

dossier

Dicembre 2020

Schema di decreto legislativo
recante disposizioni per
l'adeguamento della normativa
nazionale alle disposizioni del
regolamento (UE) 2017/625

Atto del Governo n. 206



Senato
della Repubblica



Camera
dei deputati

X
V
I
I
I
L
E
G
I
S
L
A
T
U
R
A

La verifica delle relazioni tecniche e degli effetti finanziari dei provvedimenti privi di relazione tecnica è curata dal Servizio Bilancio.

La verifica delle disposizioni di copertura è curata dalla Segreteria della Commissione Bilancio.

L'analisi è svolta a fini istruttori, a supporto delle valutazioni proprie degli organi parlamentari, ed ha lo scopo di segnalare ai parlamentari, ove ne ricorrano i presupposti, la necessità di acquisire chiarimenti ovvero ulteriori dati e informazioni in merito a specifici aspetti dei testi.



SERVIZIO DEL BILANCIO

Tel. 06 6706 5790 – ✉ SBilancioCU@senato.it – 🐦 @SR_Bilancio

Nota di lettura n. 184



SERVIZIO BILANCIO DELLO STATO

Tel. 06 6760 2174 / 9455 – ✉ bs_segreteria@camera.it

Verifica delle quantificazioni n. 276

La redazione del presente dossier è stata curata dal Servizio del bilancio del Senato della Repubblica.

La documentazione dei servizi e degli uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

INDICE

PREMESSA	1
Articolo 1 (<i>Finalità</i>)	1
Articolo 2 (<i>Autorità competenti ed organi di controllo</i>).....	2
Articolo 3 (<i>Piano di Controllo Nazionale Pluriennale</i>).....	3
Articolo 4 (<i>Controlli ufficiali e altre attività ufficiali</i>).....	4
Articolo 5 (<i>Non conformità</i>).....	5
Articolo 6 (<i>Obblighi degli operatori</i>).....	5
Articolo 7 (<i>Controperizia</i>)	6
Articolo 8 (<i>Controversia</i>).....	7
Articolo 9 (<i>Laboratori ufficiali</i>).....	8
Articolo 10 (<i>Laboratori nazionali di riferimento</i>)	9
Articolo 11 (<i>Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero</i>)	10
Articolo 12 (<i>Disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158</i>).....	10
Articolo 13 (<i>Abrogazioni</i>)	12
Articolo 14 (<i>Clausola di invarianza finanziaria</i>).....	12

INFORMAZIONI SUL PROVVEDIMENTO

Natura dell'atto:	Schema di decreto legislativo	
Atto del Governo n.	206	
Titolo breve:	Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625	
Riferimento normativo:	Articolo 12, commi 1 e 3, lettere <i>a), b), c), d)</i> ed <i>e)</i> , della legge 4 ottobre 2019, n. 117	
Relazione tecnica (RT):	Presente	
	Senato	Camera
Commissione competente:	5 ^a (Bilancio) e 12 ^a (Igiene e sanità) in sede <i>consultiva</i>	XII Affari Sociali
	9 ^a (Agricoltura e produzione agroalimentare) e 14 ^a (Politiche dell'Unione europea) in sede <i>osservazioni</i>	XIV Politiche dell'Unione Europea V Bilancio

PREMESSA

Il presente schema di decreto, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, viene presentato ai sensi dell'articolo 12 della legge n. 117 del 2019 - Legge di delegazione europea 2018.

La RT, in premessa, afferma che l'intero schema di decreto è caratterizzato da neutralità finanziaria circa gli effetti sui saldi di finanza pubblica. Dalle previsioni del decreto non derivano, infatti, nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le iniziative previste possono in ogni caso essere attuate con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Articolo 1 (Finalità)

Il comma 1 individua nell'adeguamento e raccordo delle disposizioni nazionali vigenti al regolamento (UE) 2017/625 (di seguito: Regolamento) la finalità del presente decreto legislativo.

