

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

(2022/C 467/02)

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

Indice

ABBREVIAZIONI	4
INTRODUZIONE.....	4
1. TITOLO I - OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI	5
1.1. Controlli ufficiali e altre attività ufficiali (articolo 2 OCR)	5
2. TITOLO II - CONTROLLI UFFICIALI E ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI NEGLI STATI MEMBRI	13
2.1. CAPO III – Delega di determinati compiti delle autorità competenti (articoli da 28 a 33 OCR)	13
2.1.1. Condizioni per la delega di determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali	13
2.2. CAPO IV – Campionamento, analisi, prova e diagnosi (articoli da 34 a 42 OCR)	14
2.2.1. Metodi di campionamento, analisi, prova e diagnosi (articolo 34 OCR)	14
2.2.2. Controperizia (articolo 35 OCR)	18
2.2.3. Laboratori ufficiali (articoli da 37 a 42 OCR)	21
2.3. CAPO VI – Finanziamento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali (articoli da 78 a 85 OCR)	24
2.3.1. Finanziamento - norme generali	24
2.3.2. Tariffe o diritti obbligatori	25
2.3.3. Altre tariffe o diritti (non obbligatori)	25
2.3.4. Livello dei costi e metodi di calcolo delle tariffe o dei diritti obbligatori	25
2.3.5. Trasparenza	27
3. TITOLO III - LABORATORI DI RIFERIMENTO E CENTRI DI RIFERIMENTO	28
3.1. Designazione e ambito della missione	28
3.1.1. Laboratori di riferimento dell'UE e centri di riferimento dell'UE (articoli da 92 a 99 OCR)	28
3.1.2. Laboratori nazionali di riferimento (articoli 100 e 101 OCR)	29
3.2. Accreditamento	29
3.2.1. EURL (articolo 93 OCR) e LNR (articolo 100 OCR)	29
3.2.2. EURC (articoli da 95 a 98 OCR)	30

3.3. Obblighi di pubblicazione e notifica	30
3.3.1. Elenco dei LNR	30
3.3.2. Elenchi degli EURL e degli EURC	30
3.3.3. Riservatezza dei dati	31
3.4. Presentazione di relazioni e controlli della Commissione	31
3.4.1. EURL e EURC	31
3.4.2. LNR	31

ABBREVIAZIONI

PCF	Posto di controllo frontaliere: come definito all'articolo 3, punto 38), del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ .
DSCE	Documento sanitario comune di entrata: come da articolo 56 del regolamento (UE) 2017/625.
EURC	Centro di riferimento dell'Unione europea
EURL	Laboratorio di riferimento dell'Unione europea
HACCP	Analisi dei pericoli e dei punti critici di controllo
LNR	Laboratorio nazionale di riferimento
CU	Controllo/i ufficiale/i
OCR	Regolamento sui controlli ufficiali: regolamento (UE) 2017/625
OIE	<i>Office International des epizooties</i> – Organizzazione mondiale per la salute animale
AAU	Altra attività ufficiale
TRACES-NT	TRACES New Technology: il sistema informatico di cui all'articolo 133, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625 per lo scambio di dati, informazioni e documenti.

INTRODUZIONE

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 2 OCR

Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

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

- a) il rispetto da parte degli operatori delle norme del presente regolamento e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2; e
- b) che gli animali e le merci soddisfino i requisiti prescritti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, anche per quanto riguarda il rilascio di un certificato ufficiale o di un attestato ufficiale.

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

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

Considerando 25 OCR

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

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

Come indicato all'articolo 2 OCR, tanto i «controlli ufficiali» quanto le «altre attività ufficiali» sono eseguiti da un'«autorità competente», un «organismo delegato»⁽²⁾ o una persona fisica cui sono stati delegati determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali o altre attività ufficiali a norma del medesimo regolamento. Secondo la definizione data all'articolo 2, paragrafo 1, OCR, i «controlli ufficiali» sono eseguiti al fine di verificare il rispetto da parte degli operatori o degli animali e delle merci⁽³⁾ delle norme dell'OCR e/o della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, di tale regolamento. Questa definizione implica tre caratteristiche che un'attività deve soddisfare contemporaneamente al fine di essere considerata un «controllo ufficiale» ai sensi dell'OCR:

la sua finalità consiste nel

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

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

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

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

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

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

⁽²⁾ Le definizioni di «autorità competente» e di «organismo delegato» sono riportate all'articolo 3, punti 3) e 5), OCR, rispettivamente.

