

# SENATO DELLA REPUBBLICA

———— XVIII LEGISLATURA ————

**N. 206**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

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

*(Parere ai sensi dell'articolo 12, commi 1 e 3, lettere a), b), c), d) ed e),  
della legge 4 ottobre 2019, n. 117)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 2 novembre 2020)**

---



*Al Ministro*  
*per i rapporti con il Parlamento*  
DRP/II/XVIII/D107/20

Roma, 2 novembre 2020

*Gia Piroli*

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo, approvato in via preliminare dal Consiglio dei ministri il 30 ottobre 2020, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere a), b), c) d) ed e), della legge del 4 ottobre 2019, n. 117.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega, Le segnalo, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo dell'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che mi riservo di trasmettere non appena sarà acquisita.

*Gioliolet*

Federico D'Inca

---

Sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI  
Presidente del Senato della Repubblica  
ROMA



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

**Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi**  
*Ufficio studi, documentazione giuridica  
e qualità della regolazione*  
*Servizio studi, documentazione giuridica e parlamentare*

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAGL 0010844 P-  
del 02/11/2020



30249099

51151/10.3.201

DIPARTIMENTO PER I RAPPORTI  
CON IL PARLAMENTO  
Alla c.a. del Capo Dipartimento

e p.c.

Ufficio Legislativo  
MINISTRO PER GLI AFFARI  
EUROPEI

MINISTERO DELLA SALUTE  
Ufficio Legislativo

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

Si trasmette, per il successivo inoltro al Parlamento ai fini dell'acquisizione del parere delle Commissioni parlamentari competenti, il provvedimento in oggetto, approvato in esame preliminare nella riunione del Consiglio dei Ministri del 30 ottobre 2020, corredato delle prescritte relazioni e munito del "VISTO" del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

Si fa riserva di inviare l'intesa della Conferenza Stato-Regioni, non appena perverrà a questo Dipartimento.

**Si segnala l'urgenza, attesa l'imminente scadenza del termine di delega (2 novembre 2020).**

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO  
(Pres. Ermanno de Francisco)

**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, LETTERE A), B), C), D) ED E) DELLA LEGGE DEL 4 OTTOBRE 2019, N. 117.**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

**VISTI** gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

**VISTA** la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

**VISTA** la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

**VISTA** la legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018 e, in particolare, l'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e);

**VISTO** il regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati;

**VISTO** il regolamento (CE) 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

**VISTO** il 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;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1882/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

**VISTO** il regolamento (CE) 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti;



**VISTO** il 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;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione;

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

**VISTO** il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

**VISTO** il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 della Commissione;

**VISTO** il regolamento (UE) 2015/705 della Commissione, del 30 aprile 2015, che stabilisce i metodi di campionamento e i criteri di rendimento per i metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di acido erucico negli alimenti e che abroga la direttiva 80/891/CEE della Commissione;

**VISTO** il regolamento delegato (UE) 2016/127 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche di composizione e di informazione per le formule per lattanti e le formule di proseguimento e per quanto riguarda le prescrizioni relative alle informazioni sull'alimentazione del lattante e del bambino nella prima infanzia;

**VISTO** il regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali;

**VISTO** il 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;

**VISTO** il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti



(CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

**VISTO** il regolamento (UE) 2017/644 della Commissione, del 5 aprile 2017, che stabilisce i metodi di campionamento e di analisi per il controllo dei livelli di diossine, PCB diossina-simili e PCB non diossina-simili in alcuni prodotti alimentari e che abroga il regolamento (UE) n. 589/2014;

**VISTO** il regolamento delegato 2019/2090 della Commissione, del 19 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate;

**VISTA** la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative agli integratori alimentari;

**VISTA** la direttiva 2006/125/CE della Commissione, del 5 dicembre 2006, sugli alimenti a base di cereali e gli altri alimenti destinati ai lattanti e ai bambini;

**VISTA** la legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del Testo Unico delle leggi sanitarie approvato con Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

**VISTA** la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

**VISTO** il regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, recante approvazione del regolamento sulla vigilanza igienica del latte destinato al consumo diretto.

**VISTO** il regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, recante approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni;

**VISTO** il decreto-legge 18 luglio 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 260, S.O., del 7 novembre 1995.;

**VISTO** il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 sulla importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE;

**VISTO** il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;



**VISTO** il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123 recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

**VISTO** il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, recante attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, concernente regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/113/CE relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali;

**VISTO** il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

**VISTO** il decreto legislativo del 13 aprile 1999, n. 123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, recante regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti;

**VISTO** il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;

**VISTO** il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

**VISTO** il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;

**VISTO** il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336 ;

**VISTO** del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e, in particolare l'articolo 142-*quinquies*;

**VISTO** il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore e, in particolare, l'articolo 2;



**VISTO** il decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della direttiva 89/437/CE concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato degli ovoprodotti;

**VISTO** il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004;

**VISTA** la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009 e, in particolare, l'articolo 48;

**VISTO** il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute;

**VISTO** il decreto-legge del 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo e, in particolare, l'articolo 14;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 1999, n. 128, concernente il regolamento recante norme per l'attuazione delle direttive 96/5/CE e 98/36/CE sugli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, recante regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali;

**VISTO** il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183;

**VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, recante riordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

**VISTA** la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2020;

**ACQUISITA** l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del... ;

**ACQUISITI** i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

**VISTA** la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del... ;

Su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, della giustizia, dell'economia e delle finanze, per gli affari regionali e le autonomie, delle politiche agricole alimentari e forestali, dello sviluppo economico e della difesa;

**E m a n a**





il seguente decreto legislativo:

ART. 1

*(Finalità)*

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

ART. 2

*(Autorità competenti ed organi di controllo)*

1. Il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità designate 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.

2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è 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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

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.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali è 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.

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

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

6. 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.

7. 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.

8. 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), il piano nazionale benessere animale (PNBA).

9. Il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, può 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.

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

11. 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 danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.



12. 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, rileva profili di minaccia alla salute pubblica, ne dà tempestiva comunicazione alle Autorità competenti, anche al fine di un coordinarsi con esse per il contenimento del pericolo.

### ART. 3

#### *(Piano di Controllo Nazionale Pluriennale)*

1. Il Ministero della salute, designato, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, quale organismo unico di coordinamento, coordina 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 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalità di cui all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625.

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

3. 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.

### ART. 4

#### *(Controlli ufficiali e altre attività ufficiali)*

1. 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.

2. 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.

3. I controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.



4. 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.

5. 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.

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

7. 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.

#### ART. 5

##### *(Non conformità)*

1. 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.

2. L'Autorità competente, qualora sia necessario al fine di tutelare la salute pubblica, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, può procedere a sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

#### ART. 6

##### *(Obblighi degli operatori)*

1. 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.



2. 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) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;
- c) l'indirizzo dei luoghi di svolgimento dell'attività.

3. L'autorità competente stabilisce inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione.

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

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

6. Gli operatori sono tenuti ad 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.

7. Gli operatori devono 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.

## ART. 7

### *(Controperizia)*

1. 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 riportata nel verbale di prelievo.

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, 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.

3. Le procedure di cui alla lettera b) del comma 2, non si applicano 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 ventiquattro ore all'operatore. Il motivo del mancato preavviso deve essere riportato e giustificato nel verbale di prelievo.

4. Il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

5. 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.

6. Gli 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, possono richiedere all'Autorità competente, a proprie spese, a 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.

7. 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.

8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625.

## ART. 8

### *(Controversia)*

1. L'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, può attivare, entro il termine di trenta 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 trenta 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.
2. Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine di trenta 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.



3. 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.
4. L'Istituto Superiore di Sanità, con un preavviso di almeno dieci 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.
5. L'Istituto Superiore di Sanità, entro sessanta 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.
6. In caso di alimenti con vita commerciale residua non superiore a trenta 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, può essere 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.
7. Nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi nonché le disposizioni di cui all'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

## ART. 9

### *(Laboratori ufficiali)*

1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento, sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1 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;
2. I Laboratori di cui al precedente comma 1, lettere da a) ad e), operano in rete.
3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.
4. I laboratori di cui ai commi 1 e 3, effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.



5. Le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi. 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.
6. I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.
7. Le misure di cui al comma precedente, devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.
8. La ricerca delle trichinelle, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità competente per l'esecuzione di tale prova. Tali laboratori possono effettuare le prove anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.
9. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento, l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.

## ART. 10

### *(Laboratori nazionali di riferimento)*

1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi 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.
2. 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.
3. I laboratori ufficiali devono 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.
4. 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.

5. 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.

#### ART. 11

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

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: *“1. 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. 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.”.*

#### ART. 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)*

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 del 6 aprile 2006, n. 193 e dall'articolo 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, a far data 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 avviene esclusivamente in formato elettronico.

2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa della Conferenza permanente dei rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, sono definiti i criteri e le modalità operative delle registrazioni in formato elettronico.

#### ART. 13

*(Abrogazioni)*

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

a) Regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, recante approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni;

b) decreto legislativo 27 gennaio 2001, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione



umana, limitatamente all'articolo 10 recante "Importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE";

c) articolo 8 del decreto- legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari;

d) decreto legislativo del 3 marzo 1993, n.123, recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale microbiologico dei prodotti alimentari;

e) articolo 8, comma 16-*quater* del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute ;

f) decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE, concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

g) decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della Direttiva 89/437/CEE, concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato di ovo prodotti;

h) decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

i) decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, recante attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali, limitatamente agli articoli 1, 2, 3, comma 1, lettere a) e b), comma 2 e commi 3, 4, 5, 6 e all'allegato II;

l) articoli 5, 6, 7, 9 e 10, comma 5 del decreto legislativo del 17 giugno 2003, n. 223, recante attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale;

m) legge del 11 agosto 2014, n. 116, non si applica ai controlli ufficiali espletati dalle Autorità sanitarie competenti.

#### ART. 14

##### *(Clausola di invarianza finanziaria)*

1. Dal presente decreto non devono derivare 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.

2. Le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese.



Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.



## Sezione 1 Campionamento alimenti e moca

### 1. Modalità di campionamento per le analisi, prove e diagnosi di laboratorio

I metodi di campionamento utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione europea ove presenti.

Di seguito si normano le attività di campionamento per gli aspetti residuali relativi alle matrici afferenti agli ambiti di cui all'art. 2 comma 1.

Il campionamento può essere effettuato con differenti finalità a seconda della matrice campionata e dello specifico piano di riferimento.

In ogni caso i campioni devono essere prelevati, manipolati e identificati in modo tale da garantirne l'integrità, il valore legale e la validità scientifica e tecnica.

#### 1. Definizioni

**Campionamento ufficiale:** metodo utilizzato nell'ambito del controllo ufficiale e di altre attività ufficiali che prevede il prelievo di una matrice e la formazione di un campione ufficiale per verificarne, in laboratorio, la conformità alle normative inerenti i settori di cui all'art. 2 comma 1 oppure per raccogliere elementi per la valutazione del rischio.

**Aliquota:** ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione ufficiale. Una aliquota può essere composta da più unità campionarie.

**Unità campionaria:** unità elementare del campione destinata all'analisi.

#### 2. Modalità tecniche per la effettuazione del campione

Il campione da inviare al laboratorio ufficiale per l'effettuazione delle analisi, prove, diagnosi è effettuato in singola aliquota ed è accompagnato da copia del verbale anche in forma de materializzata, rispettando il codice digitale della Pubblica Amministrazione.

Qualora sia necessario garantire il diritto a controperizia e controversia mediante analisi di cui all'articolo 7 e del presente decreto, dovranno essere formate altre aliquote di cui:

- a) una aliquota a disposizione dell'operatore, su sua richiesta, per consentirgli l'effettuazione di un esame "di parte" presso un laboratorio di sua fiducia (controperizia)
- b) una aliquota per consentire, in caso di controversia, la esecuzione a spese dell'operatore di altre analisi, prove o diagnosi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità. Tale aliquota è sufficiente a garantire il diritto alla difesa in ogni grado di giudizio.

La aliquota di cui alla lettera a) viene consegnata, al momento del prelievo, all'operatore o ad un suo rappresentante, corredata da una copia del verbale anche in



forma dematerializzata. L'aliquota di cui alla lettera b) andrà inviata al laboratorio ufficiale che esegue l'analisi di prima istanza. Copia del verbale andrà inviata al produttore se soggetto diverso dall'operatore presso il quale è stato condotto il campionamento.

L'aliquota di cui alla lettera b) rimarrà a disposizione dell'impresa produttrice presso il laboratorio ufficiale per 120 giorni. Superato tale termine il laboratorio può disporre dell'aliquota.

### **3. Confezionamento del campione**

Ognuna delle aliquote costituenti il campione deve essere posta in un contenitore idoneo a seconda della matrice e dell'analisi richiesta, accuratamente sigillata in modo da impedire la manomissione del contenuto e identificata in maniera univoca in modo da consentire di risalire almeno alle seguenti informazioni:

Autorità Competente che ha effettuato il prelievo:

- a) la data del prelievo;
- b) la natura del campione prelevato;
- c) il codice di identificazione univoca del verbale di prelevamento.

Ogni aliquota deve essere accompagnata da una copia del verbale anche in forma dematerializzata.

Il campione deve essere adeguatamente conservato e trasportato al laboratorio, rispettando le temperature previste dalla norma o indicate dal produttore.

### **4. Verbale di prelevamento**

Il verbale di campionamento deve contenere le seguenti informazioni minime:

- a) l'Autorità Competente che ha eseguito il campionamento;
- b) l'identificazione univoca;
- c) la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- d) le generalità e la qualifica della o delle persone che hanno eseguito il prelievo;
- e) il nome, la ditta, la ragione o la denominazione sociale e l'ubicazione dello stabilimento/attività in cui è stato eseguito il prelievo;
- f) le generalità e la firma del presenziante che ha assistito al prelievo della matrice, ove presente; in tal caso, la dichiarazione che il verbale è stato letto alla sua presenza;
- g) apposita annotazione nel caso il presenziante al campionamento si sia rifiutato di sottoscrivere il verbale;
- h) l'annotazione nel caso si sia proceduto al sequestro della merce o animali interessati al campionamento;
- i) l'analisi o prova diagnostica richiesta;
- j) i motivi del campionamento;
- k) le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione dell'operatore di rinuncia o meno alle aliquote per la controperizia/controversia;
- l) la dichiarazione che una copia è stata lasciata nella disponibilità del presenziante al campionamento;



- m) la firma del o dei verbalizzanti;
- n) le modalità seguite nel prelievo;
- o) l'indicazione della natura della matrice e, ove utile o pertinente:
  - i. la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione;
  - ii. le indicazioni con cui è posta in vendita;
  - iii. la linea d'attività, la fase di processo, la fase della filiera di produzione o distribuzione a livello della quale è stato operato il campionamento;
  - iv. le informazioni fornite al consumatore/utilizzatore sul modo di evitare possibili effetti nocivi per la salute (q(UE)ste ultime informazioni possono essere sostituite da documentazione fotografica allegata al verbale);
  - v. la dichiarazione se la merce è posta in vendita sfusa o in contenitori originali;
  - vi. l'indicazione del codice FOODEX della matrice prelevata, con il livello di dettaglio ritenuto opportuno in base all'obiettivo del prelevamento;
  - vii. le eventuali dichiarazioni del presenziante al campionamento;
  - viii. la quantità della merce campionata;
  - ix. l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo.

Il verbale, anche in forma de materializzata, viene redatto in più copie che devono accompagnare le aliquote del campione.

Una copia viene comunque messa a disposizione dell'interessato o di chi lo rappresenta, anche qualora il campione sia stato eseguito in aliquota unica.

In caso di prelievo di campioni di matrici ottenute presso un altro stabilimento una copia del verbale di prelievo dovrà essere messa a disposizione di quest'ultimo.

## **Sezioni 2 - Campionamenti nel settore mangimistico**

I campioni destinati al controllo ufficiale degli alimenti per animali sono prelevati secondo le modalità previste dal Reg. CE 152/2009 e s. m e i., come dettagliate nel Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali (PNAA) predisposto dal Ministero della Salute di concerto con le Autorità competenti delle Regioni e delle Province autonome.



## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Lo schema di decreto legislativo in esame, predisposto ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lett. a), b), c), d) ed e) della legge del 4 ottobre 2019, n. 117 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018, contiene norme di adeguamento per i controlli ufficiali, in ottemperanza a quanto sancito dal regolamento (UE) 2017/625 (di seguito denominato “regolamento”), volte a garantire che la legislazione riguardante la filiera agroalimentare per la protezione della salute umana, della salute e del benessere degli animali, e della sanità delle piante sia correttamente applicata e resa esecutiva.

Il provvedimento riguarda i controlli ufficiali, basati sul rischio, effettuati dalle autorità competenti nelle seguenti aree:

-il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità designate ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori (articolo 2, comma 1 dello schema di decreto):

- a) gli alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme 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) i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;
- c) la salute animale;
- d) i sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;
- e) il benessere degli animali;
- f) le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi.

- Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori (articolo 2, comma 1 bis dello schema di decreto):



- a) gli 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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013";
- 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) le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- d) la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- e) l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Lo schema di decreto reca disposizioni in materia di cooperazione ed assistenza amministrativa anche tra le varie amministrazioni, negli ambiti di rispettiva competenza, nell'ottica di una maggiore efficienza dei controlli e di una maggiore trasparenza degli stessi.

**All'articolo 1** sono individuate le finalità del decreto legislativo che sono quelle di adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti al regolamento.

**All'articolo 2** sono individuate le Autorità competenti ed organi di controllo prevedendo che il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità designate ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei settori sopra richiamati e seguenti settori e il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei settori di sopra richiamati.

Lo stesso articolo prevede che il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali è 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 e il Ministero della salute, è Autorità unica, ai sensi dell'articolo 12, comma 3 lett. b) e d) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per coordinare la collaborazione ed 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 ai commi 1.

Il Ministero della salute, designato quale Organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3 lett. c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, prevede lo stesso articolo, è 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.

L'articolo 1 prevede ancora che, con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e) e cioè i settori relativi alla salute animale e al benessere degli animali, il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429 sulle malattie animali trasmissibili, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione ed il controllo delle malattie animali trasmissibili.

L'articolo prevede ancora 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 ad effettuare controlli negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate e che l'esito di tali controlli deve essere comunicato all'Azienda sanitaria locale.