La RT sottolinea che il regolamento non ha modificato l'attuale apparato dei controlli, il che determina l'invarianza finanziaria. Per l'esecuzione dei controlli ufficiali è previsto il sistema di finanziamento come già disciplinato dal decreto legislativo n. 194 del 2008, che si sta provvedendo ad adeguare alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Fino all'entrata in vigore del nuovo decreto rimangono vigenti le disposizioni del decreto legislativo n. 194 e del relativo decreto attuativo del Ministero della salute del 24 gennaio 2011.

Articolo 2 ***(Autorità competenti ed organi di controllo)***

Il comma 1 designa il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, come le Autorità ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori:

a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;

b) mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;

c) salute animale;

d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;

e) benessere degli animali;

f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi.

Il comma 2 individua nel Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali l'Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori:

a) alimenti, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013;

b) mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;

c) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;

d) produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

e) uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Il comma 3 definisce il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali come organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del regolamento (UE) 2017/625, nei settori di competenza come individuati nel comma 2.

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

Il comma 5 designa il Ministero della salute quale Organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge n. 117 del 2019, responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le Autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.

Il comma 6 stabilisce che, con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e), il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili.

Il comma 7 stabilisce che, con riferimento ai settori di cui al comma 1, il Ministero della difesa è Autorità competente per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale condotte nelle strutture militari, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti delle Forze armate impiegate nelle missioni internazionali. Esso può procedere anche a effettuare controlli negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate. L'esito di tali controlli deve essere comunicato all'Azienda sanitaria locale.

Il comma 8 dispone che, nei settori di cui al comma 1, il Ministero della salute, nel rispetto del riparto costituzionale delle competenze legislative dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, garantisce il coordinamento, l'uniformità, l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali tra tutte le Autorità competenti sul territorio nazionale attraverso l'adozione di piani nazionali di controllo pianificati secondo i principi del presente decreto e del Regolamento. Fanno parte di tali piani anche il piano nazionale alimentazione animale (PNAA) e il piano nazionale benessere animale (PNBA).

Il comma 9 consente al Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, di avvalersi del Comando carabinieri per la Tutela della Salute, garantendone il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre Autorità.

Il comma 10 attribuisce al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Essi sono pubblici ufficiali e possono in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

Il comma 11 prevede che il personale e le forze di polizia afferenti ad altre Istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attività istituzionale, sospettino la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1 del presente decreto, ne diano tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.

Il comma 12 prevede che l'autorità giudiziaria che, a seguito di esposti o denunce di reato, ovvero su richiesta delle Autorità competenti di cui al comma 1 o delle forze di polizia giudiziaria afferenti ad altre Istituzioni, svolga indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, fatto salvo il segreto istruttorio, rilevi profili di minaccia alla salute pubblica, ne dia tempestiva comunicazione alle Autorità competenti, anche al fine di un coordinarsi con esse per il contenimento del pericolo.

La RT relativa al presente articolo ricalca quella dell'articolo 1.

Articolo 3 ***(Piano di Controllo Nazionale Pluriennale)***

Il comma 1 prevede che il Ministero della salute, designato, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge n. 117 del 2019, quale organismo unico di coordinamento, coordini le autorità competenti, responsabili dei controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del medesimo regolamento, nella predisposizione del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP), da approvare ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto legislativo n. 281 del 1997, secondo le modalità di cui all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625.

Il comma 2, al fine di assicurare l'omogeneità e l'uniformità di comportamento nell'effettuazione dei controlli ufficiali, nel rispetto dei principi sanciti dal Regolamento, stabilisce che, qualora siano coinvolte diverse Autorità competenti, il Ministero della salute coordina l'attività delle stesse individuando modalità e strumenti condivisi.

Il comma 3 dispone che le Autorità competenti che effettuano controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, provvedono a trasmetterne annualmente, non oltre il 30 aprile, gli esiti al Ministero della Salute. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità di trasmissione.

