garantire il generale vincolo di perseguimento dell'interesse pubblico, il miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini ed alle imprese.

Tenuto conto che, ai fini dell'individuazione del fabbisogno di personale ed ai fini della redazione dei relativi Piani Triennali di Fabbisogno di Personale (PTFP), le Pubbliche Amministrazioni, nel rispetto dei vincoli finanziari, devono preliminarmente individuare gli standard di personale in correlazione ai risultati da raggiungere.

Tenuto conto che per la definizione dei succitati standard di personale, la norma dispone:

1. una analisi dei processi o, in alternativa, la individuazione di *benchmarking;*
2. la conseguente elaborazione di una metodologia standardizzata dei bisogni, quantitativi e qualitativi, basata su parametri ed indicatori, valutando altresì le professionalità presenti e le professionalità mancanti.

Le linee di indirizzo di cui al presente capitolo, intendono pertanto soddisfare tale necessità, fornendo *criteri e standard di personale* omogenei per il territorio nazionale a tutte le Autorità Competenti Regionali di cui ai settori di cui all'art 2, comma 1, del D.lgs. 27/21, e necessari agli enti locali Regioni e P.A. per una definizione del fabbisogno di personale e per la predisposizione del PTFP, nel rispetto dei vincoli di finanza.

La definizione degli elementi puntuali dell'indirizzo trae origine da una iniziativa del Coordinamento Tecnico Interregionale della Commissione salute –Area Prevenzione e Sanità Pubblica - attraverso il gruppo tecnico di Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare, proseguita poi con lo specifico Gruppo di Lavoro costituito per la messa a punto del presente Accordo Stato-Regioni.

I suddetti lavori hanno portato a definire uno standard di personale minimo, mediante l'individuazione del benchmarking della attuale dotazione organica di Regioni e PA dedicata al settore in argomento, attraverso un censimento condotto tra le ACR nonché procedendo ad analizzare le evidenze documentali degli audit svolti dall'ex FVO della Commissione UE.

I criteri e standard di personale per le ACR sono stati dunque elaborati utilizzando, come metodo di lavoro, l'analisi di benchmarking tra le Autorità, ovvero mediante un processo di confronto dei risultati e delle prestazioni LEA delle Regioni/PA (di sicurezza alimentare e sanità animale, aree D ed E allegato I del DPCM 12/01/2017) rispetto al pool di Regioni che negli anni hanno garantito le migliori performance in materia.

Per le analisi di benchmarking in argomento sono stati considerati i seguenti elementi di *input*, come richiesto dalle citate *linee di indirizzo*:

261d07b3

1. gli adempimenti (ovvero i processi) delle ACR. Questi infatti risultano omogenei tra tutte le Regioni e P.A. in quanto derivanti dalla norma unionale e nazionale che disciplina i settori di cui al presente Accordo. Tuttavia nei casi di ACR insistenti in Regioni/P.A. con minore densità di popolazione deve essere altresì tenuto conto del maggiore impatto che la definizione standardizzata delle unità di personale delle ACR avrebbero su vincoli finanziari degli stessi enti locali. Si è reso pertanto necessario individuare un secondo metodo di analisi, ulteriore a quello di benchmarking, da affiancare, per la definizione *dei criteri e standard di personale* per detti enti*;*
2. l'estensione territoriale, la popolazione residente, il tessuto produttivo (comprensivo dell'entità e varietà del patrimonio zootecnico e degli stabilimenti presenti), la vocazione all'esportazione e peculiarità dei modelli organizzativi. Questi, a differenza degli elementi di cui al punto precedente, costituiscono elementi di eterogeneità che caratterizzano le ACR. Pertanto anch'essi devono essere valutati ai fini della definizione della metodologia di calcolo *dei criteri e standard di personale* che, per quanto possibile, devono essere standardizzati;
3. Organizzazione dell'Autorità Competente Centrale (ACC). Il Ministero della Salute infatti, coordina e dispone sulle ACR. Il Ministero della Salute, con DM 21 novembre 2024, ha adottato un modello organizzativo, che ha distribuito le competenze dell'ACC essenzialmente tra due Direzioni Generali (Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare e Direzione generale della salute animale) con diciassette Uffici comprensivi di oltre centocinquanta unità di personale tecniche, sanitarie e amministrative;
4. i dati rivenienti dagli Audit della Commissione Europea attinenti i rilievi e le criticità sulle risorse umane disponibili alle ACR;
5. la consistenza di personale e le relative professionalità presenti in tutte le ACR nazionali rilevata attraverso un censimento organizzato dal Coordinamento Interregionale Area Prevenzione e Sanità Pubblica, con nota prot. 528108 del 10/11/2021. La rilevazione ha consentito di rilevare l'effettiva consistenza di personale e le relative professionalità presenti in tutte le ACR nazionali.