Si prevede, inoltre, 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), il piano nazionale benessere animale (PNBA);



-che il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, può 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.

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

- 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 danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti e, infine, 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, rileva profili di minaccia alla salute pubblica, ne dà tempestiva comunicazione alle Autorità competenti, anche al fine di coordinarsi con esse per il contenimento del pericolo.

**All'articolo 3** si prevede le norme relative all'adozione del *Piano di Controllo Nazionale Pluriennale*, stabilendo che il Ministero della salute, designato, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lett. c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, quale organismo unico di coordinamento, coordina 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, lett. a) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalità di cui all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625;

- che, al fine di assicurare l'omogeneità e l'uniformità di comportamento nell'effettuazione dei controlli ufficiali, nel rispetto dei principi sanciti dal Regolamento, qualora siano coinvolte diverse Autorità competenti, il Ministero



della salute coordina l'attività delle stesse individuando modalità e strumenti condivisi e, infine, 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 e che, con decreto del Ministro della salute, sono stabilite le modalità di trasmissione.

**All'articolo 4** si dettano disposizioni in materia di *controlli ufficiali e altre attività ufficiali e si stabilisce che* le Autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui al comma 1 dell'articolo 2, 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.

Si prevede altresì 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;

- i controlli ufficiali devono essere eseguiti secondo procedure documentate, aggiornate secondo necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia;

- 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;



-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;

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

-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 e che può, in tale ambito, 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.

**All'articolo 5** si dettano disposizioni sulle non conformità prevedendo 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/requisiti che, qualora non completamente ottemperati, possono, comportare un rischio per la salute umana o animale e che l'Autorità competente, qualora sia necessario al fine di tutelare la salute pubblica, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, può procedere a sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

**All'articolo 6** si dettano disposizioni in materia di obblighi degli operatori, prevedendo 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.

Si prevede altresì 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 ad 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) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;
- c) l'indirizzo dei luoghi di svolgimento dell'attività.

E che l'autorità competente stabilisce inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione.

Si prevede anche che gli operatori debbano:

-comunicare all'Autorità competente, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione dei dati di cui al comma 1;

-durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, debbano fornire assistenza e collaborare con il personale delle autorità competenti di cui all'articolo 2 del presente decreto, nell'adempimento dei rispettivi compiti;

-debbono 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;

-debbono 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 dal capitolo XII, dell'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004.

**All'articolo 7** si dettano disposizioni in materia di controperizia e si stabilisce che:

-l'Autorità competente 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 ad un suo delegato e che 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;

-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'analita e della prova, 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) ad 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.

- le procedure di cui alla lettera b) del precedente comma, non si applicano 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 laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

-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.

-Gli 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, possono richiedere all'Autorità competente, a proprie spese, a 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.

-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.

-Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività ufficiali di cui al paragrafo 2 dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625.

852/2004.

**All'articolo 8** si dettano disposizioni in materia *di controversia, stabilendo che* l'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 5 del presente decreto, può 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 di pagamento sul conto corrente dell'Istituto Superiore di Sanità per la prestazione richiesta.

Si prevede anche 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.

Si prevede infine che l'Istituto Superiore di Sanità proceda 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 e che, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 della legge 24 novembre, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi nonché le disposizioni di cui all'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

**All'articolo 9** vengono individuati i laboratori ufficiali che effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali, che partecipano alle prove comparative inter laboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e/o dai laboratori di riferimento dell'Unione Europea. Il Ministero della Salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati in possesso dei requisiti di cui all'art. 37, paragrafo 4 del regolamento.

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.

I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6 del d.lgs. 270/1993 e dell'articolo 9, comma 2 del d.lgs. 106/2012, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2 comma 1, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale e devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.





All'articolo 10 si dettano disposizioni sui laboratori nazionali di riferimento (LNR) e si introducono disposizioni riguardanti la gestione dei microrganismi patogeni isolati nelle attività di controllo ufficiale, nonché il sequenziamento del relativo genoma in particolari situazioni epidemiologiche.

Il comma 1 ribadisce il ruolo cruciale dei Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) nella tutela della salute pubblica e nel garantire la sicurezza alimentare.

Essi, infatti rappresentano uno strumento operativo di elevata e provata competenza al servizio dello Stato nei settori della sanità e del benessere animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica; sono responsabili dell'osservanza, da parte dei laboratori ufficiali, dei metodi stabiliti nei regolamenti della Commissione, permettendo di giungere a risultati solidi, affidabili e comparabili; sono designati dal Ministero della Salute italiano ogni qualvolta esista la necessità, nei settori della filiera agroalimentare, di ottenere risultati precisi e affidabili in materia di analisi, di prova e diagnosi; di conseguenza, sono rimossi ogni qualvolta la corretta esecuzione delle analisi sia ormai ben consolidata sia a livello dei laboratori ufficiali sia a livello dei laboratori utilizzati dalle aziende per le prove in autocontrollo.

Il comma 2, dunque, istituisce l'elenco nazionale dei LNR e individua nel Ministero della salute l'unico organo dello Stato con funzione di Autorità Competente con il potere di designare i LNR per alimenti, mangimi, sanità e benessere animale.

Lo stesso comma, poi, riproduce, per i LNR, quanto già previsto, a livello europeo, per i laboratori di riferimento dell'Unione europea, dal regolamento laddove, ex art. 92 comma 3, viene stabilito che [...]“*La Commissione riesamina regolarmente il mandato e il funzionamento del laboratorio di riferimento dell'Unione europea*” “*Le designazioni [...] sono limitate nel tempo e per un periodo minimo di cinque anni o riesaminate a intervalli regolari*” (art. 93, comma 2, lettera b) del richiamato Regolamento).

Sostanzialmente ai LNR viene esteso quanto già previsto per i Centri di referenza nazionali nel settore veterinario (art. 5 del D.M. 4/10/1999); vale a dire, la doverosità della stesura di una relazione annuale sulle attività svolte, comprensiva di un'analisi dei costi sostenuti (anche per l'assegnazione dei fondi ai sensi del D. Lgs 194/2008) e un piano di attività per l'anno successivo.



I commi 3, 4 e 5 dell'articolo in commento, di contro, introducono una vera e propria innovazione nel panorama delle disposizioni legislative in vigore in materia di LNR giacché, a ben vedere, il comma 3 istituisce l'obbligo per i laboratori ufficiali dell'invio ai LNR dei ceppi di microrganismi patogeni isolati nel controllo ufficiale; il successivo comma 4, per gli stessi microrganismi, in particolari situazioni epidemiologiche, prevede il sequenziamento dell'intero genoma da parte dei laboratori ufficiali cui compete il compito di inviare le sequenze e i relativi metadati al competente LNR e al centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni (comma 5).

In considerazione delle emergenze e delle particolari situazioni epidemiologiche, il Ministero della salute, sulla base dell'evoluzione tecnico-scientifica, individua i microrganismi patogeni, per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico completo. I laboratori ufficiali che isolano i microrganismi di cui al comma 4 sottopongono a sequenziamento genomico completo i microrganismi isolati e provvedono ad 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. I Laboratori Nazionali di Riferimento, designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente, l'elenco in cui sono inseriti è aggiornato ogni cinque anni ed ogni anno gli stessi Laboratori forniscono al Ministero una relazione sulle attività svolte.

**L'articolo 11** reca disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero e prevede la modifica dell'articolo 48, comma 1, della legge 4 giugno 2010, n. 96, riportando, nell'allegato al presente decreto, le disposizioni inerenti il riconoscimento e le attività di controllo ufficiale previste dal regolamento sulle navi officina, sulle navi frigorifero e sulle navi reefer che operano in acque nazionali ed internazionali.

**L'articolo 12** reca modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e si riferisce alle attività del Piano Nazionale Residui, che è un piano di sorveglianza che si attua in Italia sulla base di disposizioni comunitarie (direttiva 96/23/CE e direttiva 96/22/CE), per ricercare i residui delle sostanze farmacologicamente attive e dei contaminanti negli animali vivi e nei prodotti di origine animale.



Il regolamento relativo ai controlli ufficiali, ha abrogato, a decorrere dal 14 dicembre 2019, tra le altre cose, la direttiva 96/23/CE, che è stata recepita, insieme alla direttiva 96/22/CE, con il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158. Rimangono invece in vigore, fino al 14 dicembre 2022, ai sensi dell'articolo 150 dello stesso regolamento che ne definisce le misure transitorie, gli allegati tecnici della direttiva 96/23/CE, sulla base dei quali gli Stati Membri continuano ad attuare i loro Piani sul proprio territorio.

A decorrere dal 14 dicembre 2019, è inoltre in vigore il regolamento (UE) 2019/2090, che definisce i provvedimenti da adottare nei casi di non conformità riscontrati nell'ambito del Piano Nazionale Residui, in sostituzione delle corrispondenti disposizioni previste nella direttiva 96/23/CE, e, quindi, abrogate dalla stessa data.

Con l'articolo in esame si modifica il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, per tener conto dell'abrogazione della direttiva 96/23/CE e di quanto disposto dal regolamento (UE) 2019/2090. Rimangono invece inalterate nel testo del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, tutte le disposizioni incluse nella direttiva 96/22/CE, tuttora vigente.

Il testo dell'articolo 22 è stato condiviso con i rappresentanti regionali, facenti parte del Gruppo residui e del Gruppo di lavoro sulla ricetta elettronica, insieme ai laboratori nazionali di riferimento e agli istituti zooprofilattici sperimentali.

In particolare, la sostituzione proposta dell'articolo 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006 n.158, nel definire gli adempimenti relativi alla registrazione in allevamento da parte dei veterinari e degli allevatori, tiene conto dei recenti aggiornamenti in merito agli obblighi della ricetta elettronica veterinaria e all'utilizzo dei registri informatizzati in allevamento.

**L'articolo 13** disciplina tutte le modifiche e le abrogazioni di provvedimenti vigenti che avranno efficacia con l'entrata in vigore del presente decreto.

**L'articolo 14** prevede la clausola, di invarianza finanziaria e prevede che dal presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

Si prevede infatti che le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.



Prevede infine che le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese.



## RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA Decreto

**Schema di decreto** recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12 della legge del 4 ottobre 2019, n. 117 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018.

<p><b>Premessa</b></p> <p>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.</p>		<b>CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA</b>	<b>Risorse da bilancio disponibili a legislazione vigente.</b>
<b>ART. 1</b>	Individua le finalità del decreto legislativo ossia quelle di adeguare e riaccordare le disposizioni nazionali vigenti al Regolamento (UE) 2017/625.	Il nuovo regolamento ha ridisciplinato la materia dei controlli ufficiali, tuttavia non ha modificato l'attuale apparato degli stessi, da qui l'invarianza finanziaria. Per l'esecuzione dei controlli ufficiali è previsto il sistema di finanziamento come disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero	



		della Salute del 24 gennaio 2011.
<p><b>ART. 2</b></p>	<p>Individua le Autorità competenti ad effettuare la pianificazione, la programmazione e l'esecuzione dei controlli ufficiali nonché procedere all'irrogazione delle relative sanzioni amministrative nei settori individuati dal Regolamento UE 2017/625.</p> <p><b>Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità designate ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori (articolo 2, comma 1 dello schema di decreto):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <b>gli alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme-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></li> <li>b) <b>i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;</b></li> <li>c) <b>la salute animale;</b></li> <li>d) <b>i sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per</b></li> </ul>	<p>Il nuovo regolamento ha ridisciplinato la materia dei controlli ufficiali, tuttavia non ha modificato l'attuale apparato degli stessi, da qui l'invarianza finanziaria. Per l'esecuzione dei controlli ufficiali, per i settori di competenza del Ministero della salute, è previsto il sistema di finanziamento come disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011.</p>



l'uomo e per gli animali;

e) il benessere degli animali;

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

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori (articolo 2, comma 1 bis dello schema di decreto):

- a) gli 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 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013";
- 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) le misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- d) la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici;
- e) l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.

Lo stesso articolo prevede che il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali è organo di collegamento per lo scambio di



	<p>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 1 bis e il Ministero della salute, è Autorità unica, ai sensi dell'articolo 12, comma 3 lett. b) e d) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, per coordinare la collaborazione ed 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 ai commi 1.</p> <p>Il Ministero della salute, designato quale Organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3 lett. c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, prevede lo stesso articolo, è 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.</p> <p>L'articolo 2 prevede ancora che, con riferimento al settore di cui al comma 1, lettere c) ed e) e cioè i settori relativi alla salute animale e al benessere degli animali, il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429 sulle malattie animali trasmissibili, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione ed il controllo delle malattie animali trasmissibili.</p> <p>L'articolo prevede ancora che, con riferimento ai settori di cui al comma 1, il Ministero della difesa è Autorità competente per i controlli ufficiali e</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





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 ad effettuare controlli negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate e che l'esito di tali controlli deve essere comunicato all'Azienda sanitaria locale.

Si prevede, inoltre, 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), il piano nazionale benessere animale (PNBA);

- che il Ministero della salute, in qualità di Autorità competente, può 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.

- che, al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di



	<p>Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite e che essi sono pubblici ufficiali e possono in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica;</p> <p>- 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 danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti e, infine, 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, rileva profili di minaccia alla salute pubblica, ne dà tempestiva comunicazione alle Autorità competenti, anche al fine di coordinarsi con esse per il contenimento del pericolo.</p>	
ART. 3	<p>Designa il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 109 del Regolamento (UE) 2017/625, quale organismo unico incaricato di:</p> <p>a) coordinare 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 con Intesa in sede di Conferenza Stato Regioni e Province autonome;</p> <p>b) garantire la coerenza del PCNP con le indicazioni formulate dalla</p>	<p>Anche l'attuazione di queste disposizioni è ad invarianza finanziaria. Per l'esecuzione dei controlli ufficiali è previsto il sistema di finanziamento come disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 che si sta provvedendo ad adeguare alla</p>



	<p>Commissione europea;</p> <p>c) predisporre la struttura e le procedure di raccolta dei contributi delle amministrazioni coinvolte per il PCNP e per la relazione annuale;</p> <p>d) effettuare la raccolta delle informazioni che le amministrazioni coinvolte forniscono, per la parte di propria competenza, conformemente a quanto stabilito al punto c);</p> <p>e) predisporre e trasmettere alla Commissione europea, entro il 31 agosto di ogni anno, la relazione sulla attuazione del PCNP, relativa all'anno precedente, che ne illustri le attività e gli esiti secondo le modalità stabilite dal Regolamento (UE) 2019/723.</p>	<p>nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe.</p>
<p><b>ART. 4</b></p>	<p>Individua le modalità di effettuazione dei controlli ufficiali in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata. 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 essere resa disponibile all'operatore. Il Ministero della salute esercita le attribuzioni disciplinate dal presente articolo in qualità di autorità competente a garantire la sicurezza e la conformità alla normativa degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici e pertanto, ai sensi del comma 3 dell'art. 14, del comma 2 dell'art. 15 e del comma 3 dell'art. 16 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, è l'autorità competente ad 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 e 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, lettera j) del Regolamento.</p>	<p>Il nuovo regolamento ha ridisciplinato la materia dei controlli ufficiali, tuttavia non ha modificato l'attuale apparato degli stessi, da qui l'invarianza finanziaria. Per l'esecuzione dei controlli ufficiali è previsto il sistema di finanziamento come disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011.</p>



<p>ART. 5</p>	<p>Sancisce che l'Autorità competente, al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, valuta le non conformità rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e che l'Autorità competente, qualora sia necessario al fine di tutelare la salute pubblica, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, può procedere a sequestro amministrativo nei casi previsti dall'art. 13 della L. 689/81.</p>	<p>Il sistema di finanziamento per l'esecuzione dei controlli è disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011.</p>
<p>ART. 6</p>	<p>Definisce gli obblighi cui sono tenuti gli operatori che devono assicurare alle autorità competenti o, qualora individuati, agli organismi delegati o designati, l'accesso: alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze; ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni; agli animali e alle merci sotto il loro controllo; ai propri documenti, anche informatizzati, e a tutte le altre informazioni pertinenti, nell'ottica di una proficua collaborazione. Viene altresì sancito, ove si tratti di operatori non soggetti al riconoscimento ai sensi della normativa di settore, l'obbligo di effettuare la notifica all'Autorità competente comunicando almeno i dati inerenti la propria attività. Gli Operatori devono 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 dal capitolo XII dell'allegato II al Regolamento (CE) n. 852/04. Sono fatte salve le norme che prevedono il possesso di una attestazione specifica per l'esecuzione di determinati compiti.</p>	<p>Si tratta di obblighi a carico degli operatori del settore che non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto sono a carico degli operatori interessati.</p>



<p><b>ART. 7</b></p>	<p>Riporta il procedimento inerente la controperizia, in ottemperanza a quanto sancito dall'articolo 35 del regolamento UE 2017/625. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2 comma 1 del presente decreto legislativo, i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento, analisi, prova o diagnosi con esito sfavorevole, possono richiedere all'Autorità competente, a proprie spese, a 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. L'autorità competente assicura che nel prelevare il campione vi sia una quantità sufficiente per garantire la disponibilità di tutte le aliquote comprese quella destinata al titolare o ad 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 laboratorio ufficiale deve comunicare il più tempestivamente possibile all'Autorità Competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi così che quest'ultima possa informare l'operatore circa l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi. Le disposizioni di cui sopra 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 e non si applicano alle altre attività ufficiali di cui al paragrafo 2 dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625.</p>	<p>I costi relativi al procedimento della controperizia la fase della controversia, non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto sono a carico degli operatori interessati. Si tratta del sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011.</p>
<p><b>ART. 8</b></p>	<p>Reca disposizioni in merito il procedimento inerente la fase della controversia. L'operatore 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 5, può attivare, entro il termine di 30 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito</p>	<p>I costi relativi al procedimento inerente la fase della controversia, non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto sono a carico degli</p>



<p>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 di pagamento sul conto corrente dell'Istituto Superiore di Sanità per la prestazione richiesta.</p> <p>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 e utilizzando l'apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7 comma 1, 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 nel decreto tariffe in revisione al decreto legislativo 194/2008. 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 e, con un preavviso di almeno dieci giorni, comunica a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o tramite PEC all'operatore la data di inizio dell'analisi, prova o diagnosi e il laboratorio presso il quale la stessa verrà condotta.</p> <p>Entro i successivi 60 giorni dal ricevimento dell'istanza comunica all'operatore e all'Autorità competente che ha disposto il campionamento gli esiti della controversia a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o PEC.</p> <p>In caso di alimenti con vita commerciale residua non superiore a trenta giorni a decorrere dalla data di campionamento, fatto salvo il caso dell'analisi unica e non ripetibile di cui all'articolo 7, comma 4, tenuto conto dei tempi tecnici per l'effettuazione degli esami in funzione dell'attendibilità dei risultati, la fase di controversia, per gli esiti non conformi, può essere 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</p>	<p>operatori interessati.</p> <p>La ripetizione della analisi effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità e degli altri laboratori rientra nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



	<p>esito non favorevole della seconda analisi può richiedere la controversia documentale presso l'ISS.</p> <p>Le procedure di controversia contenute nel presente articolo sostituiscono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. quelle stabilite dall'art. 15 L. 689/81 ivi compresa la revisione d'analisi;</li> <li>2. quelle stabilite dall'art. 223 del Decreto Legislativo 271/1989 "Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale".</li> </ol>	
<p><b>ART. 9</b></p>	<p>Individua i laboratori ufficiali che effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali, che partecipano alle prove comparative inter laboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e/o dai laboratori di riferimento dell'Unione Europea. Il Ministero della Salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati in possesso dei requisiti di cui all'art. 37 paragrafo 4 del Regolamento 2017/625. 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.</p> <p>I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del d.lgs. 270/1993 e dell'articolo 9, comma 2 del D.lgs. 106/2012, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2 comma 1, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale e devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.</p>	<p>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 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011</p>



ART. 10

Recepisce alcune disposizioni del Regolamento (UE) 625/2017 sulla designazione e il controllo dei Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) e introduce disposizioni riguardanti la gestione dei microrganismi patogeni isolati nelle attività di controllo ufficiale, nonché il sequenziamento del relativo genoma in particolari situazioni epidemiologiche.

