

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente decreto è adottato in attuazione della legge 4 agosto, n. 127 recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021", in particolare dell'articolo 16 che fornisce la delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la Direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

Oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nell'esercizio della delega devono essere considerati i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;
- b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;
- c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Pertanto, nell'esercizio della delega, il decreto in parola ha la finalità di adeguare l'assetto normativo nazionale ai dettami del regolamento, creando un ambito normativo che permette l'applicazione della normativa eurounionale coerente con la normativa nazionale in materia di mangimi e di farmaco veterinario. Il settore dei mangimi, infatti, si pone come anello di congiunzione tra, l'alimentazione animale e l'igiene dei mangimi da una parte, e il farmaco veterinario dall'altra, in quanto i mangimi medicati sono uno degli strumenti di somministrazione orale di medicinali veterinari agli animali in allevamento per i trattamenti di gruppo.

La vigente normativa nazionale in materia di mangimi medicati e prodotti intermedi discende dalla Direttiva 90/167/CEE con la quale sono state stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, abrogata in applicazione del Reg. (UE) 4/2019, dal 28 gennaio 2022.

Le disposizioni del regolamento si sono sovrapposte quindi ad un impianto normativo nazionale sostanzialmente immutato dagli anni '90, che deriva dal recepimento della citata Direttiva.

Il regolamento, abrogando la suddetta direttiva, ha abrogato tacitamente la sua normativa nazionale di recepimento. Tuttavia, mentre le disposizioni nazionali in conflitto o superate dal regolamento sono diventate immediatamente inapplicabili, le disposizioni nazionali inserite nel recepimento nazionale della direttiva, compatibili con le prescrizioni del regolamento, sono tutt'ora vigenti, ma nella quasi totalità dei casi non sono armonizzate con i dettami del regolamento, né idonee ad un assetto normativo più recente, che ha disciplinato altre aree del settore dell'alimentazione animale. Ciò ha creato incertezze applicative e inutili appesantimenti normativi che inficiano sia l'attività di controllo ufficiale che lo svolgimento della regolare attività amministrativa, ad esempio per quanto riguarda il riconoscimento degli operatori.



In ragione di quanto sopra il provvedimento all'esame prevede l'abrogazione esplicita della normativa di recepimento della Direttiva 90/167/CEE, riportando e facendo quindi salve in articolato, le poche parti ritenute funzionali all'applicazione del regolamento sul territorio nazionale.

Inoltre lo schema di decreto provvede, in applicazione dell'articolo 22 del regolamento, e dell'articolo 16, comma 1, lettera c) della legge 4 agosto, n. 127, alla ridefinizione dell'impianto sanzionatorio, inizialmente previsto dall'articolo 16 del decreto legislativo n.90 del 3 marzo 1993, rendendolo rispondente alle condotte previste dal regolamento, e prevedendo sanzioni dettagliate, effettive e dissuasive, proporzionate con le altre discipline sanzionatorie del settore dei mangimi.

L'impianto sanzionatorio previsto, ha un grande valore nella lotta all'antimicrobico resistenza, contribuendo ad assicurare un uso razionale dei medicinali veterinari attraverso i mangimi medicati e il rispetto dei requisiti igienici previsti dal regolamento.

Il decreto prevede anche, in linea con le altre procedure autorizzative degli operatori del settore dei mangimi e con l'organizzazione dei controlli ufficiali, la ridefinizione delle competenze per il rilascio delle autorizzazioni a favore degli operatori del settore dei mangimi medicati (OSMM), eliminando vincoli obsoleti e semplificando l'iter amministrativo.

Con riferimento a singoli articoli, si rappresenta quanto segue:

Articolo 1- Finalità e oggetto.

L'articolo specifica che il decreto legislativo è emanato, in attuazione dell'articolo 16 della legge n. 127 del 4 agosto 2022, al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili o superate.

Il campo di applicazione del regolamento (UE) 4/2019 è più ampio rispetto alla precedente direttiva ed include la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto, l'immissione sul mercato (compreso import), l'utilizzo e l'export (applicazione parziale ad alcuni articoli) dei mangimi medicati e prodotti intermedi. Peraltro il regolamento non abroga la normativa del settore mangimistico, ma si sovrappone alla stessa e, pertanto, tutti i requisiti del settore mangimistico, compresa l'applicazione di un sistema basato sui principi dell'HACCP, si applicano anche al settore dei mangimi medicati. Si osserva inoltre che il regolamento si applica solo ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi, così come definiti all'articolo 3, e non ad altre modalità di somministrazione orale di medicinali veterinari, quali via acqua di abbeverata o polveri orali miscelate manualmente al mangime, ciò si evince dalla coordinata lettura delle definizioni e del Considerando 6 del regolamento.