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

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

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

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

Tabella 1

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

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

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

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

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

50	Monitoraggio di contaminanti negli alimenti o nei mangimi ⁽³⁾ eseguito al fine di verificare la conformità rispetto a un livello normativo stabilito da norme dell'Unione o nazionali oppure al fine di verificare la conformità da parte di un operatore rispetto a misure di riduzione dei rischi stabilite da norme dell'Unione o nazionali.	CU		Attività tesa alla verifica della conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.
51.	Monitoraggio dei contaminanti in alimenti o mangimi ¹ per i quali non è stato stabilito alcun livello normativo, effettuato al fine di verificare la presenza di contaminanti in alimenti o mangimi oppure con l'obiettivo di raccogliere dati conformemente all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ .		AAU	Attività di monitoraggio non mirata, non tesa a verificare la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR.

⁽¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2124 della Commissione, del 10 ottobre 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per i controlli ufficiali delle partite di animali e merci in transito, trasbordo e successivo trasporto attraverso l'Unione, e che modifica i regolamenti (CE) n. 798/2008, (CE) n. 1251/2008, (CE) n. 119/2009, (UE) n. 206/2010, (UE) n. 605/2010, (UE) n. 142/2011, (UE) n. 28/2012 della Commissione, il regolamento di esecuzione (UE) 2016/759 della Commissione e la decisione 2007/777/CE della Commissione (GU L 321 del 12.12.2019, pag. 73).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84 del 31.3.2016, pag. 1).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le autorità competenti devono concedere la delega di controlli ufficiali sulla base di controlli in loco effettuati presso i potenziali organismi delegati, anche nel caso in cui tali organismi siano accreditati conformemente all'articolo 29, lettera b), punto iv), OCR.

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

- i) tale delega provvisoria è consentita dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, OCR che stabilisce disposizioni specifiche in materia di delega di compiti;
- ii) dai controlli in loco emerge che tutte le altre condizioni per la delega di cui all'articolo 29 OCR sono soddisfatte ⁽⁴⁾;
- iii) la delega provvisoria è concessa per un periodo di tempo limitato, tenendo conto della durata della procedura di accreditamento, dei rischi nel settore interessato nonché della tutela degli interessi dei consumatori;
- iv) l'organismo che presenta domanda di delega dimostra di aver già presentato una domanda di accreditamento.

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

Poiché la norma di accreditamento secondo cui opera l'organismo delegato potrebbe non essere pienamente pertinente per tutti i compiti delegati che è chiamato a svolgere e gli audit di accreditamento potrebbero non trattare tutti gli aspetti dell'OCR, le autorità competenti che hanno delegato determinati compiti riguardanti i controlli ufficiali a organismi delegati devono organizzare audit o ispezioni di tali organismi, per quanto necessario ed evitando duplicazioni con eventuali audit di accreditamento (articolo 33, lettera a), OCR), e devono revocare interamente o parzialmente la delega senza indugio in caso di non conformità (articolo 33, lettera b), OCR).

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

⁽⁴⁾ L'effettivo funzionamento dell'organismo delegato conformemente alle norme pertinenti di cui all'articolo 29, lettera b), punto iv), deve essere verificato durante il processo di accreditamento menzionato in tale disposizione.

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

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

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

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

L'articolo 34, paragrafo 1, OCR stabilisce che i metodi di campionamento o di analisi, prova e diagnosi di laboratorio utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali o delle altre attività ufficiali devono essere conformi alle norme dell'Unione, laddove tali norme esistano. Tali norme possono stabilire metodi specifici o definire criteri di efficienza da applicare ai metodi utilizzati. Anche le normative settoriali dell'Unione possono stabilire preferenze metodologiche diverse che si discostano dalla gerarchia di base di cui all'articolo 34 OCR, che avrebbero quindi la precedenza (*lex specialis*) sulla gerarchia generale di cui a detto articolo. Ad esempio, sebbene l'articolo 34, paragrafo 2, lettera a), OCR presenti i metodi che sono conformi a «pertinenti norme o protocolli riconosciuti internazionalmente» come un'opzione equivalente ai metodi raccomandati dai laboratori di riferimento dell'Unione europea (EURL), l'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione⁽³⁾ dà priorità ai metodi raccomandati dagli EURL rispetto a quelli raccomandati dall'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) nel contesto della sorveglianza delle malattie. Il requisito di cui all'articolo 34, paragrafo 1, OCR si applica ai metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio, nonché ai metodi di campionamento, indipendentemente dal fatto che tali metodi siano utilizzati da autorità competenti (od organismi delegati o persone fisiche) o da laboratori ufficiali.