La RT precisa che il Ministero della salute garantisce la coerenza del PCNP con le indicazioni fornite dalla Commissione europea, predispone la struttura e la procedura di raccolta dei contributi delle amministrazioni coinvolte per il PCNP e per la relazione annuale, effettua la raccolta delle informazioni rivenienti da queste ultime, predispone e trasmette alla Commissione europea annualmente la relazione sull'attuazione del PCNP, che ne illustra le attività e gli esiti. Infine afferma che anche questo articolo è ad invarianza finanziaria.

Articolo 4 **(Controlli ufficiali e altre attività ufficiali)**

Il comma 1 dispone che le Autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto:

a) dei rischi identificati associati agli animali e alle merci, alle attività messe in atto dagli operatori, all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità di alimenti e mangimi, anche con riferimento all'identità, alle proprietà, alla composizione, alla quantità, al periodo di conservazione, al paese di origine o di provenienza, al metodo di fabbricazione o produzione, sulla salute e sul benessere degli animali.

b) delle non conformità precedenti degli operatori;

c) dell'affidabilità e dei risultati dell'autocontrollo messi in atto dagli operatori, compresi i regimi di certificazione di qualità privati.

Il comma 2 stabilisce che i controlli ufficiali sono eseguiti di norma senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per la esecuzione del controllo ufficiale.

Il comma 3 impone che i controlli ufficiali siano eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.

Il comma 4 dispone che le Autorità competenti mettono in atto procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e adottano le azioni correttive in caso di inadeguatezze.

Il comma 5 stabilisce che le Autorità competenti elaborano una documentazione scritta del controllo effettuato, tramite scheda di controllo ufficiale o verbale o altro documento altrimenti nominato, che può avere anche formato elettronico. Tale documentazione deve comunque essere resa disponibile all'operatore.

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

Il comma 7 dispone che il Ministero della salute esercita le attribuzioni relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, in qualità di autorità competente a garantire la sicurezza e la conformità alla normativa degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici. Il Ministero della salute è l'autorità competente a disporre la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalità o di una parte delle attività dell'operatore interessato e, se del caso, dei siti internet che gestisce o utilizza così come previsto dall'articolo 138, paragrafo 2, lettere i) e j) del Regolamento.

La RT puntualizza, in relazione al comma 7, che il Ministero della salute, in qualità di autorità competente a garantire la sicurezza e la conformità alla normativa degli

alimenti venduti a distanza mediante canali telematici, ha il compito, ai sensi del decreto legislativo n. 70 del 2003, di emanare provvedimenti, anche in via d'urgenza, per impedire l'accesso ai siti web individuati nel caso di rischio per la salute pubblica o nel caso di alimenti non conformi. Inoltre afferma anche in relazione a tale articolo l'invarianza d'onori.

Articolo 5 **(Non conformità)**

Il comma 1 stabilisce che, al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, l'Autorità competente valuta le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, derivanti dal mancato rispetto di procedure e requisiti che, qualora non completamente ottemperati, possono comportare un rischio per la salute umana o animale.

Il comma 2 autorizza l'Autorità competente, qualora sia necessario al fine di tutelare la salute pubblica, di procedere, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, a sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge n. 689 del 1981.

La RT illustra l'articolo e ribadisce quanto asserito in relazione all'articolo 1 sulla normativa di riferimento e sul sistema tariffario.

Articolo 6 **(Obblighi degli operatori)**

Il comma 1 dispone che, nei limiti di quanto necessario allo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, compresa l'attività di certificazione ufficiale, gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, assicurano alle autorità competenti o, qualora individuati, agli organismi delegati o designati, l'accesso:

- a) alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
- b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;
- c) agli animali e alle merci sotto il loro controllo;
- d) ai propri documenti, anche informatizzati, e a tutte le altre informazioni pertinenti.

Il comma 2 stabilisce che, ove non sia necessario il riconoscimento ai sensi della normativa di settore, gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, prima dell'avvio delle attività, procedono a effettuare la notifica all'Autorità competente comunicando almeno:

- a) il nome, la ditta, la ragione sociale o la denominazione sociale e la forma giuridica dell'operatore;
- b) la descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;
- c) l'indirizzo dei luoghi di svolgimento dell'attività.

