

# dossier

18 novembre 2020

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 4 ottobre 2019, n. 117, in tema di controlli nel settore agroalimentare

## A.G. 206

---

Articolo 12, commi 1 e 3, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117

---



Senato  
della Repubblica



Camera  
dei deputati



SERVIZIO STUDI

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

TEL. 06 6706-2451 - [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) - [@SR\\_Studi](https://twitter.com/SR_Studi)

Dossier n. 322



SERVIZIO STUDI

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - [st\\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) - [@CD\\_salute](https://twitter.com/CD_salute)

Atti del Governo n. 206

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

AS0182.docx

## INDICE

<b>Presupposti normativi .....</b>	<b>3</b>
<b>Contenuto del provvedimento .....</b>	<b>7</b>



## Presupposti normativi

Lo schema di decreto legislativo A.G. 206 dà attuazione all'articolo 12 della legge n. 117 del 2019 (Legge di delegazione europea 2018), che delega il Governo all'adeguamento dell'ordinamento nazionale alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2017/625](#) del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017.

Il regolamento introduce novità in materia di controlli disponendo:

- un quadro armonizzato dei controlli ufficiali nell'intera filiera agroalimentare;
- una migliore efficienza dei controlli ufficiali, con una frequenza proporzionata al rischio e al livello di conformità previsto nelle diverse situazioni;
- l'istituzione dei posti di controllo frontaliere per l'armonizzazione dei controlli su animali e prodotti in ingresso nell'UE;
- la collaborazione e lo scambio d'informazioni tra le autorità competenti, le autorità doganali e le altre autorità preposte a gestire i controlli delle partite provenienti da Paesi terzi;
- i controlli nel settore dell'e-commerce;
- una base legale più solida contro le frodi;
- un miglioramento dell'utilizzo degli strumenti informatici attraverso la digitalizzazione dei controlli.

Per quanto riguarda il **procedimento per l'esercizio della delega, il comma 1 dell'articolo 12 della Legge di delegazione europea 2018** prevede che il Governo debba **adottare**, entro 12 mesi dall'entrata in vigore della medesima legge, **previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni**, e acquisito il **parere delle competenti Commissioni parlamentari**, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al [regolamento \(UE\) 2017/625](#) con le procedure di cui all'articolo 31 della legge n. 234 del 2012. La legge di delegazione è entrata in vigore il 2 novembre 2019; il termine di esercizio della delega scadeva dunque, originariamente, il 12 novembre 2020.

Il Governo ha trasmesso lo schema alle Camere il 2 novembre 2020.

**Per effetto dell'art. 31, comma 3, della legge n. 234 del 2012**, il termine per l'esercizio della delega è ulteriormente prorogato di 3 mesi per consentire alle competenti commissioni parlamentari di esprimere il parere e al Governo di poterne tenere conto (c.d. scorrimento dei termini); pertanto, **il decreto legislativo dovrà essere adottato entro il 2 febbraio 2021**.

Il **comma 2 della Legge di delegazione europea 2018** specifica che lo **schema di decreto è adottato 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.

Il **successivo comma 3 contiene gli specifici principi e criteri di esercizio della delega** che vanno ad affiancarsi ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32, della legge n. 234 del 2012 (alle lettere a), b) c) d) ed e).

Fermo restando che dei singoli principi e criteri direttivi si darà nuovamente conto nel contenuto dello schema di decreto legislativo in esame, in estrema sintesi il **comma 3** – per le lettere citate - **delega il Governo:**

a) ad adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del [regolamento \(UE\) 2017/625](#), con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue.