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

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

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

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

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/689 della Commissione, del 17 dicembre 2019, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo status di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 211).

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

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

La tabella 2 fornisce una panoramica dei paragrafi dell'articolo 34 OCR per quanto concerne la loro applicabilità ai metodi di campionamento e/o ai metodi di analisi, prova o diagnosi di laboratorio.

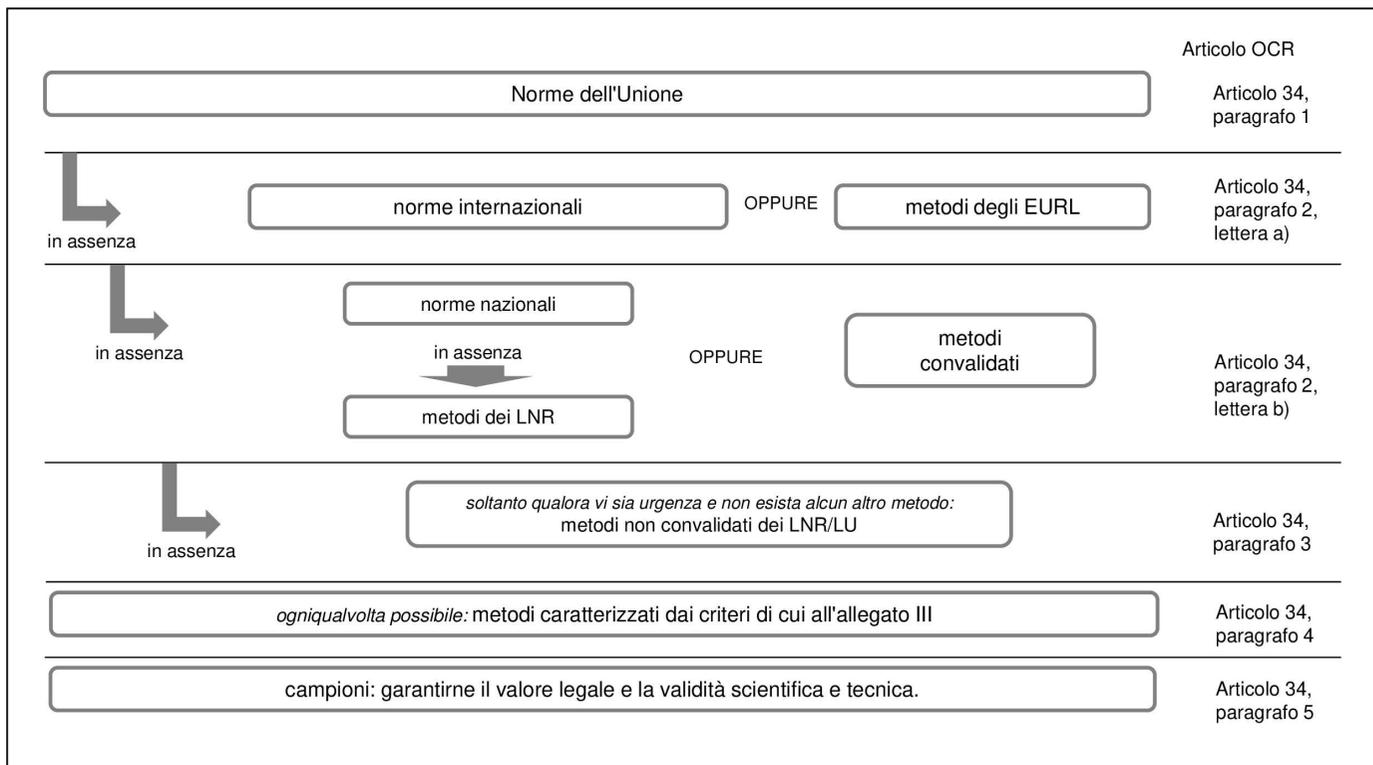
Figura 1

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

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

Figura 2

«cascata» per i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali di cui all'articolo 34 OCR. Si noti che non tutti gli elementi nella gerarchia si applicano ai metodi di campionamento (cfr. tabella 2)



2.2.2. Controperizia (articolo 35 OCR)

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

Articolo 35 OCR

Controperizia

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

[...]