Il comma 1 ribadisce il ruolo cruciale dei Laboratori Nazionali di Riferimento (LNR) nella tutela della salute pubblica e nel garantire la sicurezza alimentare. Essi, infatti rappresentano uno strumento operativo di elevata e provata competenza al servizio dello Stato nei settori della sanità e del benessere animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica; sono responsabili dell'osservanza, da parte dei laboratori ufficiali, dei metodi stabiliti nei regolamenti della Commissione, permettendo di giungere a risultati solidi, affidabili e comparabili; sono designati dal Ministero della Salute italiano ogni qualvolta esista la necessità, nei settori della filiera agroalimentare, di ottenere risultati precisi e affidabili in materia di analisi, di prova e diagnosi; di conseguenza, sono rimossi ogni qualvolta la corretta esecuzione delle analisi sia ormai ben consolidata sia a livello dei laboratori ufficiali sia a livello dei laboratori utilizzati dalle aziende per le prove in autocontrollo.

Il comma 2, dunque, istituisce l'elenco nazionale dei LNR e individua nel Ministero della Salute l'unico organo dello Stato con funzione di Autorità Competente con il potere di designare i LNR per alimenti, mangimi, sanità e benessere animale. Lo stesso comma, poi, riproduce, per i LNR, quanto già previsto, a livello europeo, per i laboratori di riferimento dell'Unione europea, dal Regolamento (UE) 625/2017 laddove, ex art. 92 comma 3, viene stabilito che [...]“La Commissione riesamina regolarmente il mandato e il funzionamento del laboratorio di riferimento dell'Unione europea” “Le designazioni [...] sono limitate nel tempo e per un periodo minimo di cinque anni o riesaminate a intervalli regolari” (art. 93, comma 2, lettera b del richiamato Regolamento). Sostanzialmente ai LNR viene esteso quanto già previsto per i Centri di referenza nazionali nel settore veterinario (art. 5 del D.M. 4/10/1999); vale a dire, la doverosità della stesura di una relazione

I costi delle attività dei laboratori nazionali di riferimento non hanno un impatto sulla finanza pubblica, in quanto rientrano nel sistema di finanziamento dei controlli disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011





	<p>annuale sulle attività svolte, comprensiva di un'analisi dei costi sostenuti (anche per l'assegnazione dei fondi ai sensi del d.lgs. 194/2008) e un piano di attività per l'anno successivo.</p> <p>I commi 3, 4 e 5 dell'articolo in commento, di contro, introducono una vera e propria innovazione nel panorama delle disposizioni legislative in vigore in materia di LNR giacché, a ben vedere, il comma 3 istituisce l'obbligo per i laboratori ufficiali dell'invio ai LNR dei ceppi di microrganismi patogeni isolati nel controllo ufficiale; il successivo comma 4, per gli stessi microrganismi, in particolari situazioni epidemiologiche, prevede il sequenziamento dell'intero genoma da parte dei laboratori ufficiali cui compete il compito di inviare le sequenze e i relativi metadati al competente LNR e al centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni (comma 5).</p> <p>In considerazione dell'emergenza Covid 19 e delle particolari situazioni epidemiologiche, il Ministero della salute, sulla base dell'evoluzione tecnico-scientifica, individua i microrganismi patogeni, per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico completo. I laboratori ufficiali che isolano i microrganismi di cui al comma 4 sottopongono a sequenziamento genomico completo i microrganismi isolati e provvedono ad 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. I Laboratori Nazionali di Riferimento, designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente, l'elenco in cui sono inseriti è aggiornato ogni cinque anni ed ogni anno gli stessi Laboratori forniscono al Ministero una relazione sulle attività svolte.</p>	
<p><b>ART. 11</b></p>	<p>Reca disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero e modifica l'articolo 48, comma 1, della legge 4 giugno 2010, n. 96 riportando nell'allegato al presente decreto le disposizioni inerenti il riconoscimento e le attività di controllo ufficiale previste dal Regolamento (UE) 2017/625 sulle navi officina, sulle navi frigorifero e sulle navi reefer che operano in acque</p>	<p>Le tariffe per il riconoscimento e le attività di controllo ufficiale sono attualmente disciplinate dal Decreto del Ministro della Salute 3 giugno 2015 pubblicato</p>



	<p>nazionali ed internazionali.</p>	<p>sulla G.U. n.138 del 17-6-2015 che si riporta integralmente in allegato.</p>
<p><b>ART. 12</b></p>	<p>Reca disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui ai d.lgs. 6 aprile 2006 n. 193 e d.lgs. 16 marzo 2006, n. 158</p> <p>Con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 89 del 15 aprile 2019, del decreto del ministero della Salute 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).</p> <p>Gli obiettivi prefissati conseguenti all'utilizzo di tale sistema sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la semplificazione, attraverso la riduzione degli adempimenti e dei costi anche quelli associati a sanzioni irrogate per eventuali errori di compilazione;</li> <li>• la trasparenza, perché favorisce un uso corretto dei medicinali nel settore veterinario con un netto miglioramento della loro tracciabilità;</li> <li>• la lotta all'antimicrobico-resistenza, rilevando in tempo reale un uso non prudente e responsabile di medicinali veterinari contenuti agenti antimicrobici;</li> <li>• la tutela della salute pubblica.</li> </ul> <p>Il sistema coinvolge tutta la filiera del medicinale veterinario e 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, laddove ne è prevista la tracciabilità dalle norme vigenti.</p> <p>Allo stato attuale, però, con l'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167 (Legge europea 2017) recante "Disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE" sono rimasti invariati gli obblighi di registrazione cartacea dei trattamenti eseguiti sugli animali, gestiti elettronicamente soltanto su base volontaria.</p> <p>La digitalizzazione totale della filiera dei medicinali veterinari, oltre a una</p>	<p>Reca disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui ai d.lgs. 6 aprile 2006 n. 193 e d.lgs. 16 marzo 2006, n. 158</p> <p>Il campo di applicazione del registro dei trattamenti elettronico comprende il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 recante "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" e il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 "Attuazione della direttiva n. 2003/74/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali".</p> <p>Nello specifico, l'articolo in oggetto apporta modifiche all'articolo 79 del d.lgs. 193/2006 e agli articoli 4 e 15 del d.lgs. 158/2006, trasformando i registri dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti da cartaceo in formato esclusivamente elettronico.</p> <p>Tale modifica non introduce</p>



<p>nuovi obblighi o regole aggiuntive - in tema di registrazione - rispetto alle norme legislative attuali e basa tutta la sua semplificazione su informazioni già presenti nel sistema che non devono, quindi, essere riscritte su supporto cartaceo con possibilità di incorrere in errori di compilazione come anzidetto. Le informazioni obbligatorie che devono, ai sensi delle norme cogenti, essere riportate sul registro, infatti, 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.</p> <p>I criteri e le modalità operative delle registrazioni in formato elettronico saranno definiti con Decreto del Ministro della salute da adottare previa intesa della Conferenza permanente dei rapporti tra Stato, regioni e Province autonome, al fine di valutare anche eventuali deroghe da applicare.</p> <p>La data di entrata in vigore dell'obbligatorietà della</p>	<p>valutazione trasparente e in tempo reale delle immissioni sul mercato italiano, delle prescrizioni e delle vendite dei medicinali veterinari, permette anche un'analisi precisa del loro reale impiego nel singolo animale e/o in un gruppo, così come nella specie e/o categoria, nei diversi sistemi produttivi (da ingrasso, da riproduzione, da latte, da carne, ecc.), per singole classi e molecole.</p> <p>Ciò consente di individuare target di riduzione nazionali sui cui costruire piani che prevedano l'adozione di politiche mirate di razionalizzazione dell'uso dei medicinali veterinari, con particolare riguardo all'impiego degli antimicrobici. Inoltre, tali dati possono essere utilizzati come benchmarking, per confronti non solo nazionali ma anche internazionali, allo scopo di stimolare l'adozione di processi correttivi e virtuosi da parte delle Autorità competenti, ma anche dei medici veterinari e degli allevatori/filiere.</p> <p>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 portato a conseguimento, ad esempio il modello 4 dematerializzato e il passaporto elettronico, che prevedono per la movimentazione degli animali le informazioni inerenti i trattamenti farmacologici cui i medesimi animali sono stati sottoposti. Un'altra semplificazione è fornita dalla compilazione automatica del cosiddetto "modello 12" relativo alla denuncia dei trattamenti immunizzanti.</p> <p>Si sottolinea, infine, che - tra gli obiettivi specifici che il Ministero della Salute si prefigge di conseguire con il sistema informatico di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi - vi è anche un efficientamento del sistema di controlli ufficiali, eseguiti in base al rischio e con frequenza adeguata.</p> <p>Pertanto, per la "chiusura del cerchio" della digitalizzazione del settore veterinario è indispensabile rendere obbligatorio il registro dei trattamenti elettronico.</p> <p>Ciò premesso, si esamina la bozza di articolo in oggetto sotto il profilo normativo.</p> <p>Il campo di applicazione del registro dei trattamenti elettronico comprende il</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



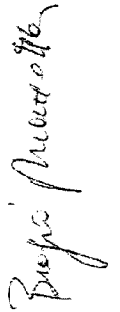
<p>decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 recante "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari" e il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 "Attuazione della direttiva n. 2003/74/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali".</p> <p>Nello specifico, l'articolo in oggetto apporta modifiche all'articolo 79 del d.lgs. 193/2006 e agli articoli 4 e 15 del d.lgs. 158/2006, trasformando i registri dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti da cartaceo in formato esclusivamente elettronico.</p> <p>Tale modifica non introduce nuovi obblighi o regole aggiuntive - in tema di registrazione - rispetto alle norme legislative attuali e basa tutta la sua semplificazione su informazioni già presenti nel sistema che non devono, quindi, essere riscritte su supporto cartaceo con possibilità di incorrere in errori di compilazione come anzidetto. Le informazioni obbligatorie che devono, ai sensi delle norme cogenti, essere riportate sul registro, infatti, 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.</p> <p>I criteri e le modalità operative delle registrazioni in formato elettronico saranno definiti con Decreto del Ministro della salute da adottare previa intesa della Conferenza permanente dei rapporti tra Stato, regioni e Province autonome, al fine di valutare anche eventuali deroghe da applicare.</p> <p>La data di entrata in vigore dell'obbligatorietà della registrazione dei trattamenti farmacologici negli animali da produzione di alimenti in maniera esclusivamente elettronica è stata individuata nel 28 gennaio 2022, oltre che perché data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 6/2019 sui medicinali veterinari anche per avviare un confronto con gli stakeholders coinvolti, al fine di esplicitare tutte le eventuali criticità.</p>	<p>registrazione dei trattamenti farmacologici negli animali da produzione di alimenti in maniera esclusivamente elettronica è stata individuata nel 28 gennaio 2022, oltre che perché data di entrata in vigore del regolamento (UE) n. 6/2019 sui medicinali veterinari anche per avviare un confronto con gli stakeholders coinvolti, al fine di esplicitare tutte le eventuali criticità.</p> <p>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 193 del 2006 e dal sistema tariffario 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 194/2008 e del d.lgs. 193 del 2006 e dei relativi decreti attuativi.</p> <p>Gli oneri di registrazione sono</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



		inoltre a carico degli operatori.
Art. 13	Disciplina tutte le modifiche e le abrogazioni di provvedimenti vigenti che avranno efficacia con l'entrata in vigore del presente decreto.	Disciplina di carattere ordinamentale che non impattano sulla finanza pubblica
Art. 14	Reca la clausola di invarianza finanziaria e dispone che dal presente decreto non devono derivare 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. Le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese.	Il nuovo regolamento ha ridisciplinato la materia dei controlli ufficiali, tuttavia non ha modificato l'attuale apparato degli stessi, da qui l'invarianza finanziaria. Per l'esecuzione dei controlli ufficiali è previsto il sistema di finanziamento come disciplinato dal decreto legislativo 194/2008 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 194/2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011.

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi dell'art. 17 comma 3, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito **positivo**  **negativo**

02/11/2020 Il Ragioniere Generale dello Stato  
Firmato digitalmente Biagio Mazzotta






# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO PER I RAPPORTI CON IL PARLAMENTO

Largo Chigi, 19 – 00187 Roma – Tel. 06.6779.2821 – Fax 06.67792859

UFFICIO II

DRP/II/XVIII/D107/20

Roma, 9 novembre 2020

Senato della Repubblica  
- Servizio dell'Assemblea  
[segreteriaassemblea@pec.senato.it](mailto:segreteriaassemblea@pec.senato.it)

OGGETTO: 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, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*, della legge del 4 ottobre 2019, n. 117 (atto Governo n. 206).

Facendo seguito alla nota in data 2 novembre 2020, con la quale è stato trasmesso lo schema di decreto legislativo in oggetto, si allega alla presente la relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN).

Il Direttore  
Cons. Fulvia Beatrice

*rali*



*Presidenza  
del Consiglio dei Ministri*

**Dipartimento per gli Affari giuridici e legislativi**

*Ufficio studi, documentazione giuridica  
e qualità della regolazione*

*Servizio studi, documentazione giuridica e parlamentare*

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DAGL 0011031 P-

del 05/11/2020



30315001

5.1151/10.3-101

DIPARTIMENTO PER I RAPPORTI  
CON IL PARLAMENTO  
Alla c.a. del Capo Dipartimento

e p.c.

Ufficio Legislativo  
MINISTRO PER GLI AFFARI  
EUROPEI

MINISTERO DELLA SALUTE  
Ufficio Legislativo

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

Con riferimento al provvedimento in oggetto, si trasmette, per il seguito di competenza, la relazione sull'analisi tecnico-normativa (ATN).

IL COORDINATORE DEL SERVIZIO  
(dott.ssa Santa Cannistrà)

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA (A.T.N.)

**SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625 AI SENSI DELL'ARTICOLO 12 DELLA LEGGE DEL 4 OTTOBRE 2019, N. 117 RECANTE DELEGA AL GOVERNO PER IL RECEPIMENTO DELLE DIRETTIVE EUROPEE E L'ATTUAZIONE DI ALTRI ATTI DELL'UNIONE EUROPEA – LEGGE DI DELEGAZIONE EUROPEA 2018.**

**Amministrazione proponente:** Ministero della salute- Direzione Generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione.

### PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### *1) Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo*

Lo schema di decreto legislativo in esame, predisposto ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lett. a), b), c) d), ed e) della legge del 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018, reca norme di adeguamento per i controlli ufficiali, in ottemperanza a quanto sancito dal Regolamento (UE) 2017/625 volte a garantire che la legislazione riguardante la filiera agroalimentare per la protezione della salute umana, della salute e del benessere degli animali, e della sanità delle piante sia correttamente applicata e resa esecutiva.

Lo schema di decreto reca disposizioni in materia di cooperazione ed assistenza amministrativa anche tra le varie amministrazioni, negli ambiti di rispettiva competenza, nell'ottica di una maggiore efficienza dei controlli e di una maggiore trasparenza degli stessi.

Il provvedimento riguarda i controlli ufficiali, basati sul rischio, effettuati dalle autorità competenti nelle seguenti aree:



- a) gli alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese l'etichettatura e le indicazioni nutrizionali sulla salute, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti;
- b) i mangimi e la sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;
- c) la salute animale;
- d) i sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;
- e) il benessere degli animali;
- f) le prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, l'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi.