*(criterio soddisfatto dall'art. 1 dello schema in esame);*

b) fermo restando che il **Ministero della salute** è designato quale autorità unica di coordinamento e di contatto, ai sensi dell'[articolo 4, paragrafo 2, lettera b\), del regolamento \(UE\) 2017/625](#) *(criterio soddisfatto dall'art. 2, comma 4 dello schema in esame)* individuare il **Ministero della salute**, le **regioni**, le **province autonome** e le **aziende sanitarie locali**, nell'ambito di rispettiva competenza, quali autorità competenti ai sensi dell'[articolo 4 del regolamento \(UE\) 2017/625](#), deputate a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei **settori relativi a:**

- gli **alimenti** e la **sicurezza alimentare**, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a) del regolamento (UE) 2017/625), anche con riferimento agli alimenti geneticamente modificati;
- i **mangimi** e la **sicurezza dei mangimi** in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori (settori di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c) del medesimo

regolamento), anche con riferimento ai mangimi geneticamente modificati;

- **salute animale** (settore di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *d*) del medesimo regolamento);
- la prevenzione e la riduzione al minimo dei **rischi sanitari per l'uomo e per gli animali derivanti da sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati** (settore di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *e*) del medesimo regolamento);
- **benessere degli animali** (settore di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *f*) del medesimo regolamento);
- **immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari e l'utilizzo sostenibile dei pesticidi**, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione di pesticidi (settore di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *h*) del medesimo regolamento).

*(criterio soddisfatto dall'art. 2, comma 1 dello schema in esame)*

c) individuare il **Ministero della salute** quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'[articolo 109 del regolamento \(UE\) 2017/625](#) e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli [articoli da 103 a 107 del medesimo regolamento](#), nel rispetto dei profili di competenza istituzionale elencati alla precedente lettera *b*) *(criterio soddisfatto dall'art. 2, comma 5 dello schema in esame)*;

d) ferma restando la competenza del Ministero della salute quale autorità unica di coordinamento e di contatto, individuare il **Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali** quale autorità competente ai sensi dell'[articolo 4, paragrafo 1, del regolamento \(UE\) 2017/625](#), deputata a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori relativi a:

- gli **alimenti** e la **sicurezza alimentare**, l'integrità e la salubrità, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *a*) del medesimo regolamento) e i **mangimi** e la **sicurezza dei mangimi** in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso di mangimi, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare la salute, gli interessi e l'informazione dei consumatori (di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *c*) del medesimo regolamento) **per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi**

**ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;**

- le **misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante** (di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *g*) del medesimo regolamento);
- la **produzione biologica** e l'**etichettatura** dei prodotti biologici (di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *i*) del medesimo regolamento);
- l'uso e l'etichettatura delle denominazioni di origine protette, delle indicazioni geografiche protette e delle specialità tradizionali garantite (di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera *j*) del medesimo regolamento).

Inoltre, il **Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali** è designata quale autorità competente per gli aspetti relativi ai controlli effettuati a norma dell'[articolo 89 del regolamento \(UE\) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013](#), e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli [articoli da 73 a 91 del regolamento \(UE\) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013](#) di cui all' articolo 1, paragrafo 4, lettera *a*) del medesimo regolamento.

*(criterio soddisfatto dall'art. 2, comma 2 dello schema in esame)*

**e) individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali** quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli [articoli da 103 a 107 del regolamento \(UE\) 2017/625](#), nei settori di competenza.

*(criterio soddisfatto dall'art. 2, comma 3 dello schema in esame).*



## Contenuto del provvedimento

Il provvedimento si compone di **14 articoli**.

### **ARTICOLO 1** (*Finalità*)

L'**articolo** individua le finalità del provvedimento nell'adeguamento e nel raccordo delle disposizioni nazionali con le disposizioni del [regolamento \(UE\) 2017/625](#), con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue (criterio di cui all'articolo 12, comma 3, lett. *a*), della legge n. 117 del 2019).

### **ARTICOLO 2** (*Autorità competenti ed organi di controllo*)

L'**articolo 2, al comma 1**, designa, **nell'ambito delle rispettive competenze, il Ministero della salute, le regioni, le province autonome e le aziende sanitarie locali, quali Autorità competenti nei settori di seguito elencati** (accogliendo il criterio di cui all'articolo 12, comma 3, lettera *b* ) della legge n. 117 del 2019):

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 fomite 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.