Il comma 3 demanda all'autorità competente il compito di stabilire inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione.

Il comma 4 prevede che gli operatori che conducono stabilimenti registrati o riconosciuti comunichino all'Autorità competente, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione dei dati di cui al comma 1.

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

Il comma 6 impone agli operatori di assicurare che l'Autorità competente possa prelevare gratuitamente, nell'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, una quantità sufficiente di matrici per consentire la formazione di campioni per l'analisi secondo quanto disposto dall'articolo 34 del Regolamento.

Il comma 7 impone agli operatori di assicurare che il personale operante presso gli stabilimenti sotto il proprio controllo abbia ricevuto una formazione adeguata alle mansioni svolte nel rispetto di quanto previsto dall'allegato II, capitolo XII, al regolamento (CE) n. 852/2004. Sono fatte salve le norme che prevedono il possesso di una attestazione specifica per l'esecuzione di determinati compiti.

La RT, dopo aver sintetizzato le disposizioni, afferma che esse prevedono obblighi a carico degli operatori del settore, che non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto sono a carico degli operatori interessati.

Articolo 7 **(Controperizia)**

Il comma 1 stabilisce che l'Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto legislativo, assicura che, nel prelevare il campione, vi sia una quantità sufficiente per garantire la disponibilità di tutte le aliquote compresa quella destinata al titolare o a un suo delegato. Tale aliquota garantisce all'operatore la possibilità di una controperizia e non viene prelevata in caso di espressa rinuncia dell'operatore da riportarsi nel verbale di prelievo.

Il comma 2, in caso di scarsità della matrice da campionare o qualora la stessa abbia caratteristiche tali da non consentire la ripetizione delle analisi, in funzione dell'analisi e della prova, dispone che l'autorità competente procede:

a) al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la possibilità di ripetizione dell'analisi o della prova;

b) a informare l'operatore circa la data, la sede e l'orario, al fine di consentirgli la possibilità di partecipare con il proprio esperto di parte qualificato all'analisi o alla prova.

Il comma 3 esclude l'applicazione delle procedure di cui alla lettera b), del comma 2, nei casi in cui la natura della matrice, anche in relazione alla sua durabilità, come rilevata in sede di controllo ufficiale o dichiarata dal detentore, o al metodo di analisi utilizzato, non renda praticabile il preavviso di 24 ore all'operatore. Il motivo del mancato preavviso deve essere riportato e giustificato nel verbale di prelievo.

Il comma 4 impone al laboratorio ufficiale di comunicare tempestivamente all'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

Il comma 5 dispone che l'Autorità competente effettua la valutazione del risultato e comunica il più tempestivamente possibile all'operatore l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi.

Il comma 6 permette agli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto, i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento, analisi, prova o diagnosi con esito sfavorevole, di richiedere all'Autorità competente, a proprie spese, una controperizia. Questa comprende un accesso documentale e la ripetizione dell'esame presso il medesimo laboratorio che ha effettuato la prima analisi, utilizzando l'aliquota resa disponibile all'operatore al momento del campionamento. A tale procedura può partecipare l'esperto di parte eventualmente individuato.

Il comma 7 stabilisce che le disposizioni di cui ai commi precedenti non pregiudicano l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari e ai sottoprodotti di origine animale, anche i rischi per l'ambiente.

Il comma 8 esclude l'applicazione delle disposizioni del presente articolo alle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.

La RT, dopo aver illustrato l'articolo, afferma che i costi relativi al procedimento della controversia/controperizia non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto sono a carico degli operatori interessati. Anche in tale occasione la RT ribadisce che si tratta del sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo n. 194 del 2008, che si sta provvedendo ad adeguare alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Fino all'entrata in vigore del nuovo decreto rimangono vigenti le disposizioni del decreto legislativo n. 194 del 2008 e del relativo decreto attuativo del ministero della salute del 24 gennaio 2011.