## ***2) Analisi del quadro normativo nazionale***

Il quadro normativo nazionale di riferimento si compone dei seguenti provvedimenti:

il decreto legge 18 luglio 1986, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1 della legge 7 agosto 1986, n. 462;

il decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 sulla importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE;

il decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare;

il decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 123 recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

il decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 45, recante attuazione delle Direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici;

il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

il decreto legislativo del 13 aprile 1999, n.123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;

il decreto legislativo del 21 maggio 2004, n. 169, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari;

il decreto legislativo del 5 aprile 2006, n. 190, recante disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare;

il decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari;

il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;

del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 142-quinquies;

il decreto legislativo del 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore e, in particolare, l'articolo 2 che definisce le autorità competenti ai controlli ufficiali;

il decreto legislativo del 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della Direttiva 89/437/concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato di ovo prodotti;

il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004;

la legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009 e, in particolare, l'articolo 48;

il decreto legislativo del 19 maggio 2011, n. 84, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n. 82, recante attuazione della direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea ed all'esportazione presso i Paesi terzi;

il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189;

il decreto legge del 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35 ed in particolare l'articolo 14;

il decreto legislativo del 17 aprile 2014, n. 69, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE, nonché del regolamento (CE) n. 547/2011 che attua il regolamento (CE) n. 1107/2009 per quanto concerne le prescrizioni in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari;

il decreto legislativo del 3 febbraio 2017, n. 26, recante disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi;

il decreto legislativo del 7 febbraio 2017, n. 27, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

il decreto legislativo del 10 febbraio 2017, n. 29, recante disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 1935/2004, n. 1895/2005, n. 2023/2006, n. 282/2008, n. 450/2009 e n. 10/2011, in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari e alimenti;

il decreto legislativo del 15 dicembre 2017, n. 231, recante disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del medesimo regolamento (UE) n. 1169/2011 e della direttiva 2011/91/(UE), ai sensi dell'articolo 5 della legge 12 agosto 2016, n. 170;

### ***3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti***

Le norme proposte incidono direttamente sui seguenti provvedimenti:

Il provvedimento abroga i seguenti provvedimenti:

1. Regio decreto 20-12-1928 n. 3298, recante approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni.
2. Decreto legislativo 27 gennaio 2001, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 recante "Importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE".
3. Decreto Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande.
4. Decreto 12 gennaio 1996, n. 119 recante regolamento concernente l'impiego di sale alimentare nelle paste alimentari fresche e secche e nelle paste alimentari speciali con o senza ripieno.
5. Decreto legislativo 193/2007 recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore, fatto salvo l'articolo 3 sulle abrogazioni.
6. Decreto legge 18 giugno 1986, n. 282, recante misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986 n. 462, limitatamente all'articolo 8.
7. Decreto legislativo del 3 marzo 1993, n.123, recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale microbiologico dei prodotti alimentari.
8. Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, limitatamente all'articolo 8, comma 16 - quater;
- 9.
10. Decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari.

11. Decreto legislativo 4 febbraio 1993, n. 65, recante attuazione della Direttiva 89/437/concernente i problemi igienici e sanitari relativi alla produzione ed immissione sul mercato di ovo prodotti.

12. Legge 15 febbraio 1963, n. 281, recante disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi, limitatamente agli articoli 1, 2, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 18, 20, 22, 23, 23 bis, 24, 25, 26, 27, 28 e agli allegati I, II, III lettere A e B, IV, V, VI e VII.

13. Decreto legislativo 13 aprile 1999, n.123, recante attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali.

14. Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n.45, recante attuazione delle Direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali, limitatamente agli articoli 1, 2, 3, comma 1, lettere a) e b), comma 2 e commi 3, 4, 5, 6 e all'allegato II.

15. Decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, recante regolamento recante norme di attuazione della Direttiva 93/113/CE relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali.

16. Decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, recante disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare.

17.

18. Decreto legislativo del 17 giugno 2003, n. 223, recante attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale, limitatamente agli articoli 5, 6, 7, 9 e 10, comma 5.

19. Regio Decreto-Legge 15 ottobre 1925, n. 2033 - Repressione delle frodi nella preparazione e nel commercio di sostanze di uso agrario e di prodotti agrari, limitatamente agli articoli 34, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 50, 51 e

20. La Legge del 11 agosto 2014 n. 116 non si applica ai controlli ufficiali espletati dalle Autorità sanitarie competenti.

#### ***4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali***

L'intervento normativo è in linea con il dettato costituzionale e in particolare con le previsioni contenute nell'art. 32 della Costituzione in materia di tutela della salute.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali***

Il disegno di legge non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali, trattandosi di materia rimessa alla competenza concorrente tra lo Stato e le Regioni.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione***

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Le disposizioni non prevedono né determinano, sia pure in via indiretta, nuovi o più onerosi adempimenti a carico degli enti locali.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa***

Il testo è stato predisposto in sostituzione delle disposizioni nazionali in materia di controlli ufficiali per adeguare la disciplina al regolamento UE 2017/625, in ottemperanza alla delega preposta con la legge di delegazione europea n.117/2019.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risultano provvedimenti dallo stesso contenuto attualmente in corso.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto***

Non risultano pendenti giudizi di costituzionalità nelle materie interessate dal presente intervento legislativo.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario***

Il presente disegno di legge non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi ha proprio la finalità di adeguare l'ordinamento alle previsioni del regolamento (UE) 625 del 2017.

**11) Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano procedure di infrazione della Commissione europea sulle materie in oggetto o su materie analoghe.

**12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali**

L'intervento risulta compatibile con gli obblighi internazionali.

**13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sulle medesime materie in oggetto o su materie analoghe ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano una necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

**14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto**

Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sulle medesime o analoghe materie in oggetto, ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano la necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

**15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea**

Con riferimento alla materia oggetto del presente intervento legislativo, in ottemperanza a quanto sancito a livello europeo dal Regolamento UE 2017/625, tutti gli Stati dovranno predisporre adeguati strumenti per far fronte al nuovo sistema dei controlli ufficiali, tuttavia, nel rispetto dei principi generali imposti a livello europeo, il panorama legislativo degli altri Stati membri risulta diversificato in ragione delle differenti realtà interne.

### PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) **Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso**

Le definizioni sostanzialmente non modificano quanto finora in essere, il testo è stato adeguato a quanto stabilito con il regolamento europeo e le definizioni utilizzate sono frutto dell'armonizzazione imposta dal legislatore della UE.

- 2) **Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi**

I riferimenti normativi contenuti nel testo sono stati verificati e risultano corretti e aggiornati.

- 3) **Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti**

Le disposizioni in oggetto non utilizzano la tecnica della novella legislativa per modificare e integrare disposizioni vigenti.

- 4) **Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo**

Il testo normativo reca, all'articolo 25, norme abrogative espresse.

- 5) **Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente**

Non sussistono norme con effetto retroattivo né norme in precedenza abrogate e fatte rivivere grazie allo schema in oggetto. Anzi, si è cercato di adeguare il sistema nazionale abrogando le norme oramai obsolete in ragione delle disposizioni europee.

- 6) **Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo**

Non risultano deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.



**6) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione**

L'atto è direttamente esecutivo e non necessita di ulteriori provvedimenti per la sua esecuzione.

**8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi**

Per la predisposizione delle disposizioni in esame sono stati utilizzati dati in possesso dell'Amministrazione proponente, considerati congrui, nonché i dati forniti dalle Regioni e dalle Associazioni di categoria più rappresentative. Si ritiene, pertanto, di non dover far ricorso ad altre basi statistiche, in quanto il Ministero può estrarre i dati necessari dai propri sistemi informativi ed elaborarli mediante la competente Direzione generale.



*Il Ministro  
per i rapporti con il Parlamento*

DRP/II/XVIII/D107/20

Roma, 10 dicembre 2020

*Car. Pres. Sen.*

facendo seguito alla nota del 2 novembre 2020, con la quale Le ho trasmesso lo 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, lettere *a), b), c), d)* ed *e)*, della legge del 4 ottobre 2019, n. 117 (atto Governo n. 206), Le invio copia dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2020.

*Car. Pres. Sen.*

Federico D'Incà

---

Sen. Maria Elisabetta ALBERTI CASELLATI  
Presidente del Senato della Repubblica  
ROMA



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, sullo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 12, commi 3, lett. a), b), c), d) ed e) della legge n. 117/2019.

Rep. Atti n. *209/CSE del 3 DICEMBRE 2020*

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

Nell'odierna seduta del 3 dicembre 2020:

VISTO il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

VISTA la legge 4 ottobre 2019, 117 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea – Legge di delegazione europea 2018 e , in particolare, l'articolo 12, comma 3, lett. a), b), c), d) ed e);

VISTO lo schema di decreto legislativo indicato in oggetto, pervenuto in data 3 novembre 2020 dal Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri, nel testo esaminato preliminarmente dal Consiglio dei Ministri nella seduta del 30 ottobre 2020;

VISTA la nota in data 5 novembre 2020, con la quale l'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ha diramato il suddetto schema di decreto, con richiesta di assenso tecnico alle Regioni, al fine della sottoposizione del provvedimento alla prima seduta utile della Conferenza Stato - Regioni;

VISTA la nota del Coordinamento interregionale in sanità del 26 novembre 2020, con la quale è stato inviato un documento contenente osservazioni e proposte di modifica al provvedimento in parola, prontamente diramato dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza ed esaminato nella riunione tecnica convocata in modalità videoconferenza per il giorno 1 dicembre 2020;

TENUTO CONTO che, nel corso della predetta riunione tecnica del 1 dicembre 2020, il documento è stato ampiamente discusso e, al termine, sono state condivise tra il Ministero della salute e le Regioni modifiche al testo del provvedimento in esame;

VISTO il documento riepilogativo concordato tra Ministero e Regioni, contenente gli emendamenti condivisi al testo, trasmesso in data 2 dicembre 2020 dal Ministero della salute e diramato in pari data dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome hanno espresso l'intesa condizionata all'accoglimento delle proposte emendative evidenziate in giallo e riportate nel documento allegato ( All.A).



*8*



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

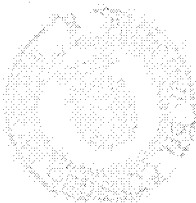
CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano sul provvedimento in epigrafe ;

SANCISCE INTESA

nei termini di cui in premessa, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, sullo schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, di cui all'articolo 12, commi 3, lett. a), b), c), d) ed e) della legge n. 117/2019.

Il Segretario  
Cons. Elisa Grande



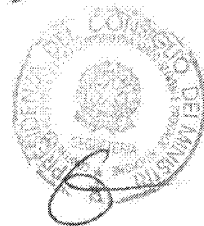
Il Presidente  
On. Francesco Boccia



CONFERENZA DELLE REGIONI  
E DELLE PROVINCE AUTONOME

20/209/SR15/C7

3/12/2020  
AEP 1



**POSIZIONE SULLO SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI  
PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI  
DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625 RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI E ALLE  
ALTRE ATTIVITÀ UFFICIALI EFFETTUATI PER GARANTIRE L'APPLICAZIONE  
DELLA LEGISLAZIONE SUGLI ALIMENTI E SUI MANGIMI, DELLE NORME SULLA  
SALUTE E SUL BENESSERE DEGLI ANIMALI, SULLA SANITÀ DELLE PIANTE  
NONCHÉ SUI PRODOTTI FITOSANITARI, DI CUI ALL'ARTICOLO 12, COMMI 3,  
LETT. A), B), C), D) ED E) DELLA LEGGE N. 117/2019**

**Intesa, ai sensi dell'articolo 12, comma 1, della legge 4 ottobre 2019, n. 117**

*Punto 15) Odg Conferenza Stato Regioni*

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome condiziona l'Intesa all'accoglimento delle proposte emendative evidenziate in giallo, riportate nel documento allegato.

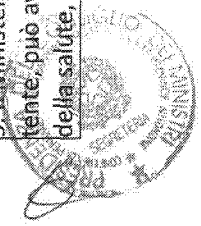
Roma, 3 dicembre 2020



<p>ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali ;  e) benessere degli animali ;  f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari , dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l' applicazione dei pesticidi .</p>	<p><b>2.</b></p> <p>2. Le autorità competenti si organizzano al fine di garantire il rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento (UE) 2017/625.  In particolare i tre livelli delle Autorità competenti procedono ad uniformare le competenze ed i profili professionali del personale, anche in modo da favorirne l'interscambio.</p> <p><b>3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori:</b></p> <p>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, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti, e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE)n.1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio , del 17 dicembre 2013;</p> <p>b) mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici , compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali</p> <p>c) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;</p> <p>d) produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;</p> <p>e) uso ed etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



<p>4. Il Ministero della Salute, designato quale Autorità unica, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere b) e d) della Legge 4 ottobre 2019, n. 117, per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.</p>	<p>5. Il Ministero della Salute è l'Autorità unica, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere b) e d) della Legge 4 ottobre 2019, n. 117, per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.</p>
<p>5. Il Ministero della Salute, designato quale organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della Legge 4 ottobre 2019, n. 117, responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.</p>	<p>6. Il Ministero della Salute è l'organo di collegamento, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della Legge 4 ottobre 2019, n. 117, responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori di cui al comma 1.</p>
<p>7. 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 ad effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce alle Forze armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo.</p>	<p>8. 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 ad effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce alle Forze armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo.</p>
<p>9. 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 fra 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 alimentare animale (PNAA) e il piano nazionale benessere animale (PNBA).</p>	<p>9. 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 fra 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 alimentare animale (PNAA) e il piano nazionale benessere animale (PNBA).</p>
<p>10. Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente, può 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 territorialmente competenti.</p>	<p>10. Il Ministero della Salute, in qualità di Autorità competente, può 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 territorialmente competenti.</p>





<p>di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre Autorità;</p>	<p>Il personale afferente al comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1 del presente articolo, informa l'Autorità competente dei provvedimenti adottati.</p>
<p>10. Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività attribuite la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite.</p> <p>Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.</p>	<p>11. Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite.</p> <p>Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.</p>
<p>11. Il personale e le forze di polizia afferenti ad alte 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 danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti</p>	<p>12. 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-articolo, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.</p>
<p>12. 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, svolge indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, fatto salvo il segreto istruttorio, rileva profili di minaccia alla salute pubblica, ne dà tempestiva comunicazione alle Autorità competenti, anche al fine di un coordinarsi con esse per il contenimento del pericolo.</p>	<p>13. L'autorità giudiziaria che, nell'ambito di indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, rileva profili di minaccia alla salute pubblica, si coordina con le autorità competenti al fine di contenere il rischio.</p>
<p><b>Art. 4 (Controlli ufficiali e altre attività ufficiali)</b></p>	<p><b>Art. 4 (Controlli ufficiali e altre attività ufficiali)</b></p>
<p>1. 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 dei rischi identificati associati agli animali e alle merci, alle attività messe in atto degli operatori, all'impiego di prodotti, processi, materiali o sostanze che possono influire sulla sicurezza, l'integrità e la salubrità degli alimenti e</p>	<p>1. Le Autorità Competenti di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, effettuano regolarmente i controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività dei settori di cui al medesimo articolo, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto dei criteri stabiliti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), ed e) del regolamento.</p>



<p>mangimi, anche con riferimento all'identità, alle proprietà, alla composizione, alla qualità, al periodo di conservazione, al paese di origine o di provenienza, al metodo di fabbricazione o produzione, sulla salute e sul benessere degli animali;</p> <p>b) delle non conformità precedenti degli operatori</p> <p>c) dell'affidabilità dei risultati dell'autocontrollo messi in atto dagli operatori, compresi i regimi di certificazione di qualità privati;</p>	<p>2. I controlli ufficiali sono eseguiti di norma senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso sia necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione del controllo ufficiale.</p>
<p><b>Art. 5 (Non conformità)</b></p>	<p><b>Art. 5 (Non conformità)</b></p>
<p>1. 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 (a) non conformità minori (nc) quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;</p> <p>b) non conformità maggiori (nc) quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.</p>	<p>1. 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.</p>
<p>2. L'Autorità competente, qualora sia necessario al fine di tutelare la salute pubblica, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, può procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro/blocco ufficiale di attrezzature amministrative nei casi previsti dall'art. 13 della Legge 24 novembre 1981, n. 689:</p>	<p>2. Ove non sia necessario il riconoscimento ai sensi della normativa di settore, gli operatori dei settori di cui all'art. 2 comma 1, prima dell'avvio delle attività procedono ad effettuare la notifica all'Autorità competente comunicando almeno:</p> <p>a) nome, denominazione sociale e forma giuridica;</p> <p>b) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;</p>



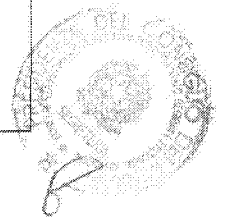
<p>selezione dell'operatore;</p> <p>b) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;</p> <p>c) l'indirizzo dei luoghi di svolgimento dell'attività.</p>	<p>c) l'indirizzo del luogo di svolgimento dell'attività, ove effettuata in sede fissa.</p>
<p>3. L'autorità competente stabilisce inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione</p> <p>4. Gli operatori che conducono stabilimenti registrati o riconosciuti comunicano all'Autorità competente, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione dei dati di cui al comma 1.</p> <p>7. Gli operatori devono 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, al regolamento (CE) n. 853/2004.</p> <p>Sono fatte salve le norme che prevedono il possesso di una attestazione specifica per l'esecuzione di determinati compiti.</p>	<p>3. L'autorità competente stabilisce inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione e i casi di esclusione dall'obbligo della notifica allorché l'operatore è già registrato in altri elenchi.</p> <p>4. Gli operatori che conducono stabilimenti registrati o riconosciuti comunicano all'Autorità competente, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione dei dati di cui ai commi 2 e 3 del presente articolo.</p> <p>7. Gli operatori devono 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, al regolamento (CE) n. 853/2004, dalle normative di settore di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto.</p> <p>Sono fatte salve le norme che prevedono il possesso di una attestazione specifica per l'esecuzione di determinate attività.</p>
<p><b>Art. 7 (Controperizia)</b></p>	
<p>1. 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 aliquote garantisce all'operatore la possibilità di una controperizia e non viene prelevata in caso di espresa rinuncia dell'operatore da riportarsi nel verbale di prelievo.</p>	<p><b>1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile l'autorità competente assicura che nel prelevare il campione ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla controversia. Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espresa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo.</b></p> <p><b>Inserire il seguente testo dopo l'ultimo punto del comma 1: "In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali, il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato e compilato a cura dell'autorità competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1."</b></p>
<p>2. In caso di scarsità della matrice da campionare o qualora la stessa abbia caratteristiche tali da non consentire la ri-</p>	<p>2. Qualora l'analisi, prova o diagnosi da condurre non abbiano adeguate caratteristiche di ripetizione del risultato per prove condotte su aliquote diverse (riproducibilità analitica) come nel caso delle analisi microbiologiche</p>