Al personale delle Autorità competenti, addetto ai controlli ufficiali nei settori *supra* indicati 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. I componenti di tale personale, in qualità di pubblici ufficiali, possono in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica. 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 *supra* indicati, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti. L'autorità giudiziaria che, a seguito di esposti o denunce di reato, ovvero su richiesta delle Autorità competenti o delle forze di polizia giudiziaria afferenti ad altre Istituzioni, svolga indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nei settori *supra* indicati, 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.

Per quanto riguarda il **Ministero della salute**, questo può **avvalersi**, in qualità di Autorità competente, del **Comando carabinieri per la Tutela della Salute**, garantendone il coordinamento delle attività di accertamento con le attività di controllo svolte dalle altre Autorità. Inoltre, il **Ministero della salute garantisce**, nel rispetto del riparto costituzionale delle competenze legislative, 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 dello schema di decreto in esame e del regolamento (UE) 2017/625. Fanno parte di tali piani anche il [piano nazionale alimentazione animale \(PNAA\)](#), il [piano nazionale benessere animale \(PNBA\)](#).

Inoltre, il **Ministero della salute è designato**:

- **Autorità unica per coordinare la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri** in relazione ai controlli ufficiali nei settori indicati dal comma 1 dell'articolo in commento, *supra* elencati (ai sensi dell'art. 12, comma 3, lett. *b*) e *d*), della legge n. 117 del 2019);
- **Organo di collegamento** (ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *c*) della legge n. 117 del 2019), responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le Autorità competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali nei settori indicati dal comma 1 dell'articolo in commento, *supra* elencati;
- **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 con riferimento ai settori relativi alla salute animale e al benessere animale, ai sensi dell'art. 4, punto

55) del [regolamento \(UE\) 2016/429](#) relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale.

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.

L'articolo 2, al comma 2, designa il **Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali** quale **Autorità competente** ai sensi dell'art. 4 del [regolamento \(UE\) 2017/625](#) 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 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;

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.

Inoltre, 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 dal comma 2 dell'articolo in esame.

### **ARTICOLO 3** (*Piano di controllo nazionale pluriennale*)

L'articolo disciplina il procedimento di adozione del [Piano di Controllo Nazionale Pluriennale \(PCNP\)](#), elaborato da ogni Stato Membro ai sensi dell'art. 109 del Titolo V del [regolamento \(UE\) 2017/625](#), con la finalità di descrivere il sistema dei controlli ufficiali lungo l'intera filiera alimentare, verificando così la corretta applicazione della legislazione comunitaria.

Come ricorda l'articolo in commento, il PCNP è approvato con intesa in sede di Conferenza Stato-regioni (ai sensi dell'art. 2, comma 1, del D.Lgs. 281/1997<sup>1</sup>). Al fine di assicurare l'omogeneità e l'uniformità di comportamento nell'effettuazione dei controlli ufficiali, nel rispetto dei principi sanciti dal [regolamento \(UE\) 2017/625](#), qualora siano coinvolte diverse Autorità competenti, il Ministero della salute coordina l'attività delle stesse.

In questo contesto, il Ministero della salute, quale organismo unico di coordinamento, individua modalità e strumenti condivisi e coordina le autorità competenti (regioni, Province autonome, Aziende sanitarie locali) responsabili dei controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, dello schema di decreto in esame. Le Autorità competenti sopra citate, provvedono a trasmettere annualmente, non oltre il 30 aprile, gli esiti al Ministero della Salute. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità di trasmissione.

#### **ARTICOLO 4** (*Controlli ufficiali e altre attività ufficiali*)

**Le Autorità competenti effettuano regolarmente controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività** dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, dello schema in esame, 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;

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.

I controlli ufficiali devono di norma essere eseguiti senza preavviso, tranne nel caso in cui tale preavviso è necessario e debitamente giustificato per l'esecuzione, e 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.

**Compiti delle Autorità competenti** sono:

- mettere in atto procedure per verificare la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e adottare le azioni correttive in caso di inadeguatezze.

---

<sup>1</sup> Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali.

