

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 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 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.

Premessa

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

ARTICOLO	CLAUSOLA DI NEUTRALITA' FINANZIARIA	Risorse da bilancio disponibili a legislazione vigente.
ART. 1	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.
ART. 2	<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>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):</p> <ul style="list-style-type: none">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	<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





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 1bis 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 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.

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



	<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>
ART. 4	<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>





ART. 5	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.	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.
ART. 6	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.	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.



ART. 7	<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 compresa 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.</p> <p>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.</p> <p>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>
ART. 8	<p>Reca disposizioni in merito il procedimento inerente la fase della controversia. L'operatore che non condivida 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>



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.

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.

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.

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

operatori interessati.

La ripetizione della analisi effettuata dell'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>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">1. quelle stabilite dall'art. 15 L. 689/81 ivi compresa la revisione d'analisi;2. quelle stabilite dall'art. 223 del Decreto Legislativo 271/1989 "Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale".	
<p>ART. 9</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 riferimento 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 riferimento 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>	
ART. 11	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	Le tariffe per il riconoscimento e le attività di controllo ufficiale sono attualmente disciplinate dal Decreto del Ministro della Salute 3 giugno 2015 pubblicato





	nazionali ed internazionali.	sulla G.U. n.138 del 17-6-2015 che si riporta integralmente in allegato.
ART. 12	<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">• la semplificazione, attraverso la riduzione degli adempimenti e dei costi anche quelli associati a sanzioni irrogate per eventuali errori di compilazione;• la trasparenza, perché favorisce un uso corretto dei medicinali nel settore veterinario con un netto miglioramento della loro tracciabilità;• la lotta all'antimicrobico-resistenza, rilevando in tempo reale un uso non prudente e responsabile di medicinali veterinari contenuti agenti antimicrobici;• la tutela della salute pubblica. <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 <i>"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"</i> 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 <i>"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"</i> e il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 <i>"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"</i>.</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>



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.

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/filieri.

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.

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.

Pertanto, per la "chiusura del cerchio" della digitalizzazione del settore veterinario è indispensabile rendere obbligatorio il registro dei trattamenti elettronico.

Ciò premesso, si esamina la bozza di articolo in oggetto sotto il profilo normativo.

Il campo di applicazione del registro dei trattamenti elettronico comprende il

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.

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.

La data di entrata in vigore dell'obbligatorietà della





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”*.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

Gli oneri di registrazione sono



		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*



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.