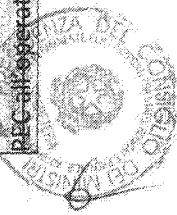
<p>petizione delle analisi, in funzione dell'analisi e della prova, l'autorità competente procede:</p> <p>a) al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la possibilità di ripetizione dell'analisi o della prova;</p> <p>b) ad informare 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.</p>	<p>che finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2 comma 1 del presente decreto, l'autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la possibilità di ripetizione dell'analisi o della prova.</p> <p>Al campioni di cui al presente comma non si applicano le disposizioni dell'articolo n. 223 del Decreto Legislativo 274/1989.</p> <p>2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2 comma 1 del presente decreto, l'autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova.</p> <p>Al campioni di cui al presente comma non si applicano le disposizioni dell'articolo n. 223 del Decreto Legislativo 274/1989.</p>
<p>3. Le procedure di cui alla lettera b) del comma 2 non si applicano nei casi in cui la natura della matrice, anche in relazione alla sua durabilità come rilevata in sede di controllo ufficiale e/o dichiarata dal detentore o il metodo di analisi utilizzato, non rendono praticabile il preavviso di 24 ore all'operatore. Il motivo del mancato preavviso deve essere riportato e giustificato nel verbale di prelievo.</p>	<p><b>Si propone di abrogare</b></p>
<p>4. Il laboratorio ufficiale deve comunicare il più tempestivamente possibile all'Autorità Competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.</p>	<p>3. Il laboratorio ufficiale deve comunicare il più tempestivamente possibile all'Autorità Competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.</p>
<p>5. 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.</p>	<p>4. 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.</p>



<p>6. Gli operatori di cui all'art 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, possono richiedere all'Autorità competente, a proprie spese, a 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</p>	<p>5. Gli 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 con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale del campionamento, dell'analisi, della prova, della diagnosi. L'esame documentale viene richiesto all'Autorità competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di 15 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.</p> <p>5. Gli 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 con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi. L'esame documentale viene richiesto all'Autorità competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di 15 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.</p>
<p>7. 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.</p>	<p>6. 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.</p>
<p>8. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività ufficiali di cui al comma 2 dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625.</p>	<p>7. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività ufficiali di cui al comma 2 dell'articolo 2 del regolamento (UE) 2017/625.</p>



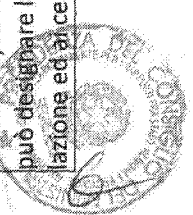
Art. 8 (Controversia)	Articolo 8 (Controversia)
<p>1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che non divide le valutazioni effettuate dall'autorità competente in merito alla partita, lotto o consegna in sede di controperizia effettuata ai sensi dell'articolo 7, comma 6 del presente decreto, può 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 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 (ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento della documentazione, trasmettendo l'esito della valutazione documentale alle parti interessate, all'Autorità competente e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi, prova o diagnosi.</p> <p>All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito sul conto corrente dell'Istituto Superiore di Sanità per la prestazione richiesta. Sanità.</p>	<p>1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2 comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalità di cui all'articolo 7, comma 5 del presente decreto non condivide le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo 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 (ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito a favore dell'ISS per le prestazioni richieste. L'ISS si esprime entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione, trasmettendo l'esito della valutazione documentale alle parti interessate, all'Autorità competente e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi, prova o diagnosi.</p> <p>2. Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso ISS, utilizzando l'eventuale apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1 del presente decreto, un'altra analisi, prova o diagnosi. All'atto della richiesta dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'ISS secondo quanto previsto dalla normativa vigente.</p>
<p>3. L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, diverso da quello che ha condotto la prima analisi.</p>	<p>3. L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi, prova o diagnosi.</p>
<p>4. L'ISS con un preavviso di almeno dieci giorni comunica a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o PEC all'operatore la data di inizio dell'analisi, prova o diagnosi.</p>	



<p>gnesi e il laboratorio presso il quale la stessa verrà condotta</p>	<p>5. L'Istituto Superiore di Sanità entro sessanta 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 o di PEC. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.</p>	<p>4. L'ISS, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, notifica all'operatore gli esiti della ripetizione dell'analisi prova o diagnosi effettuata in sede di controversia con le modalità stabilite all'articolo 137 e seguenti del Codice di Procedura Civile (CPC). Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.</p>
<p>6. In caso di alimenti con vita commerciale residua non superiore a trenta 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, può essere 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 deculturale presso l'ISS.</p>	<p><b>eliminare</b></p>	
<p>7. Nei settori di cui all'art. 2 comma 1, del presente decreto, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi nonché le disposizioni di cui all'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.</p>	<p>5. Nei settori di cui all'art. 2 comma 1, le procedure di controversia contenute nel presente articolo sono:</p> <p>a) quelle stabilite dall'art. 15 L. 689/81 ivi compresa la revisione d'analisi;</p> <p>b) quelle stabilite dall'art. 223 del Decreto Legislativo 271/1989 "Norme di attuazione, di coordinamento e di riforma del codice di procedura penale".</p>	
<p><b>Art. 9 (laboratori ufficiali)</b></p>	<p><b>Art. 9 (laboratori ufficiali)</b></p>	
<p>1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento, sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della Salute di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto legislativo, i seguenti laboratori ufficiali:</p> <p>a) l'Istituto Superiore di Sanità (ISS);</p> <p>b) gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZSS);</p>	<p>1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento, sono individuati, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto legislativo, i seguenti laboratori ufficiali:</p> <p>a) l'Istituto Superiore di Sanità (ISS);</p> <p>b) gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZSS);</p>	

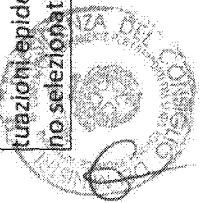


<p>a) l'Istituto Superiore di Sanità;  b) gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;  c) i laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;  d) i laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente  e) i laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento.</p>	<p>c) i laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;  d) i laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA)  e) i laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).</p>
<p>5. Le Autorità Competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema Sanitario Regionale.</p>	<p>5. Le Autorità Competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema Sanitario Regionale.</p>
<p>8. Il Ministero della Salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, può pianificare con le Autorità regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformità all'articolo 39 del Regolamento (UE) 2017/625. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attività di controllo sui laboratori ufficiali insistenti sul territorio regionale o della provincia autonoma, di cui alle lettere c) e d) del comma 1.</p>	<p>8. Il Ministero della Salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, può pianificare con le Autorità regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformità all'articolo 39 del Regolamento (UE) 2017/625. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attività di controllo sui laboratori ufficiali insistenti sul territorio regionale o della provincia autonoma, di cui alle lettere c) e d) del comma 1.</p>
<p>9. Il Ministero della Salute può procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dall'articolo 100 e 101 del Regolamento (UE) 2017/625.</p>	<p>9. Il Ministero della Salute può procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dall'articolo 100 e 101 del Regolamento (UE) 2017/625.</p>
<p>10. Il Ministero della salute nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 e 9 verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6.</p>	<p>10. Il Ministero della salute nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 e 9 verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6.</p>
<p>8. La ricerca delle trichinelle, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione ed ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità Competente per l'esecuzione di tale ricerca. Tali laboratori possono effettuare la ricerca delle trichinelle anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.</p>	<p>11. La ricerca delle trichinelle, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione ed ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità Competente per l'esecuzione di tale ricerca. Tali laboratori possono effettuare la ricerca delle trichinelle anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.</p>
<p>9. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'art. 40 paragrafo 1 lettera a) del Reg. UE 625/2017, l'Autorità Competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione ed ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.</p>	<p>12. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'art. 40 paragrafo 1 lettera a) del Reg. (UE) 2017/625, l'autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione ed ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.</p>

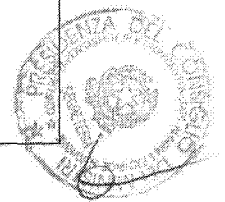




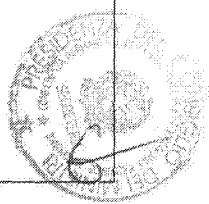
in possesso dell'accreditamento.	
<b>Art. 10 (Laboratori nazionali di riferimento)</b>	
<p>1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi, sanità animale e for- mulati fitosanitari. Nella individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicu- rezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto di eventuali Centri di referenza nazionali.</p>	<p>1. 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 pre- sente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi, sanità animale e for- mulati fitosanitari. Nella individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicu- rezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto di eventuali Centri di referenza nazionali.</p>
<p>2. I laboratori nazionali di riferimento designati dal Mini- stero della Salute, continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni 5 anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.</p>	<p>2. 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 5 anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.</p>
<p>3. I laboratori ufficiali devono trasmettere al relativo labora- torio nazionale di riferimento o al Centro di Referenza Nazionale i ceppi di microrganismi patogeni o il sequenzia- mento genomico completo isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali.</p>	<p>3. I laboratori ufficiali devono trasmettere al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di Refe- renza Nazionale i ceppi di microrganismi patogeni o il sequenziamento genomico completo isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali.</p>
<p>4. In considerazione delle emergenze e delle particolari situazioni epidemiologiche, il Ministero della Salute, sulla base dell'evoluzione tecnico scientifica e di particolari si- tuazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengo- no selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è ne-</p>	<p>3. I laboratori ufficiali devono trasmettere al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di Refe- renza Nazionale i ceppi di microrganismi patogeni o il sequenziamento genomico completo isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali.</p>
<p>4. In considerazione delle emergenze e delle particolari situazioni epidemiologiche, il Ministero della Salute, sulla base dell'evoluzione tecnico scientifica e di particolari si- tuazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengo- no selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è ne-</p>	<p>4. Il Ministero della Salute, in accordo con i Laboratori Nazionali di riferimento o i Centri di Referenza naziona- le, 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.</p>



<p>5- 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.</p>	<p><b>Si propone abrogazione</b></p>
<p>Emendamento inserito come di seguito riportato:</p> <p><b>Articolo 11</b> (Laboratori di autocontrollo del settore mangimistico)</p> <p>1. I laboratori non annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo ed i laboratori annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altri operatori del settore mangimi devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.</p> <p>2. Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi i laboratori di cui al comma 1 presenti sul proprio territorio e ne curano almeno annualmente la pubblicazione e la trasmissione aggiornata al Ministero della Salute per la pubblicazione nell'elenco nazionale.</p>	
	<p><b>Art. 12 (Anagrafe degli stabilimenti e degli operatori e banche dati relative ai controlli ufficiali)</b></p> <p>1. Le Autorità Competenti assicurano che gli stabilimenti e gli operatori riconosciuti, registrati o comunque autorizzati ai sensi delle normative vigenti relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, siano inseriti nel sistema informativo del Ministero della Salute o in altri sistemi in uso alle Autorità Competenti regionali e/o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.</p> <p>2. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità tecniche e operative per la realizzazione o l'adeguamento, da parte delle Autorità competenti, degli applicativi ovvero degli strumenti per la condivisione delle informazioni tra i Sistemi Informativi di cui al comma 1, anche al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento.</p>



<p>3. Le Autorità competenti assicurano che i dati e le informazioni riguardanti le attività di controllo ufficiali e le altre attività ufficiali, relative ai settori di cui all'articolo 2 comma 1 del presente decreto, siano inseriti nel Sistema Informativo del Ministero della Salute o in altri sistemi in uso alle Autorità Competenti regionali e/o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.</p>	<p><b>Articolo 11 (disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)</b></p> <p>1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:</p> <p>a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. 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. Laddove le navi frigorifero operano in acque non territoriali i controlli ufficiali, su richiesta dell'operatore ed a sue spese, possono essere fatti in acque internazionali.</p>	<p><b>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)</b></p>	<p><b>Art. 14 (Disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006 , n. 193 e al decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158)</b></p>	<p><b>Art. 15 (Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n.158)</b></p> <p>Inserire la clausola che consente la movimentazione degli animali non destinati alla macellazione: "Assicurare la possibilità di commercializzare gli animali prima che sia trascorso il tempo di sospensione, ma che sia vietata la destinazione al macello e la produzione immediata di alimenti di origine animale".</p> <p>1. Al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono apportate le seguenti modifiche:</p> <p>a) l'articolo 1, comma 2, è sostituito dal seguente: "2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004, dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, dal regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento (UE) 2017/625, dal regolamento (UE) 2019/6, dal regolamento (UE) 2019/2090. Nel presente decreto, qualsiasi riferimento al termine "azienda".</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



deve intendersi riferito al termine: "stabilimento" di cui al regolamento (UE) 2016/429 e "tempo di sospensione" deve intendersi riferito al termine: "tempo di attesa" di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193";

b) All'articolo 1, comma 3, le lettere a), c), d), g), h), i), l), m), n), o), q) sono abrogate.

c) All'articolo 4, i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

"3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, o, fino al 28 gennaio 2022, annotati su un registro cartaceo tenuto nell'azienda viduato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio. In esso sono annotate le seguenti informazioni:

a) numero e PIN della ricetta di riferimento;

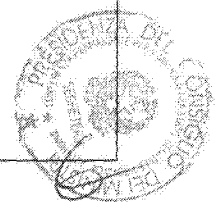
b) data di inizio e fine trattamento.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorità competente.";

d) all'articolo 5, il comma 4 è sostituito dal seguente: "4. fino al 28 gennaio 2022, in caso di allavamenti che non abbiano optato per il registro informatizzato, i trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, della data e del tipo di intervento eseguito.";

e) all'articolo 11, al comma 1, dopo le parole "secondo le disposizioni del presente articolo", le parole "e degli articoli 12 e 13" sono sostituite dalle seguenti: "dell'articolo 12 e degli allegati al presente decreto.";

f) all'articolo 12, comma 2, la lettera d) è sostituita dalla seguente: "d) trasmette annualmente alla Commissione europea e ad EFSA, secondo le procedure condivise in ambito comunitario e indicate dalla Commissione europea, il Piano per l'anno in corso e i risultati del Piano dell'anno precedente.";



g) gli articoli 13, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34 e 35 sono abrogati;

h) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

*“Art. 14.*

*Obblighi per gli operatori*

*1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 2, se non già registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unità sanitaria locale competente per territorio ai sensi delle normative vigenti, deve chiedere la registrazione presso il predetto servizio.*

*2. Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti può commercializzare soltanto:*

*a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito;*

*b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto. Per gli animali che non rispettano i tempi di attesa previsti è consentito l'esclusivo invio verso altri allevamenti.*

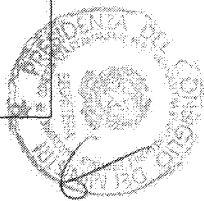
*c) prodotti provenienti dagli animali di cui alle lettere a) e b).*

l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

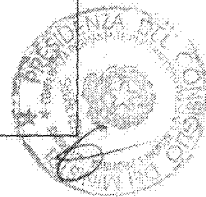
*“Art. 15*

*Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori*

*1. “La data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati, comprensiva della categoria, definita dai sistemi informativi ministeriali ed i tempi di attesa corrispondenti devono essere registrati elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, o, fino al 28 gennaio 2022, annotati, al*



- momento dell'emissione della prescrizione o dell'autorizzazione all'utilizzo, su un registro cartaceo, diverso da quello dell'articolo 4 comma 3, tenuto nell'azienda vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio, in cui riportare numero e PIN della ricetta di riferimento e, in aggiunta, la natura dei trattamenti e l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento, comprensiva della categoria, qualora le stesse informazioni non siano desumibili dalla prescrizione.”
2. L'allevatore registra elettronicamente nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, o, fino al 28 gennaio 2022, annota sul registro cartaceo di cui al comma 1, la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.
  3. Il registro di cui ai commi 1 e 2 può coincidere con il registro previsto dall'articolo 79 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. In caso di annotazione cartacea il registro deve essere vidimato dall'autorità competente e detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare della stessa, almeno per cinque anni.
  4. Il veterinario della Azienda sanitaria locale competente, nel corso del controllo ufficiale sugli allevamenti, controlla la corretta effettuazione dei trattamenti previsti dal presente decreto inserendo nei registri la data e ora del controllo delle verifiche effettuate.
  5. Gli allevatori ed i veterinari che hanno in cura gli animali sono tenuti a fornire all'autorità competente, su sua richiesta, ogni informazione relativa al rispetto delle norme di cui al presente decreto.
  6. Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione, devono essere assicurati gli obblighi inerenti l'identificazione e la registrazione, con la compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4) di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, pubblicato nella Gazzetta ufficiale n. 205 del 2 settembre 2016, contenente le seguenti indicazioni:
    - a) numero, specie e categoria degli animali;



b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;

c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego;

d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali;

e) che sono stati osservati i previsti periodi di attesa per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d).”;

l) all'articolo 20:

1. il comma 1, è sostituito dal seguente: “1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625, alle decisioni 1998/179/CE, 97/747/CE, 2002/657/CE della Commissione e agli allegati del presente decreto. I campioni devono essere analizzati dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, o, in casi particolari, da altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero.”;

2. i commi 2, 3, 4 sono abrogati;

m) all'articolo 29 :

1. al comma 1, le lettere b) e c) sono abrogate;

2. il comma 2 è abrogato;

n) all'articolo 32:

1. il comma 1 è sostituito dal seguente: “1. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 2, 3, comma 1, 4, commi 5 e 6, 5, commi 3 e 5, 7, comma 3, 10, 14, comma 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro.”;

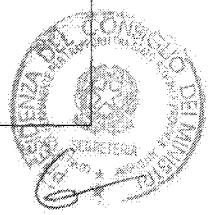
2. il comma 3 è sostituito dal seguente: “3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 2, 7, comma 2 e 14, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.164 euro a 30.987 euro.”.

3) il comma 4 è sostituito dal seguente:

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4, 5, comma 4, 8, comma 1, 15, commi 1, 3 e 6, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.164 euro a 30.987 euro.”.