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

Da parte sua, il **Ministero della salute** esercita le attribuzioni nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, dello schema in esame in qualità di **autorità competente a garantire la sicurezza e la conformità alla normativa degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici** e, in qualità di autorità competente, dispone 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 questo gestisce o utilizza, così come previsto dall'articolo 138, paragrafo 2, lettere i) e j) del [regolamento \(UE\) 2017/625](#).

Sul punto, si osserva che l'articolo 138, paragrafo 2, lett. j) del suddetto regolamento dispone la sospensione o il ritiro della registrazione o dell'autorizzazione dello stabilimento, impianto, sede o mezzo di trasporto interessato, dell'autorizzazione del trasportatore o del certificato di idoneità del conducente.

#### **ARTICOLO 5** (*Non conformità*)

Al fine di adottare **provvedimenti proporzionati al rischio effettivo**, l'articolo in esame dispone che l'**Autorità competente valuti 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 e qualora sia necessario al fine di tutelare la salute pubblica, possa anche procedere a **sequestro amministrativo** nei casi previsti dall'art. 13 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Ai sensi dell'art. 13 della legge n. 689 del 1981 di modifica al sistema penale, gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono, per l'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, assumere informazioni e procedere a ispezioni di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica. Possono altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa, nei modi e con i limiti con

cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria. All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, i quali, oltre che esercitare i poteri precedentemente indicati, possono procedere, quando non sia possibile acquisire altrimenti gli elementi di prova, a perquisizioni in luoghi diversi dalla privata dimora, previa autorizzazione motivata del pretore del luogo ove le perquisizioni stesse dovranno essere effettuate.

### **ARTICOLO 6** (*Obblighi degli operatori*)

L'articolo in esame prescrive gli obblighi a cui sono sottoposti gli operatori dei settori di cui all'art. 2, comma 1, dello schema in esame. Più precisamente, nei limiti di quanto necessario allo svolgimento dell'attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali, compresa l'attività di certificazione ufficiale, tali **operatori 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.

**Gli operatori che conducono stabilimenti registrati o riconosciuti comunicano all'Autorità competente**, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione di tali dati.

Ove non sia necessario il riconoscimento ai sensi della normativa di settore, gli operatori dei settori precedentemente indicati, 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.

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

Durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, gli operatori forniscono assistenza e collaborano con il personale delle autorità competenti, inoltre tenuti ad assicurare che l'Autorità competente possa prelevare gratuitamente una quantità sufficiente di matrici per consentire la formazione di campioni per l'analisi secondo quanto disposto dall'articolo 34 del [regolamento \(UE\) 2017/625](#).

Infine, è compito degli operatori 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](#) sull'igiene dei prodotti alimentari.

#### **ARTICOLO 7** (*Controperizia*)

A tutela dell'operatore, l'articolo in commento prevede che (nei settori indicati dal comma 1 dell'articolo 2 dello schema in esame), l'Autorità competente, nel prelevare il **campione**, debba assicurare che vi sia una **quantità sufficiente per garantire la disponibilità di tutte le aliquote**, compresa quella destinata al titolare o a un suo delegato. Tale aliquota garantisce all'operatore la **possibilità di una controperizia** e non viene prelevata in caso di espressa rinuncia dell'operatore (da riportarsi nel verbale di prelievo).

Al comma 2 si regolamentano le fattispecie relative alla scarsità della matrice da campionare o all'impossibilità di ripetizione della prova. In tali casi, l'autorità competente procede:

a) al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i 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. Tali procedure non si applicano nei casi in cui la natura della matrice non renda praticabile il preavviso di ventiquattro ore all'operatore. Il motivo del mancato preavviso deve essere riportato e giustificato nel verbale di prelievo.

Per quanto riguarda gli esiti delle analisi, questi devono essere comunicati tempestivamente all'Autorità competente, che a sua volta, dopo aver valutato il risultato, deve comunicarli con la stessa tempestività all'operatore.

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

Le disposizioni sopra illustrate, 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.

Viene infine specificato che le disposizioni dell'articolo in commento non si applicano alle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2 del [regolamento \(UE\) 2017/625](#), ovvero alle attività, diverse dai controlli ufficiali, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.