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

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

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

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

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

Articolo 35 OCR

1. [...]

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

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

Considerando 48 OCR

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

Articolo 35 OCR

[...]

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

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

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

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

Articolo 35 OCR

[...]

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

Laddove la normativa settoriale stabilisca norme per il campionamento o l'analisi in un settore specifico, tali norme hanno priorità rispetto ai principi di base di cui all'articolo 35 OCR. Le norme settoriali possono, in particolare, rendere obbligatorio il prelievo di una quantità sufficienti per campioni aggiuntivi oppure imporre il rispetto di procedure specifiche per ottenere i campioni finali. Ad esempio diversi atti giuridici dell'Unione ⁽⁶⁾, ⁽⁷⁾, ⁽⁸⁾ stabiliscono procedure specifiche per garantire che venga prelevata una quantità sufficiente per ottenere campioni rappresentativi «ai fini dell'applicazione della normativa, in caso di controversia e di procedure arbitrali». Laddove siano state adottate norme settoriali sulla base del regolamento (CE) n. 882/2004 ⁽⁹⁾, le disposizioni pertinenti continuano ad applicarsi, a meno che non siano abrogate o sostituite da una nuova legislazione adottata a norma dell'OCR.

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

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

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari (GU L 88 del 29.3.2007, pag. 29).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari (GU L 70 del 9.3.2006, pag. 12).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).

⁽⁹⁾ Il 14 dicembre 2019 il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1) è stato abrogato dal regolamento (UE) 2017/625.

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

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

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

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

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

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

«*pertinente*», *quando*

- il diritto a una seconda analisi ufficiale non è attuato nel diritto nazionale;
- non è possibile l'esecuzione di un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, OCR, poiché nessun altro laboratorio ufficiale nell'UE o nel SEE dispone delle competenze o delle attrezzature per eseguire l'analisi in questione, qualora tale circostanza sia nota all'autorità competente prima del campionamento; tale decisione dovrebbe essere giustificata sulla base di un'indagine ricorrendo, ad esempio, ai meccanismi di assistenza amministrativa e collaborazione di cui agli articoli da 102 a 108 OCR e/o agli strumenti messi a disposizione dalla Commissione ⁽¹⁰⁾;

«*opportuno*», *quando*

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

«*tecnicamente fattibile*», *quando*

- non è disponibile una quantità sufficiente di campione per il prelievo;
- non è possibile ottenere una quantità sufficiente che sia parimenti rappresentativa del lotto oggetto del campionamento dalle merci che le autorità competenti ordinano dagli operatori mediante tecniche di comunicazione a distanza senza svelare la propria identità, conformemente all'articolo 36. Nella misura del

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=it

possibile, le autorità competenti dovrebbero cercare di salvaguardare il diritto dell'operatore a una controperizia ordinando unità sufficienti; qualora non riescano a recuperare una quantità sufficiente rappresentativa dovrebbero informarne l'operatore conformemente all'articolo 35, paragrafo 2, lettera b), OCR;

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

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

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

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

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

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

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

2.2.3.1. Designazione

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

L'articolo 37, paragrafo 1, OCR non preclude la designazione di laboratori privati come laboratori ufficiali, qualora soddisfino i requisiti di cui all'articolo 37, paragrafi 4 e 5, OCR. Tuttavia, se un laboratorio privato intrattiene rapporti commerciali con operatori soggetti a controlli ufficiali oltre al suo ruolo di laboratorio ufficiale, dovrebbero essere predisposti meccanismi volti a garantire l'imparzialità per quanto riguarda i compiti del laboratorio in qualità di laboratorio ufficiale, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4), lettera c), OCR. Salvo il caso in cui i laboratori ufficiali vengano designati con una deroga all'obbligo di accreditamento (cfr. sezione 2.2.3.2 sull'accREDITAMENTO), sono applicabili i meccanismi atti a garantire l'imparzialità di cui alla norma EN ISO/IEC 17025.