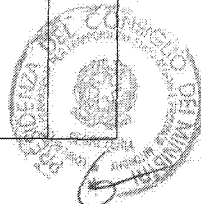


	<p>ministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.</p> <p>5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 15, comma 2 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100 euro a 600.”</p>
<p><b>Da inserire</b></p>	<p><b>Articolo 16</b>  <b>(Disposizioni in materia di macellazione per il consumo domestico privato)</b></p> <p>1. Al fine di consentire il mantenimento a livello nazionale di metodi e consumi tradizionali, è consentita la macellazione per autoconsumo al di fuori di stabilimenti registrati o riconosciuti. Le regioni disciplinano la pratica della macellazione per autoconsumo, nel rispetto dei seguenti principi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Divieto di commercializzazione delle carni e dei prodotti ottenuti dalla macellazione degli animali</li> <li>- Rispetto del benessere animale e divieto di macellazione rituale che non preveda lo stordimento degli animali</li> <li>- Predisposizione di procedure regionali per la prevenzione delle zoonosi</li> <li>- Possibilità, da parte dei Servizi veterinari dell'ASL, di effettuare controlli a campione per verificare il rispetto delle condizioni di salute degli animali, di benessere animale, di igiene della macellazione e di corretto smaltimento dei sottoprodotti.</li> </ul> <p>Le specie animali oggetto di macellazione per autoconsumo sono esclusivamente le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pollame, lagomorfi e piccola selvaggina allevata</li> <li>- ovini e caprini</li> <li>- suidi</li> <li>- bovidi</li> </ul> <p>2. I privati che intendono macellare o far macellare ai sensi del presente articolo devono comunicare all'autorità competente locale il luogo e la data della macellazione.</p>
	<p><b>Articolo 17 (Disposizioni in materia di alimenti addizionati di vitamine e minerali e talune altre sostanze ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006.</b></p> <p>1. gli operatori del settore alimentare notificano al momento dell'immissione in commercio al Ministero della Salute gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, come definiti dal regolamento (CE) 1925/2006, secondo le procedure di notifica previste dal Ministero della salute;</p>

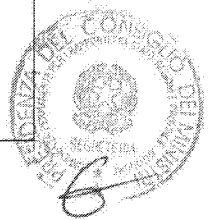




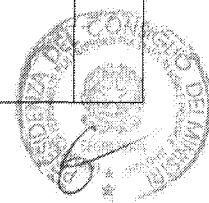
<p><b>Articolo 18</b> <b>(Disposizioni sanzionatorie generali per le violazioni delle disposizioni di cui ai settori dell'articolo 2, comma 1)</b></p>	<p>1. Chiunque svolge una o più attività inerenti i settori di cui all'art. 2 comma 1, lettere a), c), e) ed f) del presente decreto per le quali è prevista la notifica ai fini della registrazione senza averla preventivamente trasmessa, ovvero effettua l'attività quando è stata sospesa, è punito con la sanzione amministrativa da € 500 a € 5.000.</p> <p>2. Chiunque svolge una o più attività inerenti i settori di cui all'art. 2 comma 1, lettere a), c) e) ed f) del presente decreto per le quali è previsto il riconoscimento/l'autorizzazione pur essendone privo, ovvero la effettua quando il riconoscimento/autorizzazione è sospeso o revocato, è punito con la sanzione amministrativa da € 5.000 a € 50.000.</p> <p>3. L'operatore che non comunica all'Autorità Competente le variazioni dei dati relative agli stabilimenti già registrati o riconosciuti o autorizzati per una o più attività inerenti i settori di cui all'articolo 2, comma 1, lettere a), c), e) ed f) del presente decreto, ai sensi dell'articolo 6, comma 4, è punito con la sanzione amministrativa da € 100 a € 1.000.</p> <p>4. L'operatore che non adempie agli obblighi di collaborazione previsti dall'articolo 6, comma 5 del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa da € 100 a € 1.000.</p> <p>5. L'operatore che non assicura gli accessi previsti dalle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1 del presente decreto è punito con la sanzione amministrativa da € 1.000 a € 10.000.</p> <p>6. Nel caso in cui l'autorità competente riscontri una o più non conformità minori di cui all'art. 5, comma 1, lettera a), del presente decreto, prescrive la loro risoluzione e fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali non conformità devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 2.500.</p> <p>7. Per la graduazione della sanzione amministrativa irrogata con l'Ordinanza-Ingiunzione, l'Autorità Competente ai sensi dell'art. 18 della Legge 689/81, oltre ai criteri di cui all'art. 11, della Legge 689/81, può tener conto della qualifica di microimpresa di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della commissione europea del 6 maggio 2003.</p> <p>8. Al fine di garantire l'assenza del conflitto di interessi stabilita dall'articolo 29 comma 3 della L. 689/81, i provvedimenti delle sanzioni sono destinati alle Autorità Competenti così come individuate all'articolo 2, comma 1, del presente decreto, le quali devono utilizzarle esclusivamente per il miglioramento del sistema di gestione dei controlli. La Regione o Provincia autonoma, o gli Enti da essa delegati, sono l'autorità competente ai sensi dell'articolo 18 della legge n. 689/81 ad irrogare le sanzioni, nelle materie di propria competenza.</p> <p>9. Per quant'altro non previsto dal presente decreto, per le procedure sanzionatorie si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



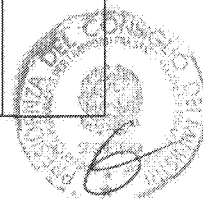
	<p><b>Articolo 19</b> <b>(Sanzioni specifiche per la sicurezza degli alimenti)</b></p>
	<p>1. Chiunque immette sul mercato prodotti alimentari inadatti al consumo umano ai sensi dell'articolo 14 punto 2 lettera b) del reg. (CE) 178/2002, è punito con la sanzione amministrativa da € 500 a € 5.000.</p> <p>2. La condotta dell'operatore del settore alimentare che immette sul mercato prodotti alimentari che, ai sensi dell'articolo 14 punto 2 lettera a) del reg. (CE) 178/2002, sono dannosi per la salute, integra le fattispecie di reato previste e punite dall'art. 444 o dall'art. 442 del Codice Penale. Qualora l'autorità giudiziaria non ravvisi fattispecie di natura penale rimette gli atti della violazione all'autorità competente per gli ulteriori provvedimenti amministrativi, ai sensi dell'art. 14, comma 3 della L. 689/81.</p> <p>3. L'operatore del settore alimentare la cui attività rientra nella produzione primaria e operazioni connesse, che non rispetta i requisiti generali e specifici in materia di igiene di cui agli articoli 3 e 4 e alla parte A dell'allegato I al regolamento (CE) n. 853/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 1000.</p> <p>4. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria che non rispetta i requisiti generali e specifici in materia di igiene di cui agli articoli 3 e 4 e all'allegato II al regolamento (CE) n. 852/2004 e gli altri requisiti specifici previsti dal regolamento (CE) n. 853/2004, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 150 a euro 1.500.</p> <p>5. L'operatore del settore alimentare operante ai sensi dei regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004 a livello diverso da quello della produzione primaria, che omette di predisporre procedure di autocontrollo, le procedure di verifica da predisporre ai sensi del regolamento (CE) n. 2073/2005 e quelle in materia di informazioni sulla catena alimentare, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 2.500.</p> <p>6. La mancata applicazione dei sistemi e/o delle procedure di autocontrollo predisposte ai sensi del comma precedente, è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 300 a euro 3.000.</p> <p>7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque ai fini dell'immissione sul mercato effettua attività di macellazione di animali:</p> <p>a) in luoghi diversi dagli stabilimenti o dai locali a tale fine riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004 o registrati ai sensi del regolamento (CE) n. 852/2004 oppure</p> <p>b) in stabilimenti o in locali regolarmente riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) 853/2004 quando il riconoscimento o l'attività sono sospesi oppure</p> <p>clin assenza del veterinario ufficiale o di altro personale designato dall'Autorità Competente qualora tale presenza sia prevista ai sensi della normativa vigente,</p> <p>è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro a 50.000 euro.</p>
Eliminato nell'ultima versione	
Eliminato nell'ultima versione	



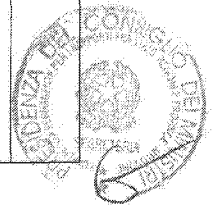
	<p>8. Chiunque effettua la macellazione a domicilio per autoconsumo di bovini, suidi, ovini o caprini senza avere provveduto a darne comunicazione all'Autorità competente o in difformità dalle disposizioni previste dalla normativa regionale è punito con la sanzione amministrativa da € 250 a € 2.500.</p>
	<p>9. L'operatore del settore alimentare che, pur in possesso di riconoscimento, omette di indicare il marchio di identificazione dello stabilimento di produzione di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 con le modalità previste dallo stesso Regolamento, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 200 euro a 2.000 euro</p>
	<p>10. Chiunque trasporta lotti di molluschi bivalvi vivi senza il documento di registrazione, cartaceo o informatico, di cui all'Allegato II, sezione VII, capitolo 1. del regolamento (CE) n. 853/2004, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 150 a euro 1.500.</p>
	<p>11. Chiunque immette sul mercato molluschi bivalvi vivi senza che gli stessi transitino per un centro di spedizione, o, nel caso dei pettinidi, anche da un mercato ittico o impianto collettivo per le aste, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 400 a euro 4.000. Tali molluschi bivalvi vivi sono confiscati e destinati ad usi diversi dall'alimentazione.</p>
	<p>12. Chiunque raccoglie, ai fini dell'immissione sul mercato, molluschi bivalvi vivi, diversi dai pettinidi, da una zona non classificata dalle autorità competenti o preclusa o nella quale la raccolta è vietata, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 10.000.</p>
	<p>13. Fatto salvo quanto previsto al punto 3, lettera D, del capitolo II della Sezione VIII dell'allegato III al Reg. (CE) n. 853/04, l'operatore del settore alimentare che pone in vendita al consumatore finale pesce e cefalopodi freschi, nonché prodotti di acqua dolce, sfusi o preimballati per la vendita diretta ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) 1169/2011, senza apporre in modo visibile all'acquirente apposito cartello con le informazioni indicate con decreto del Ministro della salute 17 luglio 2013, riportanti le informazioni relative alle corrette condizioni di impiego, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 1.000.</p>
	<p>14. L'operatore del settore alimentare, che immette sul mercato latte crudo o crema cruda destinati all'alimentazione umana diretta, anche mediante distributori automatici o mediante cessione diretta, senza avvisare in maniera adeguata il consumatore finale della necessità di procedere alla bollitura prima del consumo, o senza riportare sull'etichetta dei prodotti confezionati le indicazioni di cui al decreto del Ministro della salute del 12 dicembre 2012 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 1.000.</p>
	<p>15. L'operatore del settore alimentare che utilizza crema o latte crudo per la produzione di gelati senza che siano sottoposti a trattamento termico almeno equivalente a un trattamento di pastorizzazione è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 2.500</p>
	<p>16. L'operatore della ristorazione collettiva, comprese le mense scolastiche, che somministra latte crudo o crema cruda "senza avere proceduto alla loro bollitura" è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 2.500.</p>
	<p>17. L'operatore del settore alimentare che immette sul mercato alimenti addizionati di vitamine e minerali ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006, senza effettuare la notifica dell'etichetta al Ministero della salute, è</p>



	<p>punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 euro a 2500.</p> <p>18. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato alimenti contenenti sostanze di cui all'allegato III, parte A del Regolamento (CE) 1925/2006, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 5000.</p> <p>19. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato alimenti inseriti nell'allegato III, parte B del regolamento (CE) 1925/2006 non conformi alle indicazioni ivi specificate, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 100 a euro 1000.</p> <p><b>Articolo 20 (Sanzioni specifiche per la sicurezza dei mangimi)</b></p> <p>1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende, pone in vendita o mette altrimenti in commercio o prepara per conto di terzi o, comunque, per la distribuzione per il consumo, mangimi risultanti all'analisi non conformi alle prescrizioni stabilite, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 15.000 euro.</p> <p>2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende, pone in vendita, mette altrimenti in commercio o prepara per conto di terzi o, comunque, per la distribuzione per il consumo mangimi contenenti sostanze o prodotti di cui è vietato l'impiego, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 euro a 30.000 euro.</p> <p>3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende, pone in vendita o mette altrimenti in commercio o prepara per conto di terzi o, comunque, per la distribuzione per il consumo ai fini dell'alimentazione animale sostanze o prodotti di cui è vietato l'impiego, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 66.000 euro.</p> <p>4. Le sanzioni previste dai commi 2, 3 si applicano anche all'allevatore che produce e somministra i mangimi richiamati ai medesimi commi.</p> <p>5. In caso di reiterazione della violazione delle disposizioni previste ai commi 3 e 4, l'autorità competente dispone la sospensione dell'attività per un periodo da tre giorni a tre mesi. Se il fatto è di particolare gravità e da esso è derivato pericolo per la salute umana, l'autorità competente dispone la chiusura definitiva dello stabilimento o dell'esercizio. Il titolare dello stabilimento o dell'esercizio non può ottenere una nuova autorizzazione allo svolgimento della stessa attività o di un'attività analoga per la durata di cinque anni.</p> <p>6. Qualora l'autorità competente accerti la non conformità dei mangimi, ne dispone il sequestro e la distruzione, a meno che non ritenga possibile consentirne l'utilizzazione per scopi diversi o il ripristino della conformità a spese dell'operatore.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



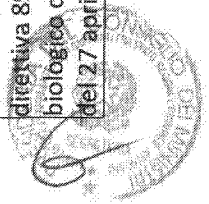
	<p><b>Articolo 21 (Sanzioni per le violazioni di cui al regolamento (CE) 178/2002)</b></p> <p>1. Gli operatori che non sono in grado di dimostrare chi abbia fornito loro un alimento, un animale destinato alla produzione alimentare o un mangime o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 5000 euro. L'alimento, l'animale destinato alla produzione alimentare o il mangime di cui sopra deve essere considerato a rischio e posto sotto sequestro sanitario. L'Autorità Competente valuta se disporre la distruzione o il loro eventuale impiego per fini diversi da quelli originariamente previsti</p> <p>2. Gli operatori del settore alimentare, diversi da quelli che operano nella fase di commercio al dettaglio compresa la somministrazione, e gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli che operano nella fase di commercio al dettaglio, che non sono in grado di dimostrare a chi abbiano fornito un alimento, un animale destinato alla produzione alimentare o un mangime o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da € 250 a € 2.500.</p> <p>3. Gli operatori che non attivano le procedure di ritiro pur essendo venuti a conoscenza che alimenti o mangimi non più nella loro disponibilità da loro importati, prodotti, trasformati, lavorati o distribuiti, non sono conformi ai requisiti di sicurezza, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2000 a euro 20.000.</p> <p>4. Gli operatori del settore alimentare o dei mangimi svolgenti attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sulla sicurezza o integrità degli alimenti, i quali non avviano procedure, nei limiti della propria attività, per il ritiro dal mercato di prodotti di cui siano a conoscenza che non sono conformi ai requisiti di sicurezza, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 1.500.</p> <p>5. Gli operatori del settore alimentare o del settore dei mangimi i quali, avendo attivato la procedura di ritiro non ne informano contestualmente l'Autorità Competente, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 2.500.</p> <p>6. Gli operatori del settore alimentare o del settore dei mangimi i quali, in caso di avvenuta attivazione delle procedure di ritiro, non forniscono alle autorità competenti le notizie o la collaborazione dalle stesse legittimamente richieste al fine di evitare o ridurre i rischi legati all'alimento o all'animale destinato alla produzione alimentare o al mangime da essi fornito, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 250 euro a 2500 euro.</p> <p>7. Gli operatori del settore alimentare e dei mangimi, i quali, avendo importato, prodotto, trasformato o distribuito un prodotto non conforme ai requisiti di sicurezza poi pervenuto al consumatore o all'utilizzatore, non</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



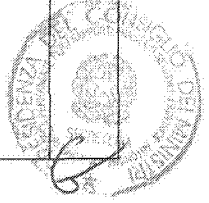
	<p>informano questi ultimi circa i motivi dell'attivazione della procedura per il ritiro dal mercato o per il richiamo dal consumatore, sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 9000 euro.</p>
	<p><b>Articolo 22</b>  <b>Sanzione per violazione art. 24 del DPR 290/01</b>  Per le violazioni di cui all'articolo 24 "caratteristiche dei locali e prescrizioni per l'acquisto" del DPR 290/01 "regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti (n. 46, allegato 1 L. n. 59/1997)", è prevista la sanzione amministrativa pecuniaria da 250 ad euro 2500.</p>
	<p><b>Articolo 23</b>  <b>Aggiornamento importo sanzioni</b>  Il Ministero competente provvede all'aggiornamento periodico dell'importo delle sanzioni secondo le variazioni ISTAT. Sono abrogati gli articoli delle norme di settore che prevedono l'aggiornamento delle sanzioni.</p>
	<p><b>Articolo 24 (Disposizioni in materia di formule per lattanti e di proseguimento - Modifiche al decreto 9 aprile 2009, n. 82)</b></p>
	<p>1. Al fine di allineare le previsioni in materia di formule per lattanti e di proseguimento al Regolamento 2017/625, il decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 9 aprile 2009, n.82, recante regolamento concernente l'attuazione della Direttiva 2006/141/CE per la parte riguardante gli alimenti per lattanti e gli alimenti di proseguimento destinati alla Comunità europea e all'esportazione verso Paesi Terzi è così modificato:</p> <p>a) all'articolo 12, il comma 4 è sostituito dal seguente:</p> <p>4. Il Ministero della salute può disporre con decreto direttoriale piani di monitoraggio a cadenza annuale per verificare la fornitura gratuita di attrezzature o di materiali di cui al comma 3;</p> <p>b) all'articolo 13, il comma 3 è sostituito dal seguente:</p> <p>3. I congressi e le manifestazioni di cui al comma 1 sono segnalati a cura dell'ente responsabile al Ministero della Salute con le modalità disponibili stabilite dal Ministero stesso. Il segnalatore è responsabile di garantire che i contenuti delle relazioni e lo svolgimento del congresso e/o della manifestazione siano conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di formule per lattanti e di proseguimento. Il Ministero della salute si riserva la facoltà di intervenire sul contenuto di quanto inviato e può, se del caso, invitare l'ente organizzatore ed apportare le necessarie variazioni per consentire lo svolgimento del congresso della manifestazione.</p> <p>2. Al Decreto legislativo 19 maggio 2011, n. 84, qualsiasi riferimento:</p> <p>a) alla Direttiva 2006/141/CE deve intendersi riferito al regolamento (UE) 2016/127;</p> <p>b) alla direttiva 2009/39/CE, deve intendersi riferito al regolamento (UE) 609/2013.</p>



<p><b>Articolo 13 (Abrogazioni )</b>  <b>1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti</b></p>	<p><b>Articolo 25 (Abrogazioni e modifiche)</b>  <b>1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti</b></p>
<p>a) Regio decreto 3298/1928 recante "Approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni"</p>	<p>a) Regio decreto 3298/1928 recante "Approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni"</p>
	<p>b) Decreto Presidente della Repubblica 19 maggio 1958, n. 719 recante "Regolamento per la disciplina igienica della produzione e del commercio delle acque gassate e delle bibite analcoliche gassate e non gassate confezionate in recipienti chiusi;</p>
	<p>c) Legge 30 aprile 1962 n. 283 recante "Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265; Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande" (Pubblicata sulla G.U. n.139 del 4 giugno 1962).</p>
	<p>d) Legge 26 febbraio 1963, n. 441 Modifiche ed integrazioni alla Legge 283/1962</p>
	<p>e) Decreto Presidente della Repubblica 327/1980 recante "Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande ; (Pubblicata sulla n.193 del 16 /07/1980).</p>
	<p>f) Decreto legislativo 110/1992 recante "Attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana", limitatamente all'articolo 10 recante "importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE".</p>
	<p>g) Decreto Presidente della Repubblica 14 luglio 1995 recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande".</p>
	<p>h) Decreto 12 gennaio 1996, n. 119 recante regolamento concernente l'impiego di sale alimentare nelle paste alimentari fresche e secche e nelle paste alimentari speciali con o senza ripieno</p>
	<p>i) Decreto legislativo 193/2007 recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti europei nel medesimo settore, fatto salvo l'articolo 3 sulle abrogazioni.</p>
<p>c) L'articolo 8 D.L. 18 giugno 1986, n. 282, misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari, come modificato dalla legge 7 agosto 1986 n. 462.</p>	
<p>d) Decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123 Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale microbiologico dei prodotti alimentari. (Gazzetta Ufficiale n.97 del 27 aprile 1993).</p>	