In ultimo si ricorda che l'Allegato 1 allo schema di decreto (riferito appunto all'articolo 7) definisce, nella Sezione 1, le modalità di campionamento per le analisi, prove e diagnosi di laboratorio; le modalità tecniche per la effettuazione del campione nonché indicazioni su: confezionamento del campione; verbale di prelevamento. La sezione 2 dell'Allegato 1 è dedicata ai campionamenti nel settore mangimistico.

#### **ARTICOLO 8** (*Controversia*)

L'articolo in commento regola la procedura che l'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, dello schema in esame, può attivare nel caso in cui non condivida le valutazioni effettuate dall'autorità competente in sede di controperizia.

In tali casi, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, l'operatore può attivare 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). L'Istituto si esprime entro trenta giorni dalla richiesta.

L'operatore, con apposita istanza e a proprie spese, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso Istituto, utilizzando l'apposita aliquota del campione conservato per l'eventuale controperizia (di cui al precedente art. 7 dello schema in esame), un'altra analisi, da espletarsi con la partecipazione dell'esperto di parte qualificato. In tali casi, 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 e, con un preavviso di almeno dieci giorni, comunica all'operatore la data di inizio dell'analisi, prova o diagnosi e il laboratorio presso il quale la stessa verrà condotta.



Infine, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, l'ISS comunica gli esiti della controversia all'operatore e all'Autorità competente che ha disposto il campionamento (tutte le comunicazioni avvengono a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o di PEC).

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, 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 documentale presso l'ISS.

*Per quanto riguarda l'analisi unica e ripetibile, l'articolo in esame rinvia al precedente articolo 7, comma 4; si valuti se il rinvio corretto non sia invece al comma 2 dell'articolo 7.*

Nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, dello schema in commento, non si applicano le disposizioni di accertamenti di analisi di campione di cui all'art. 15 della legge n. 689 del 1981 *di modifiche al sistema penale*, ivi compresa la revisione d'analisi, nonché le disposizioni sull'analisi dei campioni e le garanzie per l'interessato di cui all'art. 223 del D. Lgs. n. 271 del 1989 in materia di *norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale*.

#### **ARTICOLO 9** (*Laboratori ufficiali*)

Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento (che dispone in merito alla designazione dei laboratori da parte dell'Autorità competente) nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'art. 2, comma 1 dello schema in esame, sono individuati i seguenti laboratori ufficiali, che operano in rete:

- a) l'Istituto Superiore di Sanità;
- b) gli [Istituti zooprofilattici sperimentali](#);
- c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;

I laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali operano in rete all'interno della rete dipartimentale di prevenzione del servizio sanitario regionale di riferimento. I loro compiti sono riferibili all'attività analitica e di consulenza

relativa ai rischi per la salute dell'uomo legati a fattori di rischio chimici, fisici e biologici negli ambienti di vita e di lavoro

d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente;

A seguito del referendum del 18 aprile 1993 che abrogò alcuni articoli della legge 23 dicembre 1978, n. 833 di istituzione del Ssn furono istituite con la legge n. 61 del 1994, le Agenzie regionali di protezione ambientale che assorbono le competenze ambientali di vigilanza e controllo esercitate fino ad allora dai Presidi multizonali di prevenzione (Pmp) delle Unità sanitarie locali. La legge n. 61 inoltre modificò le competenze ambientali amministrative che erano già delle Province/Regioni e definì una nuova demarcazione tra le materie "ambientali" e quelle propriamente "sanitarie",

Negli anni successivi all'entrata in vigore della citata norma, tutte le Regioni e le Province autonome hanno trasformato i Pmp in Agenzie organizzate, secondo le finalità e i compiti istituzionali, in dipartimenti provinciali. Dagli oltre 100 Pmp, si è passati oggi a 19 Agenzie regionali e 2 delle province autonome che costituiscono con l'Ispra la rinnovata rete italiana delle "Agenzie per l'ambiente". Tra le funzioni assegnate alle agenzie rimangono le attività di laboratorio relative alle analisi ambientali e sanitarie (acque ed alimenti) per conto delle Asl rimanendo inalterati nel numero e nella dislocazione territoriale.