Articolo 8 **(Controversia)**

Il comma 1 consente all'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che non condivide le valutazioni effettuate dall'autorità competente in merito alla partita, lotto o consegna in sede di controperizia, effettuata ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del presente decreto, di attivare, entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia richiedendo all'autorità competente di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto Superiore di Sanità che si esprime entro 30 giorni dalla richiesta. All'istanza, l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito sul conto corrente dell'Istituto Superiore di Sanità per la prestazione richiesta.

Il comma 2 prevede che, con apposita istanza e a proprie spese, l'operatore, entro il termine di 30 giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, può chiedere allo stesso Istituto, utilizzando l'apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1, del presente decreto, un'altra analisi, da espletarsi con la partecipazione dell'esperto di parte qualificato. All'atto della richiesta, dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'Istituto Superiore di Sanità secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Il comma 3 dispone che l'Istituto Superiore di Sanità procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi.

Il comma 4 dispone che l'Istituto Superiore di Sanità, con un preavviso di almeno 10 giorni, comunica, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o di PEC all'operatore la data di inizio dell'analisi, prova o diagnosi e il laboratorio presso il quale la stessa verrà condotta.

Il comma 5 stabilisce che l'Istituto Superiore di Sanità, entro 60 giorni dal ricevimento dell'istanza, comunica all'operatore gli esiti della controversia a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o di PEC. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento.

Il comma 6 consente che, in caso di alimenti con vita commerciale residua non superiore a 30 giorni a decorrere dalla data di campionamento, fatto salvo il caso dell'analisi unica e non ripetibile di cui all'articolo 7, comma 4, del presente decreto, tenuto conto dei tempi tecnici per l'effettuazione degli esami in funzione dell'attendibilità dei risultati, la procedura di controversia, per gli esiti non conformi, di cui al comma 1, sia attivata dall'operatore a proprie spese e con l'assistenza del proprio perito presso il laboratorio che ha effettuato la prima analisi. L'operatore, in caso di esito non favorevole della seconda analisi, può richiedere la controversia documentale presso l'ISS.

Il comma 7 esclude l'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 15 della legge n. 689 del 1981 (accertamenti mediante analisi di campioni), ivi compresa la revisione d'analisi, nonché le disposizioni di cui all'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989 (analisi di campioni e garanzie per l'interessato), nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto.

La RT, dopo aver illustrato le disposizioni, ricorda che le procedure di controversia contenute nel presente articolo sostituiscono quelle stabilite dall'articolo 15 della legge n. 689 del 1981, compresa la revisione d'analisi, e dall'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989 ("Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale"). Infine sottolinea che i costi relativi al procedimento inerente alla fase della controversia non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto sono a carico degli operatori interessati. In particolare, la ripetizione dell'analisi da parte dell'ISS e degli altri laboratori rientra nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo n. 194 del 2008 che si sta provvedendo ad adeguare alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Fino all'entrata in vigore del nuovo decreto rimangono vigenti le disposizioni del decreto legislativo n. 194 e del relativo decreto attuativo del Ministero della salute del 24 gennaio 2011.

Articolo 9 **(Laboratori ufficiali)**

Il comma 1 individua, ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto legislativo, i seguenti laboratori ufficiali:

- a) l'Istituto Superiore di Sanità;
- b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali;
- c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;
- d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente;
- e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento.

Il comma 2 stabilisce che i laboratori di cui al precedente comma 1, lettere da a) ad e), operano in rete.

Il comma 3 autorizza il Ministero della salute a designare, come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del Regolamento e che opereranno in rete.

Il comma 4 dispone che i laboratori di cui ai commi 1 e 3 effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative inter-laboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

Il comma 5 dispone che le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi. I costi delle analisi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema Sanitario Regionale.

Il comma 6 impone ai laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo n. 270 del 1993 e dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo n. 106 del 2012, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto, di adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.

Il comma 7 impone che le misure di cui al comma precedente assicurino che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.