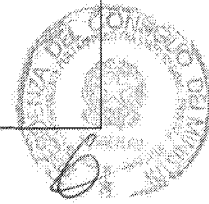


<p>e) articolo 8, comma 16-quater del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n.189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute pubblica.</p> <p>f) Decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156 Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari (Pubblicato sulla G.U. n.136 del 13 Giugno 1997).</p> <p>h) Il Decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123 Attuazione della Direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali</p> <p>i) decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, recante attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali, limitatamente agli articoli 1,2,3, comma 1, lettere a) e b) , comma 2 e commi 3,4,5,6 e all'allegato II;</p>	<p>Legge 15 febbraio 1963, n. 281, recante disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi, limitatamente agli articoli 1, 2, 4, 5, 10, 11, 15, 17, 18, 20, 22, 23, 23 bis, 24, 25, 26, 27, 28 e agli allegati I, II, III lettere A e B, IV, V, VI e VII.</p>
	<p>Il Decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, recante regolamento di attuazione della Direttive 96/51/CE,98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali.</p>
	<p>Decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, recante regolamento recante norme di attuazione della Direttiva 93/113/CE relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microrganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali.</p> <p>Decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190, recante disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare.</p> <p>Decreto del Capo del Governo del 20 maggio 1928, recante norme obbligatorie per l'attuazione della legge 23 marzo 1928, n. 858, contenente disposizioni per la lotta contro le mosche.</p>





<p>Articoli 5,6,7,9 e 10 , comma 5 del decreto legislativo del 17 giugno 2003, n.223, recante attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale ;</p>	<p>Decreto del Ministro della salute del 19 giugno 2000, n. 303, recante regolamento di attuazione della direttiva 96/93/CE relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale</p>
	<p>Decreto del Ministro della salute del 3 febbraio 1977, recante regolamento di esecuzione relativo alle varie fasi di conservazione e di commercializzazione delle carni congelate, emanato ai sensi dell'art. 2 del decreto- legge 17 gennaio 1977, n. 3.</p>
	<p>Regio Decreto 9 maggio 1929, n. 994, recante approvazione del regolamento sulla vigilanza igienica del latte destinato al consumo diretto.</p>
	<p>Legge 16 agosto 1962, n. 1354, recante disciplina igienica della produzione e del commercio della birra</p>
	<p>Decreto legislativo 27 ottobre 2011 n. 202 "Disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1234/2007 e (CE) n. 543/2008 sulla commercializzazione delle carni di pollame", limitatamente all'articolo 5.</p>
	<p>Decreto legislativo 29 gennaio 2004 n. 58 "Disposizioni sanzionatorie per le violazioni del Regolamento (CE) n. 1760 del 2000 e del Regolamento (CE) n. 1825 del 2000, relativi all'identificazione e registrazione dei bovini, nonché all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, a norma dell'articolo 3 della L. 1° marzo 2002, n. 39", limitatamente all'art. 6</p>
	<p><b>Modifiche al D.P.R. 14 luglio 1995, n. 376, recante regolamento concernente la disciplina della raccolta e della commercializzazione dei funghi epigei freschi e conservati</b>  Articolo 2  1. Abrogato  2. "I funghi epigei spontanei possono essere immessi sul mercato esclusivamente previa perizia scritta di un micologo iscritto ai sensi del DM 686/1996 agli elenchi regionali e nazionali."</p>



<p><b>Articolo 14</b> <b>(Clausola di invarianza finanziaria)</b></p>	
<p><b>Articolo 26</b> <b>(Clausola di invarianza finanziaria)</b></p>	
<p><b>Articolo 27</b></p>	<p>Il Ministero della salute d'intesa con le Regioni e le PA stabilisce le modalità tecniche relative alle attività di campionamento in riferimento alle normative comunitarie specifiche, per aggiornare e sostituire gli allegati 1 e 2 al presente decreto.</p> <p>Con Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabilite le modalità tecniche relative alle attività di campionamento in riferimento alle normative comunitarie specifiche, per aggiornare e sostituire gli allegati 1 e 2 al presente decreto.</p>
<p><b>Articolo 28 (disposizione transitorie)</b></p>	
<p><b>Articolo 28 (disposizione transitorie)</b></p>	<p>Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà in-1. I riferimenti al regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla serito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Re-normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, contenuti pubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di os-negli atti normativi di settore, si intendono effettuati al regolamento (UE) 2017/625.</p> <p>2. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.</p>

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà in-1. I riferimenti al regolamento (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla serito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Re-normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, contenuti pubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di os-negli atti normativi di settore, si intendono effettuati al regolamento (UE) 2017/625.

2. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Fondamentale è prevedere immediatamente la revisione dell'Intesa sulle linee guida del controllo ufficiale.



## ALLEGATO 1

### Sezione 1 Campionamento ufficiale

#### 1. Modalità di campionamento per le analisi, prove e diagnosi di laboratorio

I metodi di campionamento utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali e altre attività ufficiali sono conformi alle norme dell'Unione Europea ove presenti.

Di seguito si normano le attività di campionamento per gli aspetti residuali relativi alle matrici afferenti agli ambiti di cui all'art. 2 comma 1 del presente decreto.

Per quanto riguarda i metodi di campionamento dei prodotti di origine vegetale e animale, per la determinazione dei residui di antiparassitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (L.M.R.) si rimanda all'Allegato 2.

Il campionamento può essere effettuato con differenti finalità a seconda della matrice campionata e dello specifico piano di riferimento.

In ogni caso i campioni devono essere prelevati, manipolati e identificati in modo tale da garantirne l'integrità, il valore legale e la validità scientifica e tecnica.

#### 1. Definizioni

**Campionamento ufficiale:** metodo utilizzato nell'ambito del controllo ufficiale e di altre attività ufficiali che prevede il prelievo di una matrice e la formazione di un campione per verificarne, in laboratorio, la conformità alle normative inerenti i settori di cui all'art. 2 comma 1 oppure per raccogliere elementi per la valutazione del rischio.

**Aliquota:** ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione ufficiale. Una aliquota può essere composta da più unità campionarie.

**Unità campionaria:** unità elementare del campione destinata all'analisi.

#### 2. Modalità tecniche per l'effettuazione del campione

Il campione da inviare al laboratorio ufficiale per l'effettuazione delle analisi, prove, diagnosi è eseguito, di norma, in singola aliquota ed è accompagnato da copia del verbale anche in forma dematerializzata, nel rispetto del codice digitale della Pubblica Amministrazione.

Qualora sia opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, vengono formate due ulteriori aliquote, omogenee tra loro, di cui:

- una aliquota a disposizione dell'operatore per consentirgli l'effettuazione di un esame "di parte" a sue spese presso un laboratorio accreditato, di sua fiducia (controperizia ai sensi dell'art. 7 del decreto);
- una aliquota per consentire, in caso di controversia ai sensi dell'art. 8 del decreto, l'esecuzione a spese dell'operatore di altre analisi, prove o diagnosi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'aliquota per la controperizia viene consegnata, al momento del prelievo, all'operatore o ad un suo rappresentante, corredata da una copia del verbale di prelievo, anche in forma dematerializzata.

L'aliquota per le analisi in caso di controversia viene inviata al laboratorio ufficiale unitamente all'aliquota per l'analisi di prima istanza.

Copia del verbale viene inviata in ogni caso all'impresa produttrice, qualora diversa dall'operatore presso il quale è stato condotto il campionamento.

L'aliquota per le analisi in caso di controversia rimane a disposizione dell'impresa produttrice, custodita presso il laboratorio ufficiale per 120 giorni. Superato tale termine il laboratorio può disporre dell'aliquota.



### **3. Confezionamento del campione**

Ognuna delle aliquote costituenti il campione deve essere posta in un contenitore idoneo a seconda della matrice e dell'analisi richiesta, accuratamente sigillata in modo da impedire la manomissione del contenuto e identificata in maniera univoca riportando almeno i seguenti dati:

- a) Autorità Competente che ha effettuato il prelievo
- b) data del campionamento
- c) natura del campione prelevato
- d) codice di identificazione univoca del verbale di campionamento
- e) firma del prelevatore
- f) firma di chi ha presenziato per l'operatore, al campionamento

Il campione deve essere conservato e trasportato nel rispetto di tempi e temperature adeguate alla matrice e alla tipologia di analisi, prova o diagnosi richiesta, nonché conformemente alle norme, ove esistenti, ivi comprese le norme ISO.

### **4. Verbale di campionamento**

Il verbale di campionamento deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- l'Autorità Competente che ha eseguito il campionamento;
- l'identificazione univoca;
- la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- le generalità e la qualifica della o delle persone che hanno eseguito il prelievo;
- nome e forma giuridica dell'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- le generalità di chi ha presenziato al prelievo della matrice e la dichiarazione che il verbale è stato letto alla sua presenza;
- la firma di chi ha presenziato al prelievo per l'operatore oppure l'annotazione relativa al rifiuto della sottoscrizione;
- l'annotazione nel caso si sia proceduto al sequestro della merce o animali interessati al campionamento;
- l'analisi, prova o diagnosi richiesta;
- i motivi del campionamento;
- le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione dell'operatore di rinuncia alle aliquote per la controperizia/controversia;
- l'annotazione che una copia è stata lasciata nella disponibilità della persona che ha presenziato al campionamento;
- la firma del o dei verbalizzanti;
- le modalità seguite nel prelievo;
- la quantità della merce campionata;
- lotto e data di scadenza o TMC;



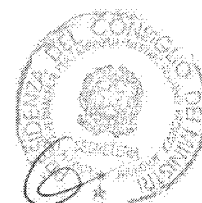
- l'indicazione della matrice, la linea d'attività, la fase di processo, la fase della filiera di produzione o distribuzione a livello della quale è stato eseguito il campionamento; e ove pertinente:
- la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione;
- le indicazioni con cui è posta in vendita;
- le informazioni fornite al consumatore/utilizzatore sul modo di evitare possibili effetti nocivi per la salute (queste ultime informazioni possono essere sostituite da documentazione fotografica allegata al verbale);
- la dichiarazione se la merce è posta in vendita sfusa o in contenitori originali;
- l'indicazione del codice FOODEX della matrice prelevata, nonché i codici del flusso tracciato in versione corrente ed aggiornata, con il livello di dettaglio ritenuto opportuno in base all'obiettivo del prelevamento;
- le eventuali dichiarazioni di chi presenza al campionamento;
- l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo.

Il verbale, anche in forma dematerializzata, viene redatto in più copie di cui:

- una viene lasciata all'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- una viene inviata all'impresa produttrice qualora sia diversa dall'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- una copia per ogni aliquota inviata al laboratorio;
- una viene conservata dall'autorità competente che ha eseguito il campionamento.

## **Sezioni 2 - Campionamenti nel settore mangimistico**

I campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi sono prelevati secondo le modalità previste dal regolamento (CE) 152/2009 e successive modifiche e integrazioni, come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) predisposto dal Ministero della salute di concerto con le autorità competenti delle Regioni e delle Province autonome.



**Metodi di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la determinazione dei residui di prodotti fitosanitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (LMR)**

**1. OBIETTIVO**

I campioni destinati ai controlli ufficiali delle quantità di residui di prodotti fitosanitari contenuti in e sui cereali, ortofrutticoli e prodotti di origine animale devono essere prelevati secondo le modalità sotto descritte.

I metodi di campionamento sotto descritti hanno lo scopo di permettere il prelievo di un campione rappresentativo in una partita da sottoporre ad analisi allo scopo di verificare la conformità di un prodotto con i limiti massimi di residui (LMR) di prodotti fitosanitari di cui al Regolamento (CE) n. 396/2005 e s.m.i. concernente i livelli massimi di residui prodotti fitosanitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

**2. PRINCIPI**

Gli LMR si basano sui dati relativi alle buone pratiche agricole; gli alimenti ottenuti da prodotti primari e ingredienti conformi agli LMR applicabili si considerano accettabili sul piano tossicologico.

Un LMR relativo a vegetali, uova o prodotti lattiero-caseari tiene conto del livello massimo previsto in un campione multiplo ottenuto da un certo numero di unità provenienti dal prodotto trattato e che si considera essere rappresentativo della media delle unità di una partita.

Un LMR relativo a prodotti carnei, compresa la carne di volatili, tiene conto della concentrazione massima prevista nei tessuti dei singoli animali trattati.

Di conseguenza, gli LMR relativi ai prodotti carnei, compresa la carne di pollame, si applicano ad un campione globale ottenuto da un unico campione elementare, mentre gli LMR per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari si applicano ad un campione globale multiplo ottenuto a partire da 1-10 campioni elementari.

**3. DEFINIZIONE DEI TERMINI**

*Personale dell'autorità competente che esegue il Controllo Ufficiale tramite campionamento*

È personale dell'autorità competente, adeguatamente formato, incaricato di prelevare campioni.

*Campione*

Una o più unità selezionate in un insieme di unità, oppure una porzione di merce selezionata all'interno di una quantità più grande. Un campione rappresentativo dovrebbe rappresentare la partita, il campione globale, l'animale, ecc. per quanto riguarda il suo tenore di residui di prodotti fitosanitari e non necessariamente per quanto riguarda le altre caratteristiche.



### *Entità del campione*

Il numero delle unità, o quantità di prodotto, che costituiscono il campione.

### *Campionamento*

La procedura utilizzata per prelevare e costituire un campione.

### *Strumenti di campionamento*

Sono gli strumenti utilizzati per eseguire il campionamento.

### *Partita*

Quantità identificabile di merci ad uso alimentare fornite in una sola volta ed avente, a conoscenza del personale dell'autorità competente che esegue il campionamento, caratteristiche uniformi quali ad esempio: la stessa origine, lo stesso produttore, la stessa varietà, lo stesso confezionatore, lo stesso tipo di imballaggio, la stessa marca, lo stesso spedizioniere ecc.

Una "partita sospetta" è una partita che per qualsiasi motivo sia sospettata di contenere un residuo in quantità superiore all'LMR.

### *Note:*

- a) Se una spedizione è composta di partite che possono essere identificate come provenienti da diversi produttori primari, è necessario considerare distintamente ogni partita.
- b) Una spedizione può comprendere una o più partite.
- c) Se le dimensioni o i limiti di ciascuna partita facente parte di una spedizione consistente non sono chiaramente stabiliti, si può considerare come una partita distinta ogni vagone, camion o carico.
- d) Una partita può essere mescolata, ad esempio, in seguito a procedimenti di selezione o di fabbricazione.

### *Unità*

Per "unità" si intende la più piccola porzione discreta di una partita che può essere prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare.

Nota: Le unità sono definite come segue, a seconda dei prodotti:

- a) nel caso di ortofrutticoli freschi: ogni frutto intero, ogni verdura o grappolo naturale degli stessi (ad esempio uva) forma un'unità, tranne nel caso di frutta o verdura di piccole dimensioni. Le unità di piccoli prodotti imballati possono essere identificate come descritto nella nota alla lettera d) che segue. Se si può utilizzare uno strumento di campionamento senza danneggiare il prodotto le unità possono essere costituite avvalendosi di tale strumento. Le singole uova, la frutta fresca o le verdure non devono essere tagliate o spezzate per costituire le unità.
- b) nel caso di animali di grandi dimensioni o parti od organi degli stessi: una porzione o la totalità di una specifica parte od organo forma un'unità. Le parti od organi possono essere sezionate per formare un'unità.
- c) nel caso di animali di piccole dimensioni o parti od organi degli stessi: ogni animale intero od ogni parte od organo completo può costituire un'unità. Se imballate, le unità possono essere identificate come descritto alla lettera d) che segue. Se può essere utilizzato uno strumento di



campionamento senza conseguenze a livello del tenore di residui, ci si può servire di tale strumento per formare le unità.

- d) nel caso di prodotti imballati: la confezione più piccola deve essere considerata un'unità. Se gli imballaggi/confezioni più piccoli sono ancora molto grandi, devono essere sottoposti a campionamento come i prodotti sfusi [(cfr. Lettera e) che segue]. Se gli imballaggi più piccoli sono molto piccoli, un'unità può essere costituita da un insieme di piccoli imballaggi/confezioni.
- e) nel caso di prodotti sfusi e grandi imballaggi (come botti, forme di formaggio ecc.) che sono individualmente troppo voluminosi per costituire campioni elementari: le unità sono formate utilizzando uno strumento di campionamento.

#### *Campione elementare/campione incremento*

Per "Campione elementare/campione incremento" si intende una o più unità prelevate in un solo punto di una partita.

Note:

- a) Il punto della partita dal quale è prelevato il campione elementare dovrebbe preferibilmente essere scelto in maniera del tutto casuale, ma qualora ciò sia praticamente impossibile, il punto deve essere scelto a caso tra le parti accessibili della partita.
- b) Il numero di unità richieste per costituire un campione elementare è determinato dall'entità minima e dal numero di campioni di laboratorio necessari.
- c) Per i prodotti di origine vegetale, le uova e i prodotti lattiero-caseari, qualora da una partita sia prelevato più di un campione elementare, ciascun campione elementare dovrebbe costituire una porzione all'incirca equivalente nel campione globale.
- d) Le unità possono essere ripartite in maniera casuale tra campioni di laboratorio identici al momento del prelievo del campione o dei campioni elementari qualora le unità siano di dimensioni medie o grandi e il rimescolamento del campione globale non permetta di ottenere campioni di laboratorio più rappresentativi, oppure qualora le unità (per esempio uova, frutta a polpa tenera) possano essere danneggiate dal rimescolamento.
- e) Qualora i campioni elementari siano prelevati a più riprese nel corso del carico o dello scarico di una partita, il «punto» del prelievo coincide in realtà con un «punto» nel tempo.
- f) Le unità non devono essere né tagliate né spezzate per ottenere i campioni elementari, a meno che la suddivisione delle unità non sia specificata **nella Tabella 3.**

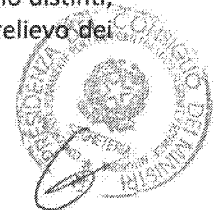
#### *Campione globale/campione aggregato*

Nel caso di carne, compreso il pollame, il campione elementare si considera equivalente al campione globale.