Le attività di prova per conto della Asl hanno assunto per anni un ruolo preminente per numerosità e tipologia, tuttavia nel tempo le problematiche ambientali si sono imposte a una attenzione sempre maggiore e sono aumentate le normative ambientali e le competenze relative al controllo assegnate alle Agenzie.

e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento;

A tali Laboratori è dedicato l'articolo 10 dello schema in esame a cui si rinvia.

I laboratori 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.

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 \(UE\) 2017/625](#) e che opereranno in rete.

Ai sensi del citato art. 37, par. 4, del regolamento i requisiti richiesti sono i seguenti: possedere l'esperienza, le attrezzature e le infrastrutture necessarie per effettuare analisi, prove o diagnosi sui campioni; disporre di un numero sufficiente di addetti adeguatamente qualificati, formati ed esperti; garantire che i compiti relativi all'effettuazione di analisi, prove e diagnosi di laboratorio a

partire dai campioni prelevati durante i controlli ufficiali sono effettuati in modo imparziale ed esente da qualsiasi conflitto di interessi per quando riguarda l'adempimento dei propri compiti in qualità di laboratorio ufficiale; capacità di fornire tempestivamente i risultati delle analisi, prove o diagnosi effettuate sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali; operare secondo la norma EN ISO/IEC 17025 ed è stato accreditato secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008

Le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. 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.

Ai sensi del comma 6, i laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6 del D.Lgs. n. 270<sup>2</sup> del 1993 e dell'articolo 9, comma 2 del D.Lgs. n. 106 del 2012<sup>3</sup>, 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.

Va ricordato che i laboratori di autocontrollo alimentare, in base all'art. 40 della legge 88/2009, per poter essere iscritti negli elenchi regionali, devono essere riconosciuti da enti accreditanti (ACCREDIA). Tali laboratori possono affidare l'esecuzione di determinate prove ad un laboratorio terzo. In tal senso può essere compreso il rinvio agli identici articoli 1, comma 6, del D. Lgs. n. 270 del 1993 e 9, comma 2, del D. Lgs. 106 del 2012, ai sensi dei quali "Gli istituti

---

<sup>2</sup> Riordinamento degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421. Gli istituti zooprofilattici sperimentali possono stipulare convenzioni o contratti di consulenza per la fornitura di servizi e per l'erogazione di prestazioni ad enti, associazioni, organizzazioni pubbliche e private, sulla base di disposizioni regionali, fatte salve le competenze delle unità sanitarie locali. Le prestazioni fornite alle unità sanitarie locali sono gratuite.

<sup>3</sup> Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183. Gli Istituti zooprofilattici sperimentali, in relazione allo svolgimento delle loro competenze, possono stipulare convenzioni o contratti di consulenza per la fornitura di servizi e per l'erogazione di prestazioni ad enti, associazioni, organizzazioni pubbliche e private, sulla base di disposizioni regionali, fatte salve le competenze delle aziende unità sanitarie locali. Le prestazioni fornite alle unità sanitarie locali sono gratuite.

zooprofilattici sperimentali possono stipulare convenzioni o contratti di consulenza per la fornitura di servizi e per l'erogazione di prestazioni ad enti, associazioni, organizzazioni pubbliche e private, sulla base di disposizioni regionali, fatte salve le competenze delle unità sanitarie locali. Le prestazioni fornite alle unità sanitarie locali sono gratuite”.

La ricerca delle trichinelle (la trichinellosi è una zoonosi causata dall'ingestione di carne cruda o poco cotta derivante da suini, cinghiali ed equini e contenente larve di nematodi del genere *Trichinella*), oltre che nei laboratori ufficiali che operano in rete ( come visto l'Istituto Superiore di Sanità; gli [Istituti zooprofilattici sperimentali](#); i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali; i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente; i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento), 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.

Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a) del [regolamento \(UE\) 2017/625](#)<sup>4</sup>, l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.