La consistenza delle unità incardinate nelle ACR si compone:

a) di personale avente profili professionali sanitari e/o tecnici, adeguati e coerenti alla copertura dei settori di applicazione del D.Lgs. 27/21;
b) di personale amministrativo / informatico / statistico.

A titolo puramente indicativo e non esaustivo, si riportano i profili professionali sanitari e/o tecnici, adeguati e coerenti alla copertura dei settori di applicazione del D.Lgs. 27/21: il Medico Veterinario, il Medico, il Tecnologo Alimentare, il Biologo, il Tecnico della Prevenzione, l'Agronomo, il Chimico, il Farmacista.

Il fabbisogno di personale delle ACR è ottenuto dalla somma dei valori di unità di personale derivanti dall'analisi dei n. 6 Ambiti di attività di seguito riportati, ottenuti mediante l'applicazione di precipui elementi di calcolo ed indicatori descritti in TABELLA A.

261d07b3

- **Ambito di attività 1.** Competenze delle ACR in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, con particolare riferimento ai settori di cui all'art 2 comma 1 del D.Lgs. 27/21;
- **Ambito di attività 2.** Gestione delle crisi, emergenze e delle MTA mediante disponibilità di personale adeguatamente qualificato ed esperto, se non già ricompreso nelle unità minime di personale di cui all'Ambito1, ovvero se non già disponibile nell'OEVR nel caso in cui l'ACR già disponga di Osservatorio;
- **Ambito di attività 3.** Gestione degli operatori riconosciuti (previsione di unità fte aggiuntiva rispetto alle unità di personale di cui all'Ambito 1 qualora siano superati i 1000 Operatori riconosciuti);
- **Ambito di attività 4.** Gestione di ulteriori aspetti di policy dell'ente (ad esempio export), valutate a discrezione della Regione;
- **Ambito di attività 5.** Gestione delle attività e notifiche iRASFF, con previsione di unità fte aggiuntive rispetto alle unità di cui all'Ambito 1, superate le 150 allerte/anno;
- **Ambito di attività 6.** Attività dell'Organismo di audit regionale. Per le regioni con più di 5 ASL le unità fte di personale saranno incrementate di n.1 unità amministrativa o tecnica o sanitaria.

Per quanto riguarda l'**Ambito di attività 1**, sulla base dei risultati del censimento nazionale delle risorse umane disponibili a livello nelle ACR organizzato dal Coordinamento Interregionale, il benchmark è stato definito sulla base dei seguenti criteri: sono state individuate le Regioni che negli **ultimi 5 anni** hanno avuto le migliori performance LEA di Sicurezza alimentare e Sanità animale; sono state escluse le Regioni non adempienti LEA e quelle che, sebbene adempienti agli indicatori LEA, disponevano del numero massimo di unità di personale a livello nazionale. Si è proceduto pertanto ad individuare un valore medio di unità di personale full time equivalent di ruolo, comandato o distaccato, presenti complessivamente nelle ACR delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia. Tale numero è risultato **pari a 15 unità full time equivalent**,

Inoltre, tenuto conto della distribuzione molto variabile della popolazione residente tra Regioni e Provincie Autonome di Trento e Bolzano, si è reso necessario individuare un ulteriore modello di analisi *dei criteri e standard di personale* per queste ACR e del maggiore impatto derivanti dai vincoli per i predetti enti locali.

Per le Regioni e Provincie Autonome **con minore densità di popolazione** è stato tenuto conto, per analogia "dimensionale", di quanto previsto per i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL con il DM 23 maggio 2022, n. 77/2022 ad oggetto "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale". Il DM 77/2022 dispone infatti che ogni Dipartimento di Prevenzione, organizzato secondo gli articoli 7, 7-bis, 7-ter e 7-quater del decreto legislativo 502/1992 e s.m.i, deve avere uno "standard massimo di popolazione di 500.000 abitanti, al fine di mantenere l'*efficienza organizzativa e conoscenza del territorio che ha identità, omogeneità culturale e socioeconomica imprescindibili nell'azione preventiva.*

Per una popolazione di riferimento di 500.000 abitanti si ritiene necessario, che le ACR dispongano di almeno 4 unità di personale con profilo tecnico e/o sanitario adeguato (cioè corrispondenti ad ognuna delle quattro ACL: SIAN, SSA, SIAOA e SIAPZ) più le ulteriori unità di personale,

261d07b3

riportate in tabella, calcolate in rapporto proporzionale alla popolazione effettiva residente. Principi analogamente applicati, con differente rapporto, e riportati in tabella, per le unità di personale di profilo amministrativo.