Nel caso di prodotti diversi dalla carne compreso il pollame: il *campione globale/campione aggregato* si ottiene dalla composizione e dall'accurato mescolamento dei campioni elementari prelevati da una partita.

Note:

- a) I campioni elementari devono fornire materia sufficiente per permettere di prelevare dal campione globale tutti i campioni di laboratorio.
- b) Se durante la raccolta dei campioni elementari vengono preparati campioni di laboratorio distinti, il campione globale è la somma teorica dei campioni di laboratorio al momento del prelievo dei campioni dalla partita.





- c) Per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari il campione globale è ottenuto a partire da 1 - 10 campioni elementari (campione globale multiplo).

#### *Campione di laboratorio*

Il campione di laboratorio costituisce una quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi.

Note:

- a) Il campione di laboratorio può essere la totalità o una parte del campione globale.
- b) Non si devono tagliare o rompere le unità per costituire i campioni di laboratorio, salvo nei casi in cui la suddivisione delle unità è specificata nella Tabella 3.
- c) Possono essere preparati duplicati dei campioni di laboratorio.
- d) Dal campione di laboratorio devono essere ricavate tre aliquote, secondo le modalità previste dall'Allegato 1 al presente Decreto.

#### *Aliquota*

Il campione inviato al laboratorio ufficiale per la prima analisi, il campione per la controperizia e quello per le analisi in caso di controversia.

*Nota:* La preparazione dell'aliquota deve riflettere la procedura utilizzata per la fissazione degli LMR e quindi la porzione da analizzare può comprendere parti che di solito non vengono consumate.

#### *Porzione da analizzare*

La "Porzione da analizzare" è una quantità di prodotto rappresentativa prelevata dall'aliquota, di entità sufficiente per la misura della concentrazione dei residui.

## 4. PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO

### 4.1. Precauzioni da adottare

Occorre evitare la contaminazione e il deterioramento dei campioni in ogni fase, in quanto potrebbero influire sui risultati dell'analisi. Occorre campionare separatamente ciascuna partita.

### 4.2. Prelievo di campioni elementari

Il numero minimo di campioni elementari che devono essere prelevati da una partita è determinato in base alla **Tabella 1** o alla **Tabella 2** se si è in presenza di una partita sospetta di carne compresa quella di pollame. Ciascun campione elementare deve essere prelevato, per quanto possibile, da un punto della partita scelto in modo casuale. I campioni elementari devono essere di entità sufficiente a fornire i campioni di laboratorio necessari per l'analisi di ciascuna partita.

## TABELLA 1

### Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita



	Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita
<b>a) Carni comprese quelle di pollame</b>	
partita non sospetta	1
partita sospetta	Determinato secondo la Tabella 2
<b>b) Altri prodotti</b>	
i) Prodotti, imballati o sfusi, che si presume siano ben mescolati od omogenei	1
ii) Prodotti, imballati o sfusi, che si presume non siano ben mescolati od omogenei	Per i prodotti costituiti da grosse unità, esclusivamente nel caso dei prodotti primari di origine vegetale, il numero minimo di campioni elementari dovrebbe corrispondere al numero minimo di unità richieste per formare il campione di laboratorio (cfr. Tabella 4)
in alternativa	
<b>peso della partita in kg</b>	
<50	3
50-500	5
>500	10
oppure	
<b>numero di scatole, scatoloni o altri recipienti che costituiscono la partita</b>	
1-25	1
26-100	5
>100	10



TABELLA 2

Numero di campioni elementari scelti a caso, richiesto per una data probabilità di rilevamento di almeno un campione non conforme in una partita di carne compreso il pollame, per una data incidenza di residui non conformi nella partita

Incidenza di residui non conformi nella partita	Numero minimo di campioni ( $n_0$ ) richiesto per rilevare un residuo non conforme con una probabilità del:		
	90%	95%	99%
%			
90	1	--	2
80	--	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2301	2995	4603

Note:

- La Tabella presuppone un campionamento casuale.
- Se il numero di campioni elementari indicato nella Tabella 2 è superiore al 10% circa delle unità di cui si compone l'intera partita, il numero di campioni elementari prelevati può essere inferiore e deve essere calcolato nel modo seguente:

$$n = n_0 / [1 + (n_0 - 1)/N]$$

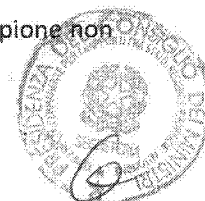
dove:

$n$  = numero minimo di campioni elementari da prelevare

$n_0$  = numero di campioni elementari indicato nella tabella 2

$N$  = numero di unità della partita, atto a formare un campione elementare.

- Se viene prelevato un unico campione elementare, la probabilità che sia rilevato un campione non conforme è analoga all'incidenza dei residui non conformi.



- d) Per determinare probabilità esatte o alternative, o un'incidenza diversa di residui non conformi, il numero di campioni da prelevare può essere ricavato dalla seguente formula:

$$1 - p = (1 - i)^n$$

in cui  $p$  è la probabilità,  $i$  è l'incidenza di residui non conformi nella partita (entrambe espresse in frazioni anziché in percentuali) ed  $n$  è il numero di campioni.

#### 4.3. Preparazione del campione globale

I metodi per le carni comprese quelle di pollame sono descritti nella **Tabella 3**. Ciascun campione elementare è considerato come un campione globale distinto.

I metodi per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari sono descritti nelle **Tabella 4** e **Tabella 5**. I campioni elementari dovrebbero essere, se possibile, combinati e ben mescolati per formare il campione globale.

Se non è possibile mescolare i campioni elementari per formare il campione globale, può essere applicato il seguente metodo alternativo. Se le unità possono essere danneggiate (con possibili conseguenze sui residui) per effetto del processo di miscelazione o di suddivisione del campione globale, o se si tratta di grosse unità che non si prestano a miscelazione per ottenere una distribuzione più uniforme dei residui, le unità devono essere ripartite in modo casuale, al momento del prelievo dei campioni elementari, tra più campioni di laboratorio identici, da suddividere ciascuno in aliquote di laboratorio da analizzare. In questo caso, il risultato da prendere in considerazione è la media dei risultati validi ottenuti dalle aliquote di laboratorio analizzate.

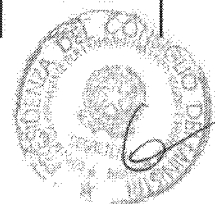
**TABELLA 3**

**Carne e pollame: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote**

	Classificazione del prodotto [1]	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
<b>Prodotti alimentari primari di origine animale</b>				
1.	Carni di mammiferi  Nota: per il controllo del rispetto degli LMR di prodotti fitosanitari liposolubili, i campioni devono essere prelevati conformemente alla parte 2 sotto riportata.			
1.1	Mammiferi di grandi dimensioni, carcassa o mezzena, generalmente 10 kg o più	Bovini, ovini, suini	Diaframma intero o parte di esso, completato, se necessario, dal muscolo cervicale	0,5 kg



1.2	Mammiferi di piccole dimensioni, carcassa intera	Conigli	Carcassa intera o quarti posteriori	0,5 kg, spellato e disossato
1.3	Pezzi di carni di mammiferi alla rinfusa, freschi/refrigerati/congelati, imballati o meno	Carne sezionata, pezzo anatomico	Unità intere o porzioni di unità più grandi	0,5 kg, disossato
1.4.	Pezzi di carni di mammiferi, congelati alla rinfusa	Carne sezionata, pezzo anatomico	Sezione trasversale congelata prelevata da un recipiente oppure singoli pezzi di carne, interi o in porzioni	0,5 kg, disossato
2.	Grassi di mammiferi, compreso il grasso della carcassa  Nota: campioni di grasso prelevati secondo quanto indicato ai punti 2.1, 2.2 e 2.3 possono essere utilizzati per accertare la conformità del grasso o dell'intero prodotto ai rispettivi LMR.			
2.1.	Mammiferi di grandi dimensioni, carcassa o mezzena, generalmente 10 kg o più	Bovini, ovini, suini	Grasso perirenale, addominale o sottocutaneo prelevato da un unico animale	0,5 kg
2.2.	Mammiferi di piccole dimensioni, carcassa o mezzena, inferiore a 10 kg	Lagomorfi, agnello, capretto, suinetto	Grasso addominale o sottocutaneo prelevato da uno o più animali	0,5 kg
2.3.	Pezzi di carni di mammiferi	carne sezionata	Grasso visibile, prelevato da una o più unità,  oppure  una o più unità intere o porzioni di unità intere, se il grasso non può essere rinfilato.	0,5 kg       2 kg
2.4.	Tessuti adiposi di mammiferi alla rinfusa		Unità prelevate mediante campionatore da almeno 3 punti	0,5 kg
3.	Frattaglie di mammiferi			
3.1.	Fegato di mammiferi, fresco, refrigerato, congelato		Fegato(i) intero(i) o parti di fegato	0,4 kg
3.2.	Reni di mammiferi, freschi, refrigerati, congelati		Uno o entrambi i reni, prelevati da uno o due animali	0,2 kg
3.3.	Cuore di mammiferi, fresco, refrigerato, congelato		Cuore(i) intero(i) o, se troppo grande,	0,4 kg

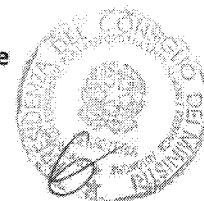




			campionatore da almeno 3 punti	
6.	Frattaglie di pollame			
6.1.	Frattaglie commestibili di volatili, eccetto il fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unità prelevate da almeno 6 volatili, o sezione trasversale di un recipiente	0,2 kg
6.2.	Fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unità da 1 volatile o recipiente	0,05 kg
<b>Prodotti alimentari trasformati di origine animale</b>				
7.	<p>Prodotti a base di carne, compresi i prodotti essiccati</p> <p>Prodotti derivati commestibili di origine animale, grassi animali trasformati, compresi i grassi fusi o estratti</p> <p>Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine animale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.</p> <p>Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine animale: un prodotto alimentare con più ingredienti di origine sia animale che vegetale sarà qui incluso se l'ingrediente o gli ingredienti di origine animale predominano.</p>			
7.1	Prodotti a base di carni di mammiferi o di pollame, macinati, cotti, inscatolati, essiccati, fusi o altrimenti trasformati, compresi i prodotti con più ingredienti	Prosciutti, insaccati, salumi	Unità imballate, oppure una sezione trasversale rappresentativa di un recipiente, oppure unità (compreso l'eventuale liquido di governo) prelevate mediante campionatore	0,5 kg o 2 kg se il tenore di grasso è <5%

**TABELLA 4**

**Prodotti vegetali: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote**



	Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
<b>Prodotti alimentari primari di origine vegetale</b>				
	Tutti i frutti freschi			
1.	Tutti gli ortaggi freschi, comprese le patate e le barbabietole da zucchero, ma escluse le erbe aromatiche			
1.1.	Prodotti freschi di piccole dimensioni generalmente <25 g l'unità	Bacche, piselli, olive	Unità intere o imballaggi, oppure unità prelevate mediante campionatore	1 kg
1.2.	Prodotti freschi di medie dimensioni generalmente 25-250 g l'unità	Mele, arance	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
1.3.	Prodotti freschi di grandi dimensioni, generalmente >250 g l'unità	Cavoli, cetrioli, uva (grappoli)	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)
2.	Legumi da granella	Fagioli, essiccati; piselli, essiccati		1 kg
	Cereali	Riso, frumento		1 kg
	Frutti a guscio	Eccetto noci di cocco		1 kg
		Noci di cocco		5 unità
	Semi oleosi	Arachidi		0,5 kg
	Semi per bevande e dolciumi	Chicchi di caffè		0,5 kg
3.	Erbe fresche	Prezzemolo fresco	Unità intere	0,5 kg
		Altre, fresche		0,2 kg
	<i>(per le erbe aromatiche essiccate, cfr. parte 4 della presente tabella)</i>			
	Spezie	Essiccate	Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,1 kg
<b>Prodotti alimentari trasformati di origine vegetale</b>				
4.	Prodotti alimentari lavorati o trasformati di origine vegetale, frutta secca, ortaggi, erbe aromatiche, luppolo, prodotti dell'industria molitoria.  Prodotti derivati di origine vegetale, tè, infusi di erbe, oli vegetali, succhi e prodotti vari.			



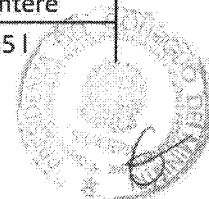


Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine vegetale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente confezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.				
Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine vegetale, compresi i prodotti con ingredienti di origine animale in cui predominano gli ingredienti di origine vegetale, prodotti della panificazione.				
4.1.	Prodotti ad alto valore unitario		Imballaggi o unità prelevate mediante campionatore	0,1 kg [*]
4.2.	Prodotti solidi leggeri	Luppolo, tè, infuso di erbe	Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,2 kg
4.3.	Altri prodotti solidi	Pane, farina, frutta secca	Imballaggi o altre unità intere, oppure unità prelevate mediante campionatore	0,5 kg
4.4.	Prodotti liquidi	Oli vegetali, succhi	Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l o 0,5 kg
<p>[*] Un'aliquota più piccola può essere prelevata da un prodotto di valore eccezionalmente elevato, annotando i motivi di tale decisione nel verbale di campionamento.</p>				

Tabella 5

**Uova e prodotti lattiero-caseari: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote**

	Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
<b>Prodotti alimentari primari di origine animale</b>				
1.	Uova di pollame			
1.1.	Uova, eccetto uova di quaglia		Uova intere	12 uova intere di gallina, 6 uova intere di oca o di anatra
1.2.	Uova di quaglia		Uova intere	24 uova intere
2.	Latte crudo		Unità intere o unità	0,5 l



			prelevate mediante campionatore	
<b>Prodotti alimentari trasformati di origine animale</b>				
3.	Prodotti di origine animale: prodotti a base di latte e ovoprodotti			
3.1.	Latte liquido, latte in polvere, latte condensato, Panna, gelati prodotti con latte Yogurt		Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l (liquido)  o  0,5 kg (solido)
3.2.	Burro	Burro, creme da spalmare a basso tenore di grasso contenenti burro emulsionato e disidratato, grasso di latte disidratato	Unità intere o parti di imballaggi.  oppure unità prelevate mediante campionatore	0,2 kg   0,2 l
3.3.	Formaggi, compresi formaggi trasformati			
	0,3 kg o più l'unità		Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,5 kg
	<0,3 kg l'unità			0,3 kg
Nota: I formaggi a base circolare devono essere campionati praticando due tagli a raggio a partire dal centro. I formaggi a base rettangolare devono essere campionati praticando due tagli paralleli ai lati.				



3.4.	Ovoprodotti liquidi, congelati o liofilizzati		Unità prelevate asepticamente mediante campionatore	0,5 kg
------	-----------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------	--------

#### 4.4. Preparazione del campione di laboratorio

Se il campione globale è di entità maggiore del necessario per un campione di laboratorio, occorre dividerlo in modo da ottenere una quantità rappresentativa. Si può in questo caso utilizzare uno strumento di campionamento, la suddivisione in quarti o un altro procedimento di riduzione a dimensioni appropriate, ma le unità di prodotti vegetali freschi e le uova non possono essere né tagliate né divise. Ove richiesto, ulteriori campioni di laboratorio devono essere prelevati in questa fase oppure possono essere preparati utilizzando la procedura alternativa sopra descritta. La dimensione minima richiesta per ogni campione di laboratorio è quella minima indicata nelle tabelle 3, 4 e 5.

#### 4.5. Verbale di campionamento

Il verbale va redatto conformemente a quanto disposto nell'allegato 1 e deve riportare il metodo di campionamento utilizzato e i codici e le specifiche del flusso tracciato EFSA in versione corrente ed aggiornata.

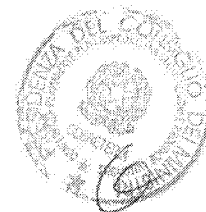
#### 4.6. Imballaggio e spedizione delle aliquote

Si fa riferimento a quanto riportato nell'allegato 1.

#### 4.7. Preparazione e conservazione della porzione da analizzare

L'aliquota deve essere frazionata, se necessario, ed è mescolata, macinata, tritata minutamente, ecc... in modo da permettere il prelievo di porzioni rappresentative da analizzare, con un errore di campionamento minimo. La dimensione della porzione da analizzare deve essere stabilita in funzione del metodo di analisi e dell'efficacia della miscelazione. I metodi di frazionamento e di miscelazione devono essere registrati e non devono influire sui residui presenti nel campione da analizzare. Ove necessario il campione analitico deve essere trattato in condizioni speciali, per esempio a temperatura inferiore a zero, per ridurre al minimo gli effetti negativi del trattamento sui residui. Se tale trattamento può avere un'incidenza sui residui e non sono disponibili altre procedure alternative, la porzione da analizzare può essere costituita da unità intere o da segmenti prelevati da unità intere. Se la porzione analitica è quindi composta da un certo numero di unità o di segmenti è probabile che non sia rappresentativa del campione analitico e in questo caso deve essere analizzato un numero sufficiente di altre porzioni in modo da indicare l'incertezza del valore medio. Se le porzioni devono essere conservate prima di essere analizzate, le modalità e la durata della conservazione devono essere tali da non incidere sul tenore di residui presenti. Se necessario, devono essere prelevate porzioni supplementari da analizzare per ripetere e confermare le analisi.

CRITERI DI CONFORMITÀ



Se risulta che un residuo supera un LMR, la sua identità deve essere confermata e la concentrazione verificata analizzando una o più porzioni supplementari prelevate dall'aliquota originale.

La quantità massima di residui si applica al campione globale.

La partita è conforme ad un dato LMR se questo non risulta superato in base ai risultati dell'analisi.

Se i risultati ottenuti dal campione globale mostrano un superamento dell'LMR, la decisione secondo cui la partita non è conforme deve tener conto:

- i) dei risultati ottenuti dalle aliquote ricavate da uno o più campioni di laboratorio, se necessario,  
e
- ii) della precisione ed accuratezza dell'analisi, indicata dai relativi dati di controllo di qualità.