Il comma 8 consente che la ricerca delle trichinelle (si tratta di vermi del *phylum* Nematoda, che causano la trichinosi), oltre che nei laboratori di cui al comma 1, sia effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione della selvaggina designati dall'Autorità competente per l'esecuzione di tale prova. Tali laboratori possono effettuare le prove anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione della selvaggina.

Il comma 9 stabilisce che, ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento (che prevede deroghe all'obbligo di accreditamento per i laboratori impegnati esclusivamente nella ricerca di trichine nelle carni o che utilizzano unicamente determinati, specifici mezzi di rilevamento delle stesse ecc.), l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.

La RT, dopo aver illustrato l'articolo, afferma che i costi delle attività dei laboratori ufficiali non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto rientrano nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo n. 194 del 2008 che si sta provvedendo ad adeguare alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Fino all'entrata in vigore del nuovo decreto rimangono vigenti le disposizioni del decreto legislativo n. 194 e del relativo decreto attuativo del Ministero della salute del 24 gennaio 2011.

Articolo 10 **(Laboratori nazionali di riferimento)**

Il comma 1 prevede che, per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto, designi i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi e sanità animale. Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali Centri di referenza nazionale.

Il comma 2 dispone che i laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.

Il comma 3 obbliga i laboratori ufficiali a trasmettere al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di referenza nazionale i ceppi di microrganismi patogeni o il sequenziamento genomico completo isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali.

Il comma 4 stabilisce che, in considerazione delle emergenze e delle particolari situazioni epidemiologiche, il Ministero della salute, sulla base dell'evoluzione tecnico-scientifica e di particolari situazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengono selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico completo.

Il comma 5 dispone che i laboratori ufficiali che isolano i microrganismi di cui al precedente comma 4 sottopongono a sequenziamento genomico completo i microrganismi isolati e provvedono a inviare le relative sequenze e i relativi metadati al laboratorio nazionale di riferimento e al Centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

La RT evidenzia che il comma 1 ribadisce il ruolo centrale dei Laboratori nazionali di riferimento nella tutela della salute pubblica e nel garantire la sicurezza alimentare. In relazione al comma 2, oltre a sottolinearne la piena conformità all'articolo 92, comma 3, del Regolamento (UE) 625/2017, la RT afferma che ai LNR viene di fatto esteso quanto già previsto per i centri di referenza nazionale nel settore veterinario (articolo 5 del DM 4 ottobre 1999, ovvero la doverosità della stesura di una relazione annuale sulle attività svolte, comprensiva di un'analisi dei costi sostenuti, anche ai fini dell'assegnazione dei fondi ai sensi del decreto legislativo n. 194 del 2008).

La RT sottolinea poi il carattere innovativo delle disposizioni di cui ai commi 3, 4 e 5, che viene almeno in parte correlato all'emergenza Covid-19. Infine conclude nel senso di escludere che i costi delle attività dei laboratori nazionali di riferimento impattino sulla finanza pubblica, in quanto rientrano nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo n. 194 del 2008 che si sta provvedendo ad adeguare alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Fino all'entrata in vigore del nuovo decreto rimangono vigenti le disposizioni del decreto legislativo n. 194 e del relativo decreto attuativo del Ministero della salute del 24 gennaio 2011.

Articolo 11

(Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)

Il comma 1, sostituendo il comma 1 dell'articolo 48 della legge n. 96 del 2010, stabilisce che il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 le navi officina, le navi frigorifero e le navi *reefer* ed effettua sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal Regolamento (UE) 2017/625. La novella intende riconoscere, oltre alle navi officina e alle navi frigorifero, anche le navi *refeer* (nave da carico refrigerata) ed ha la finalità di poter effettuare sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal regolamento (UE) 2017/625.

Laddove le navi operano in acque non territoriali i controlli ufficiali, su richiesta dell'operatore ed a sue spese, possono essere fatti in acque internazionali

La RT, dopo aver ribadito il contenuto dell'articolo, rappresenta che le tariffe per il riconoscimento e le attività di controllo ufficiale sono attualmente disciplinate dal Decreto del Ministro della Salute 3 giugno 2015, pubblicato sulla G.U. n. 138 del 17 giugno 2015.