Gli indicatori di calcolo **dell'Ambito di attività 1** sono applicati nel modo seguente.

- **Per le Regioni con popolazione residente maggiore di 3 Milioni di Abitanti**, si applicano i parametri sussumibili dal benchmarking, pari a 15 unità fte (suddivise tra n. 10 tecnici e/o sanitari e 5 amministrativi come dettagliato in **TABELLA C**), tenendo presente che i dirigenti del settore veterinario e del settore della sicurezza alimentare regionali non devono essere ricompresi nel calcolo del numero minimo di unità di personale e che ogni Regione / Provincia autonoma, in considerazione della propria realtà territoriale, può aumentare il numero delle persone che si occupano di uno specifico settore. Nel rispetto del numero minimo totale complessivo tra tecnici/sanitari e amministrativi/informatici/statistici indicato in tabella C, tale personale può essere utilizzato in modo flessibile tra i diversi settori, garantendone la copertura con profili adeguati.
- **Per le Regioni e P.A. con popolazione residente minore di 3 Milioni di Abitanti** si applicano i parametri proporzionali alla popolazione residente:
  - **N. unità fte con profili tecnici e/o sanitari =** 4 + Popolazione residente/500.000
  - **N. unità fte con profili amministrativi** = 2 + Popolazione residente/500.000

Segue il dettaglio per Regione del numero adeguato di unità di personale fte determinate per l'**Ambito di attività 1**.

Regione /P.A.	Popolazione residenti	Superficie km²	Numero Province	Parametro applicato	Unità con profili san tecnici e/o sanitarie *fte*	Unità con profili amministrativi *fte*	Totale unità fte
Lombardia	10.035.481	23.862,87	12	Benchmarking	10	5	15
Lazio	5.710.272	17.236,49	5	Benchmarking	10	5	15
Campania	5.575.025	13.667,85	5	Benchmarking	10	5	15
Veneto	4.851.851	18.351,49	7	Benchmarking	10	5	15
Sicilia	4.779.371	25.824,33	9	Benchmarking	10	5	15
E.R.	4.465.678	22.501,82	9	Benchmarking	10	5	15
Piemonte	4.255.702	25.391,67	8	Benchmarking	10	5	15
Puglia	3.874.166	19.541,03	6	Benchmarking	10	5	15
Toscana	3.660.834	22.985,01	10	Benchmarking	10	5	15
Calabria	1.832.147	15.212,65	5	proporzionale	7,7	5,7	13,4
Sardegna	1.561.339	24.106,30	5	proporzionale	7,1	5,1	12,2
Liguria	1.509.908	5.417,71	4	proporzionale	7,0	5,0	12,0
Marche	1.481.252	9.344,54	5	proporzionale	7,0	5,0	12,0
Abruzzo	1.268.430	10.828,89	4	proporzionale	6,5	4,5	11,0
FVG	1.194.095	7.936,83	4	proporzionale	6,4	4,4	10,8
Trento	547.107	6.207,12	1	proporzionale	5,1	3,1	8,2
Bolzano	539.699	7.398,38	1	proporzionale	5,1	3,1	8,2
Umbria	851.954	8.463,97	2	proporzionale	5,7	3,7	9,4
Basilicata	529.897	10.071,59	2	proporzionale	5,1	3,1	8,2
Molise	287.966	4.459,80	2	proporzionale	4,6	2,6	7,2
Valle d'Aosta	122.714	3.258,61	1	proporzionale	4,2	2,2	6,4

261d07b3

La consistenza complessiva del personale delle ACR è ottenuta applicando i criteri di cui alla successiva **Tabella A, afferenti ai 6 Ambiti,** mediante il calcolo degli indici regionali (a cura della regione) riportati nella **Tabella B.**

Per il raggiungimento del fabbisogno di cui all'articolo 6, comma 2, del D.Lgs. n. 165/01, all'interno dei Piani Triennali dei Fabbisogno degli EE.LL. possono essere utilizzate, ai fini del soddisfacimento, le unità di personale di altri enti e pubbliche amministrazioni operanti nelle ACR con forme di rapporto contrattuale previste dalla disciplina (distacco o comando) vigente.

Le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano adeguano, in occasione del primo aggiornamento utile, il Piano Triennale di Fabbisogno di Personale individuando il **numero** ed i **profili professionali** necessari alle ACR, sulla base del presente provvedimento.