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

- procedure per la pianificazione regolare e la distribuzione delle risorse, al fine di garantire che le autorità competenti abbiano accesso alle capacità di laboratorio conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, lettere a), b) e d), OCR e in linea con i loro piani di controllo nazionali pluriennali;

- procedure per la presentazione di relazioni periodiche, compreso lo scambio tempestivo di dati sui campioni e sui risultati di laboratorio, in particolare quando tali risultati indicano non conformità o rischi sanitari per l'uomo, per gli animali o per le piante o, relativamente a OGM e prodotti fitosanitari, anche rischi per l'ambiente (articolo 38, paragrafo 1, OCR);
- la collaborazione di laboratori ufficiali con laboratori di riferimento nazionali e/o dell'UE, in particolare garantendo che l'autorità competente sia informata in merito agli esiti delle prove comparative interlaboratorio o delle prove valutative conformemente all'articolo 38, paragrafo 2, OCR consentendole di adempiere i propri obblighi derivanti dall'articolo 39, paragrafo 2, del medesimo regolamento;
- l'esecuzione di audit in conformità con l'articolo 39, paragrafo 1, OCR, compresi i meccanismi atti a garantire che l'autorità competente sia informata in merito agli esiti delle valutazioni di accreditamento, consentendole di adempiere i propri obblighi derivanti dall'articolo 39, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

2.2.3.2. Accreditamento

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

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

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

⁽¹⁾ «Campo di accreditamento flessibile»: campo di accreditamento espresso in modo da consentire agli organismi di valutazione della conformità di apportare cambiamenti alla metodologia e ad altri parametri che rientrano nella competenza dell'organismo di valutazione della conformità, come confermato dall'organismo di accreditamento (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²⁾ Orientamenti sulle raccomandazioni minime per il laboratorio ufficiale designato per individuare la presenza di *Trichine* nelle carni: https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_it.pdf.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/1353 della Commissione, del 17 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare laboratori ufficiali che non soddisfano le condizioni per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali (GU L 291 del 13.8.2021, pag. 20).

2.2.3.3. Designazione a livello transfrontaliero

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

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

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

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

2.2.3.4. Subappalto

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

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

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

L'articolo 37, paragrafo 6, OCR prevede un'eccezione al requisito di designazione, consentendo alle autorità competenti di incaricare laboratori non designati come laboratori ufficiali o centri di diagnosi di effettuare analisi, prove o diagnosi di laboratorio nuove o particolarmente rare. Tuttavia ciò è consentito soltanto se nessun altro laboratorio ufficiale in uno Stato membro o in un paese del SEE dispone delle competenze, attrezzature, infrastrutture e del personale necessari per eseguire tali analisi. Le autorità competenti dovrebbero giustificare la loro decisione di applicare tale disposizione dimostrando che le indagini svolte hanno evidenziato l'impossibilità di individuare un altro laboratorio ufficiale adeguato. Le indagini potrebbero comportare il ricorso a meccanismi di assistenza amministrativa e collaborazione di cui agli articoli da 102 a 108 OCR e/o alla banca dati dei laboratori sviluppata dalla direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione ⁽¹⁴⁾. La procedura per «incaricare un laboratorio o centro di diagnosi [...] di effettuare tali analisi, prove e diagnosi» non richiede una designazione formale conformemente all'articolo 37, paragrafo 1, OCR, ma può essere basata su un accordo contrattuale con il rispettivo laboratorio.

2.2.3.5. Audit

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

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

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

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

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

2.3.1. Finanziamento - norme generali

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

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

⁽¹⁴⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625?language=it

2.3.2. Tariffe o diritti obbligatori

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

Articolo 79, paragrafo 1, OCR

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

- a) a livello di costo calcolato conformemente all'articolo 82, paragrafo 1; o
- b) in base agli importi di cui all'allegato IV.

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

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

2.3.3. Altre tariffe o diritti (non obbligatori)

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

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

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

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

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

L'articolo 79, paragrafo 1, OCR non consente alle autorità competenti di utilizzare una combinazione dei due metodi menzionati alle lettere a) e b) di tale articolo in relazione alle partite di cui all'allegato IV, capo I, OCR di animali e merci appartenenti alla medesima categoria ⁽¹⁵⁾ (ad esempio controlli ufficiali sulle partite di prodotti della pesca) e in relazione alle attività di cui all'allegato IV, capo II, OCR appartenenti alla medesima categoria ⁽¹⁶⁾ (ad esempio controlli ufficiali nei macelli). Ciò significa che gli Stati membri possono stabilire tariffe o diritti a livello dei costi calcolati in conformità con l'articolo 82, paragrafo 1, OCR in relazione a talune partite di cui all'allegato IV, capo I, OCR di animali e merci appartenenti alla medesima categoria (ad esempio controlli ufficiali sulle partite di carni) o in relazione ad alcune attività di cui all'allegato IV, capo II, OCR appartenenti alla medesima categoria (ad esempio controlli ufficiali nei laboratori di sezionamento) e in base agli importi di cui all'allegato IV di tale regolamento in relazione a partite di animali o merci appartenenti a un'altra categoria (ad esempio controlli ufficiali sulle partite di prodotti a base di carne, di carni di pollame, selvaggina selvatica, coniglio o selvaggina di allevamento) o in relazione alle attività appartenenti a un'altra categoria (ad esempio controlli ufficiali sulla produzione di latte). Tuttavia gli Stati membri possono farlo soltanto nella misura in cui tale differenziazione è conforme ai principi fondamentali della non discriminazione e della parità di trattamento.