Articolo 12

(Disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158)

Il comma 1, al fine di assicurare il completamento del sistema informatico di tracciabilità dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi disciplinato dagli articoli 89 e 118 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e dall'articolo 8 del decreto legislativo n. 90 del 1993, stabilisce che a decorrere dal 28 gennaio 2022, data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6, le registrazioni

dei trattamenti di cui all'articolo 79 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e di cui agli articoli 4 e 15 del decreto legislativo n.158 del 2006 avverranno esclusivamente in formato elettronico.

Il comma 2 demanda ad apposito decreto ministeriale la definizione dei criteri e delle modalità operative delle registrazioni in formato elettronico.

La RT ricorda che con il DM 8 febbraio 2019 è entrato definitivamente in vigore il sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati che comprende anche la ricetta elettronica veterinaria (di seguito REV). Gli obiettivi prefissati conseguenti all'utilizzo di tale sistema sono la semplificazione (attraverso la riduzione degli adempimenti e dei costi anche associati a sanzioni irrogate per eventuali errori di compilazione), la trasparenza (con un netto miglioramento della tracciabilità delle specialità veterinarie), la lotta all'anti-microbico resistenza, la tutela della salute pubblica. Il sistema consente di tracciare completamente il ciclo di vita del medicinale impiegato negli animali, così come del mangime medicato, con la possibilità anche di informatizzare la registrazione dei trattamenti eseguiti sugli animali. Tuttavia, ai sensi dell'articolo 3 della legge n. 167 del 2017, sono rimasti invariati gli obblighi di registrazione cartacea dei trattamenti eseguiti sugli animali, gestiti elettronicamente solo su base volontaria. La digitalizzazione totale della filiera dei medicinali veterinari permette un'analisi precisa del loro reale impiego nel singolo animale o in un gruppo, come nella specie o categoria, nei diversi sistemi produttivi per singole classi e molecole.

Ciò consente di elaborare piani miranti a razionalizzare l'uso di medicinali veterinari, con particolare riguardo all'impiego degli antimicrobici. Inoltre, l'informatizzazione della registrazione dei trattamenti consente di collegare le informazioni presenti a sistema con le altre soluzioni digitali che il Ministero della salute ha implementato. Un'altra semplificazione è fornita dalla compilazione automatica del cd. "modello 12" relativo alla denuncia dei trattamenti immunizzanti. Inoltre, l'informatizzazione della tracciabilità permette un efficientamento del sistema di controlli ufficiali, eseguiti in base al rischio e con frequenza adeguata. Di conseguenza è indispensabile rendere obbligatorio il registro elettronico dei trattamenti. Ciò non introduce nuovi obblighi o regole aggiuntive in tema di registrazione rispetto alle norme attuali in quanto le informazioni obbligatorie che devono essere riportate sul registro provengono dalla REV e l'allevatore, che ha in carico il registro nella propria azienda, deve soltanto registrare elettronicamente la data di inizio e di fine del trattamento. La RT afferma infine che le attività di gestione dell'anagrafe non hanno un impatto sulla finanza pubblica e rientrano nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo n. 193 del 2006 che si sta provvedendo ad adeguare alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Fino all'entrata in vigore del nuovo decreto rimangono vigenti le disposizioni del decreto legislativo n. 194 del 2008 e del decreto legislativo n. 193 del 2006 e dei relativi decreti attuativi. Gli oneri di registrazione sono inoltre a carico degli operatori.

Articolo 13 **(Abrogazioni)**

Il comma 1 abroga una serie di provvedimenti, indicati dalle lettere da a) a m).

La RT sottolinea la natura ordinamentale del presente articolo, che non impatta sulla finanza pubblica.

Articolo 14 **(Clausola di invarianza finanziaria)**

Il comma 1 impone che dal presente decreto non derivino nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il comma 2 pone a carico delle imprese le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2.