#### **ARTICOLO 10** (*Laboratori nazionali di riferimento*)

L'articolo in esame detta disposizioni sui 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.

Ai sensi dell'articolo 10, in base a quanto previsto dalla normativa vigente, i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi e sanità animale sono designati dal Ministero della salute, quale Autorità competente, per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza

---

<sup>4</sup> Ovvero in laboratori ufficiali designati dalle Autorità competenti con le seguenti caratteristiche: la cui unica attività è la ricerca di Trichine nelle carni; che impiegano per l'individuazione di Trichine unicamente i metodi di cui all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1375 della Commissione; che effettuano l'individuazione di Trichine sotto la supervisione delle autorità competenti o di un laboratorio ufficiale designato in conformità dell'articolo 37, paragrafo 1, e accreditato secondo la norma EN ISO/IEC 17025 per l'utilizzo dei metodi di cui al punto ii), del presente paragrafo; che partecipano regolarmente e con prestazioni soddisfacenti alle prove comparative interlaboratorio o alle prove valutative organizzate dai laboratori nazionali di riferimento per i metodi impiegati per l'individuazione di Trichine.

alimentare. I LNR continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. Ai sensi della norma in esame, 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.

Sul punto la Relazione al provvedimento chiarisce che viene esteso ai LNR quanto già previsto per i Centri di riferimento 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.

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 riferimento nazionale](#).

I [Centri di Riferimento Nazionale](#) (CdRN), localizzati presso gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, rappresentano uno strumento operativo di elevata e provata competenza, nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica. Le loro funzioni, in base all'art.2 del D. M. 4 ottobre 1999, sono finalizzate, tra l'altro, a: confermare, ove previsto, la diagnosi effettuata da altri laboratori; attuare la standardizzazione delle metodiche di analisi; avviare idonei "ring test" tra gli IZS.; utilizzare e diffondere i metodi ufficiali di analisi; predisporre piani d'intervento; collaborare con altri centri di riferimento comunitari o di paesi terzi; fornire, al Ministero della Salute, assistenza e informazioni specialistiche.

Inoltre, i laboratori ufficiali (cfr. art. 9 dello schema in esame) sono tenuti ad inviare i ceppi di microrganismi patogeni isolati nel controllo ufficiale ai LNR o al Centro di riferimento nazionale; per gli stessi microrganismi, in particolari situazioni epidemiologiche, si 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 riferimento nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

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.

**ARTICOLO 11** (*Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero*)

La disposizione in esame sostituisce il comma 1 dell'articolo 48 (*Riconoscimento delle navi officina e navi frigorifero*) della legge n. 96 del 2010<sup>5</sup>.

La novella intende riconoscere, oltre alle navi officina e alle navi frigorifero, anche le navi *refeer*<sup>6</sup> ed ha la finalità di poter effettuare sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal [regolamento \(UE\) 2017/625](#).

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

**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*)

L'articolo in esame dispone che, **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 D. Lgs. n. 193 del 2006<sup>7</sup>, e dall'articolo 8 del D. Lgs. n. 90 del 1993), a far data **dal 28 gennaio 2022**, data di applicazione del [regolamento \(UE\) 2019/6 sui medicinali veterinari](#), le registrazioni dei medicinali veterinari somministrati agli animali destinati alla produzione di alimenti (di cui all'articolo 79 del D. Lgs. n. 193 del 2006) e agli animali d'azienda (di cui all'art. 4 del D. Lgs. n. 158 del 2006) nonché le registrazioni da effettuare a cura dei veterinari (di cui all'art. 15 del D. Lgs. n. 158 del 2006) avvengono esclusivamente in formato elettronico.

L'entrata in vigore dal 28 gennaio 2022 del regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari comporterà la graduale abrogazione della Direttiva 2011/82/CE, il Codice europeo del Farmaco Veterinario recepito nella normativa nazionale con il D. Lgs. n. 193 del 2006. Il nuovo Regolamento interviene su tutto il ciclo di vita dei medicinali veterinari, dalla fabbricazione fino alla somministrazione, riservando un ruolo centrale e di responsabilità al Medico Veterinario, unica figura titolata alla prescrizione laddove prevista come obbligatoria ai fini della consegna e della somministrazione del prodotto.