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

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

L'articolo 82, paragrafo 1, OCR recita:

Articolo 82, paragrafo 1, OCR

1. Le tariffe o i diritti riscossi a norma dell'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 79, paragrafo 2, sono stabiliti secondo uno dei seguenti metodi di calcolo o una loro combinazione:

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

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

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

⁽¹⁵⁾ Nell'allegato IV, capo I, punti da I a VIII, OCR sono elencate 8 (otto) categorie di animali e merci.

⁽¹⁶⁾ Nell'allegato IV, capo II, punti da I a V, OCR sono elencate 5 (cinque) categorie di attività.

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

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

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

Riguardo in particolare ai costi relativi al personale amministrativo e ausiliario, secondo la giurisprudenza costante della Corte di giustizia dell'Unione europea ⁽¹⁷⁾ nel calcolo delle tasse in questione potrà tenersi conto unicamente dei tempi di lavoro del personale amministrativo e ausiliario richiesti dalle attività indissociabilmente connesse all'esecuzione dei controlli ufficiali.

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

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

2.3.5. Trasparenza

Considerando 68 OCR:

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

Articolo 85 OCR

Trasparenza

1. Gli Stati membri assicurano un alto livello di trasparenza in merito:
 - a) alle tariffe o ai diritti di cui all'articolo 79, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, e all'articolo 80, segnatamente in relazione:
 - i) al metodo e ai dati utilizzati per stabilire tali tariffe o diritti;

⁽¹⁷⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 19 dicembre 2019, *Exportslachterij J. Gosschalk*, C-477/18 e C-478/18, punto 66.

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

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

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

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

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

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

3.1. Designazione e ambito della missione

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

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

La Commissione può adottare una decisione formale per istituire un EURL per un settore specifico mediante un atto delegato (articolo 92, paragrafo 4, OCR) e quindi designare, mediante un atto di esecuzione (articolo 93, paragrafo 1, OCR), uno o più laboratori affinché assumano le funzioni di EURL a seguito di una procedura di selezione pubblica (articolo 93, paragrafo 2, lettera a), OCR). Tali decisioni di istituzione e designazione possono restringere l'ambito di attività degli EURL a determinati settori di competenza (ad esempio gruppi di agenti patogeni, specie di organismi nocivi, ecc.). Analogamente la decisione formale della Commissione di designare uno o più EURC per il benessere degli animali o per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare ⁽¹⁸⁾ mediante atti di esecuzione può restringere l'ambito di attività di un EURC a determinati settori di competenza.

⁽¹⁸⁾ Alla data di pubblicazione della presente comunicazione non è stato designato alcun EURC per l'autenticità e l'integrità della filiera agroalimentare.

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

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

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

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

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

Gli Stati membri possono designare come LNR un laboratorio situato in un altro paese dell'UE o in paese del SEE. Tale meccanismo può essere impiegato ad esempio quando i laboratori nazionali non dispongono della capacità o delle competenze per soddisfare i requisiti per l'accreditamento dei LNR. Inoltre, conformemente all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica ⁽⁹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord e l'allegato 2, sezione 43, di tale protocollo, si tratta dell'unico meccanismo mediante il quale è possibile designare un LNR in relazione all'Irlanda del Nord.