Premesso quanto sopra, le presenti linee di indirizzo dispongono i **criteri e standard di personale per la definizione dei fabbisogni minimi di personale delle ACR** che, sebbene siano di natura non regolamentare ai sensi dell'articolo 6-ter, comma 1, del decreto legislativo n. 165 del 2001, costituiscono elemento fondante per le Regioni nella predisposizione dei propri Piani Triennali del Fabbisogno di Personale (da predisporre in coerenza con le "Linee di indirizzo per la predisposizione dei piani dei fabbisogni di personale da parte delle amministrazioni pubbliche" previste dal Decreto dell'8 maggio 2018 della Presidenza del Consiglio dei Ministri). Costituiscono quindi una metodologia in grado di favorire l'uniformità operativa tra le ACR in ambito nazionale e adempiere alle competenze attribuite, nell'ambito dell'autonomia organizzativa e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica.

261d07b3

TABELLA A – Parametri ed indicatori di calcolo della consistenza minima di personale delle ACR

Ambito attività	Descrizione	unità con profili sanitari / tecnici	unità con profili amministrativi/informatici
Ambito 1	Competenze delle ACR in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, con particolare riferimento ai settori di cui all'art 2 comma 1 del D.Lgs. 27/21	Benchmarking o proporzionale alla popolazione residente	
Ambito 2	Gestione delle crisi, emergenze e delle MTA mediante disponibilità di personale adeguatamente qualificato ed esperto, se non già ricompreso nelle unità minime di personale di cui all'Ambito1, ovvero se non già disponibile nell'OEVR nel caso in cui l'ACR già disponga di Osservatorio	disponibilità di 1 unità di personale adeguatamente formato, qualificato ed esperto da dedicarsi a tempo pieno nel momento dell'emergenza, se non già ricompreso nelle unità minime di personale di cui all'Ambito 1, ovvero se non già disponibile nell'OEVR nel caso in cui l'ACR già disponga di Osservatorio	prevedere almeno 1 unità formata che nel momento dell'emergenza si dedica a tempo pieno, se non già ricompreso nelle unità minime di personale di cui all'Ambito 1
Ambito 3	Gestione degli operatori riconosciuti (previsione di unità fte aggiuntiva rispetto alle unità di personale di cui all'Ambito 1 qualora siano superati i 1000 Operatori riconosciuti)	1 unità tecnica e/o amministrativa superati i 1000 Operatori riconosciuti con pratiche la cui gestione è a carico della Regione/PA (da valutarsi sulla base dell'effettiva organizzazione regionale).	
Ambito 4	Gestione di ulteriori aspetti di policy dell'ente (ad esempio export), valutate a discrezione della Regione	a discrezione dell'ente Regionale	a discrezione dell'ente Regionale
Ambito 5	Gestione delle attività e notifiche iRASFF, con previsione di unità fte aggiuntive rispetto alle unità di cui all'Ambito 1, superate le 150 allerte/anno	aggiunta di 1 unità fte superate le prime 150 allerte/anno.	aggiunta di 0,5 unità fte superate le prime 150 allerte/anno.
Ambito 6	Attività dell'Organismo di audit regionale. Per le regioni con più di 5 ASL le unità fte di personale saranno incrementate di n.1 unità amministrativa o tecnica o sanitaria	Per le Regioni con più di 5 ASL si aumenta di 1 unità amministrativa o tecnica o sanitaria;	

261d07b3

TABELLA B – REGIONE ……

ambito	Unità di personale tecnico e/o sanitario	Unità di personale Amministrativo	Totale
Ambito 1			
Ambito 2*			
Ambito 3			
Ambito 4			
Ambito 5			
Ambito 6			
Totale			

*valutare la disponibilità delle professionalità tra le unità già ricomprese nell'Ambito 1

261d07b3

TABELLA C – Proposta di distribuzione delle unità di personale fte previste nell'Ambito 1 per le Regioni con popolazione residente maggiore di 3 milioni di abitanti

Ambito 1 di cui alla Tabella A	n. unità con profili Tecnici e/o Sanitari full time equivalent*	n. unità con profili Amministrativi - Informatici
a) gli alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese l'etichettatura e le indicazioni nutrizionali sulla salute, 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 alimenti;	10	5
b) i mangimi e la 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;		
c) salute animale, ivi inclusa l'igiene urbana veterinaria;		
d) i 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;		
e) il benessere degli animali;		
f) le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi.		
g) il farmaco veterinario;		

*deve essere garantita la copertura di tutti i settori, con profili adeguati.

261d07b3