---

<sup>5</sup> Il citato comma 1 prevede che il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, le navi officina e le navi frigorifero ormeggiate nei porti italiani.

<sup>6</sup> Nave da carico refrigerata, tipicamente utilizzata per il trasporto di merci deperibili che richiedono un trasporto a temperatura controllata, come frutta, carne, pesce, verdura, latticini e altri articoli.

<sup>7</sup> Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

Altri aspetti regolatori riguardano il cosiddetto "utilizzo a cascata" dei medicinali veterinari, il modello di prescrizione veterinaria, la farmacovigilanza, la pubblicità, la vendita a distanza dei medicinali veterinari e la disciplina dei cosiddetti generici.

Si ricorda inoltre che alla stessa data entrerà in vigore anche il [regolamento \(UE\) 2019/4](#) sulla fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati.

*Si osserva che, all'interno della Relazione al provvedimento, l'illustrazione dell'articolo 12 non coincide, se non in modo residuale, con il contenuto dello stesso. Secondo la Relazione, infatti, l'articolo 12 reca modifiche al D. Lgs. n. 158 del 2006 relativamente alle attività del Piano Nazionale Residui, e ne sostituisce l'articolo 15 per definire gli adempimenti relativi alla registrazione in allevamento da parte dei veterinari e degli allevatori, in vista degli obblighi discendenti dall'uso della ricetta elettronica veterinaria e dall'utilizzo dei registri informatizzati in allevamento.*

La legge 20 novembre 2017, n. 167, articolo 3, ha introdotto disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE.

Attraverso le modificazioni al D. Lgs. n. 193 del 2006 (artt. 89 e 118) e del D. Lgs. 90 del 1993 (art. 8) ha disciplinato il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati nella catena distributiva e ha stabilito che la prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche attraverso l'introduzione della ricetta elettronica veterinaria.

La tracciabilità dei medicinali veterinari, attraverso l'alimentazione della Banca Dati Centrale della Tracciabilità del Farmaco, si applica ai medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia, destinati alla somministrazione ad animali.

Infine, si demanda ad un decreto del Ministro della salute, previa intesa della Conferenza Stato-Regioni la definizione dei criteri e delle modalità operative delle registrazioni in formato elettronico.

### **ARTICOLO 13 (Abrogazioni)**

L'articolo disciplina le modifiche e le abrogazioni di provvedimenti vigenti che avranno efficacia con l'entrata in vigore dello schema in esame.

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

La Relazione al provvedimento sottolinea che il [regolamento \(UE\) 2017/625](#) ha ridisciplinato la materia dei controlli ufficiali senza modificare l'attuale apparato degli stessi, da qui l'invarianza finanziaria. Si ricorda inoltre, che per l'esecuzione dei controlli ufficiali, per i settori di competenza del Ministero della salute, è previsto il sistema di finanziamento come disciplinato dal D. Lgs. n. 194 del 2008<sup>8</sup> in via di adeguamento alla nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe. Fino all'entrata in vigore del nuovo decreto rimangono vigenti le disposizioni del D. Lgs. n. 194 del 2008 e del relativo decreto attuativo del Ministero della Salute del 24 gennaio 2011.

Il D. Lgs. n. 194 del 2008 dispone che debbano pagare la tariffa annua forfetaria gli Operatori del Settore Alimentare (OSA) soggetti a controllo ufficiale da parte delle autorità competenti che svolgono, con prevalente attività all'ingrosso, almeno una delle tipologie di attività indicate nella sezione 6 dell'allegato A del decreto. Ai sensi del decreto, per attività prevalente all'ingrosso si intende una produzione e/o commercializzazione all'ingrosso superiore al 50% del fatturato annuo.

Inoltre l'articolo in esame sottolinea che le spese relative alle registrazioni e ai riconoscimenti degli stabilimenti previsti dai regolamenti di cui all'articolo 2 sono a carico delle imprese.

---

<sup>8</sup> Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004.