3.2. **Accreditamento**

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

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

Queste norme corrispondono agli obblighi pertinenti stabiliti per la designazione dei laboratori ufficiali di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettera e), e all'articolo 37, paragrafo 5, OCR (cfr. sezione 2.2.3.2 sull'accreditamento). L'OCR prevede deroghe a tale obbligo, riconoscendo agli Stati membri la prerogativa di designare, a determinate condizioni, un LNR che non soddisfa l'obbligo di accreditamento, e garantisce una certa flessibilità rispetto al campo di accreditamento:

1. l'accreditamento di un LNR o di un EURL può:

- a. comprendere gruppi di metodi (articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 37, paragrafo 5, lettera b), OCR per i LNR; articolo 93, paragrafo 3, lettera a), punto ii), OCR per gli EURL);

⁽⁹⁾ GUL 29 del 31.1.2020, pag. 7.

- b. essere definito in maniera flessibile (articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 37, paragrafo 5, lettera c), OCR per i LNR; articolo 93, paragrafo 3, lettera a), punto iii), OCR per gli EURL);
2. è consentita una deroga temporanea all'obbligo di accreditamento (1+1 anno) per i LNR (articolo 100, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 42, paragrafo 1, paragrafo 2, lettere a) e b), e paragrafo 3, OCR):
 - a. se l'obbligo di utilizzo del metodo in questione è stato introdotto di recente nella normativa dell'Unione, in linea con l'articolo 34, paragrafo 1, OCR (contando dalla data di entrata in vigore di tale normativa);
 - b. quando le modifiche di un metodo in vigore richiedono un nuovo accreditamento o un'integrazione dell'accreditamento (se non sono contemplate da un campo di accreditamento flessibile ⁽²⁰⁾);
 - c. quando l'utilizzo del metodo in questione sia imposto da una situazione di emergenza o da un rischio emergente;
 3. per il settore della sanità delle piante è stato previsto un periodo transitorio fino al 29 aprile 2022 per l'entrata in vigore del requisito di accreditamento (articolo 167, paragrafo 2, OCR).

I LNR e gli EURL non rientrano nell'ambito del conferimento di poteri di cui all'articolo 41 OCR concernente la statuizione di deroghe all'obbligo di accreditamento ⁽²¹⁾. Tuttavia, per il settore della sanità delle piante, le autorità competenti o rispettivamente la Commissione possono designare laboratori ufficiali, così designati sulla base di una deroga adottata a norma dell'articolo 41 OCR, come LNR o EURL indipendentemente dal fatto che soddisfino o meno la condizione che tutti i loro metodi siano accreditati (rispettivamente articolo 93, paragrafo 4, e articolo 100, paragrafo 2, OCR). Tale possibilità non inciderebbe sui LNR e sugli EURL nel settore della sanità delle piante che sono stati così designati prima dell'adozione dell'atto delegato a norma dell'articolo 41 OCR.

3.2.2. EURC (articoli da 95 a 98 OCR)

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

3.3. Obblighi di pubblicazione e notifica

3.3.1. Elenco dei LNR

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

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

3.3.2. Elenchi degli EURL e degli EURC

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

⁽²⁰⁾ «Campo di accreditamento flessibile»: campo di accreditamento espresso in modo da consentire agli organismi di valutazione della conformità di apportare cambiamenti alla metodologia e ad altri parametri che rientrano nella competenza dell'organismo di valutazione della conformità, come confermato dall'organismo di accreditamento (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/1353 della Commissione, del 17 maggio 2021, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi e le condizioni in cui le autorità competenti possono designare laboratori ufficiali che non soddisfano le condizioni per tutti i metodi da essi impiegati per i controlli ufficiali o le altre attività ufficiali (GU L 291 del 13.8.2021, pag. 20).

3.3.3. *Riservatezza dei dati*

Nella pubblicazione di informazioni sui LNR (Stati membri) o sugli EURL (Commissione europea) si applicano le norme dell'UE in materia di protezione dei dati (rispettivamente il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²²⁾ e il regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾). Non possono essere pubblicate informazioni concernenti persone fisiche senza il loro consenso. Come migliore prassi, dovrebbero essere pubblicate soltanto informazioni di contatto generali di un laboratorio (ad esempio indirizzo postale, casella di posta elettronica funzionale), in quanto ciò è sufficiente a soddisfare gli obblighi di pubblicazione di cui all'articolo 94, paragrafo 3, all'articolo 99, paragrafo 1, e all'articolo 100, paragrafo 4, OCR.

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

3.4.1. *EURL e EURC*

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

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

— un esame documentale delle relazioni finanziarie annuali.

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

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

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

3.4.2. *LNR*

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

3.4.2.1. *LNR: prove comparative interlaboratorio e prove valutative*

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

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

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

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

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