La RT ribadisce il contenuto dell'articolo e della RT relativa all'articolo 1.

Al riguardo, andrebbero fornite assicurazioni in ordine alla sostenibilità sulle risorse disponibili a legislazione vigente, prevista per l'intero dispositivo dalla clausola d'invarianza finanziaria recata dall'articolo 14, dei variegati compiti di coordinamento, collegamento ed organizzazione attribuiti a diverse amministrazioni centrali dall'articolo 2 del presente schema. In relazione al medesimo articolo, andrebbero chiarite le possibili implicazioni finanziarie derivanti dall'attribuzione della qualifica di pubblico ufficiale al personale delle Autorità competenti, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite (comma 10). Essi sono pubblici ufficiali e possono in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

Anche in rapporto all'articolo 3, l'asserita invarianza finanziaria andrebbe confermata, in particolare con riferimento alla predisposizione da parte del Ministero della salute della struttura di raccolta dei contributi informativi rivenienti dalle amministrazioni coinvolte per il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) e per la relazione alla Commissione UE e all'effettiva attività di raccolta delle informazioni stesse. Tali profili andrebbero approfonditi, in particolare, avendo riguardo ai possibili oneri per l'implementazione di più potenti strumenti informatici, per l'aggiornamento dei programmi e per il personale dedicato, anche nell'ottica di un suo eventuale aggiornamento professionale.

Diversi chiarimenti andrebbero poi forniti in merito all'articolo 9. *In primis*, andrebbe chiarita la portata innovativa della disposizione che prevede l'operatività in rete dei laboratori ufficiali prevista dal comma 2, giacché la disposizione, se non semplicemente descrittiva di una realtà già esistente, appare chiaramente suscettibile di determinare maggiori oneri, sulla cui sostenibilità a valere sulle risorse ordinariamente disponibili appare inevitabile esprimere delle perplessità.

Andrebbe poi assicurato che la previsione, recata dal comma 5, ai sensi della quale i costi delle analisi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema Sanitario Regionale rappresenti una sostanziale riproduzione della situazione attuale, in quanto, altrimenti, porre ulteriori, sia pur contenuti, oneri aggiuntivi sulle risorse del Fondo Sanitario Nazionale, non può che suscitare perplessità in ordine all'asserita invarianza d'oneri del presente schema di decreto.

Per quanto attiene all'articolo 12, anche se gli oneri di registrazione restano a carico degli operatori, andrebbe assicurato che la generalizzazione del processo di digitalizzazione della registrazione dei trattamenti veterinari eseguiti sugli animali, ai sensi del quale tutti i relativi documenti saranno esclusivamente in formato elettronico, non necessiti di adeguamenti strutturali o di programma ai sistemi informatici in uso presso le PP.AA. coinvolte, ovvero di attività di aggiornamento professionale del personale, in quanto, in tali casi, l'asserita clausola d'invarianza finanziaria andrebbe adeguatamente motivata in termini di rapporto fra oneri previsti e disponibilità di risorse sufficientemente modulabili.

In generale, inoltre, si prende atto dell'affermazione, più volte ripetuta dalla RT, circa l'inserimento dei vari costi derivanti dal presente schema di decreto nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo n. 194 del 2008 che - afferma sempre la RT - si sta provvedendo ad adeguare alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Sul punto, per la revisione tariffario, si rinvia alla nota all'atto del governo n. 210¹ che appunto tratta tale materia. Tuttavia, si osserva che tale ultima asserzione, sembra implicare un aumento dei costi per i controlli cui si farebbe fronte con una revisione delle tariffe. In tal caso sarebbe necessario disporre di quantificazioni puntuali dei costi delle nuove attività e dell'aumento di entrate previsto, tale da coprire i nuovi o maggiori costi.

Non vi sono osservazioni da formulare sulle restanti disposizioni alla luce del loro contenuto, dei chiarimenti forniti dalla RT o della mancanza di portata innovativa.

¹ Nota di lettura n. 188, [Schema](#) di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g), della legge 4 ottobre 2019, n. 117