Articolo 2-Definizioni

L'articolo prevede, a completamento delle definizioni già previste nel regolamento, tre nuove definizioni, funzionali all'applicazione della normativa in ambito nazionale.

La definizione di "**persona adeguatamente formata**", finalizzata a fornire agli operatori e alle autorità di controllo un'indicazione di quali siano i requisiti necessari per poter svolgere i compiti previsti, fa espresso rinvio all'allegato 1 sezione 2 del regolamento. La verifica del requisito è parte



della procedura per il rilascio dell'autorizzazione e oggetto di verifica nell'ambito dei controlli ufficiali. Il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'università e della ricerca, individuerà le specifiche dei titoli di studio ritenuti idonei a fornire garanzia di un'adeguata formazione per svolgere le attività di cui all'allegato 1 sezione 2 del regolamento.

Le definizioni di “**produzione industriale di mangimi medicati e prodotti intermedi**” e “**produzione di mangimi medicati per autoconsumo**” sono necessarie per declinare meglio le tipologie di produzione dei mangimi medicati, utilizzando una terminologia già in uso sul territorio nazionale.

Inoltre è stata inserita la definizione di “sistema informativo di tracciabilità”, che comprende i medicinali veterinari, i mangimi medicati e i prodotti intermedi, con la finalità di evitare riferimenti al decreto legislativo di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 6/19. Si precisa inoltre che in tutto il decreto, viene utilizzata la terminologia “contaminazione crociata” al posto di “contaminazione incrociata” (locuzione presente nella versione in italiano del regolamento), termine cacofonico che deriva da una traduzione ufficiale inaccurata del regolamento dalla lingua inglese a quella italiana.

Articolo 3 Autorità' competenti ed organi di controllo

L'articolo individua, al comma 1, il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento.

Il comma 2 richiama l'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 durante lo svolgimento dei controlli ufficiali e di altre attività ufficiali.

Articolo 4- Competenze Autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori

L'articolo prevede, in applicazione dei principi della delega e dell'articolo 13 del regolamento, la definizione e la razionalizzazione delle competenze per il rilascio delle autorizzazioni (registrazioni e riconoscimenti), che il regolamento prevede per gli operatori del settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi.

In precedenza, ai sensi del d.lgs. 90/93 che recepiva la Direttiva 90/167/CEE, la competenza era in capo al Ministero della salute, in alcuni casi congiuntamente con l'attuale Ministero delle imprese e del made in Italy (per le attività di produzione). Peraltro il Ministero della salute era coinvolto solo nella fase finale del rilascio del decreto autorizzativo, che era subordinato ad un parere favorevole da parte della “Commissione Provinciale”, organo misto di istituzione regionale, previsto in origine dalla legge 281/63.

Tale procedura, eccessivamente articolata, complessa e lunga, ha creato notevoli problematiche negli anni, portando spesso alla mancata conclusione dell'*iter* autorizzativo e alla presenza di operatori che operavano solo in virtù di un parere favorevole della Commissione Provinciale.

Alcune regioni e Province autonome, avevano già autonomamente soppresso tale Commissione, sostituendola con la ASL, e pertanto si osservavano decisioni non omogenee attribuibili ai diversi soggetti che sovrintendevano all'*iter* autorizzativo. Tale procedura infatti coinvolgeva diverse autorità competenti, da una parte le regioni e la Commissione provinciale per i sopralluoghi e dall'altra il Ministero della salute che rilasciava il decreto.

Inoltre l'attività di controllo ufficiale, successiva all'autorizzazione, veniva svolta, in analogia a tutti



gli altri operatori del settore dei mangimi, dalle AASSLL, su programmazione regionale. Con il presente decreto ci si propone quindi di eliminare il dualismo tra l'autorità competente per il riconoscimento e quella in carico del successivo controllo ufficiale, circostanza che ha creato problematiche in passato in merito alle responsabilità del controllo e alle procedure di modifica delle autorizzazioni.

Pertanto, l'articolo prevede, come già comunicato tramite nota circolare della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari prot. nr. 0015148-21/06/2022, ribadita con nota prot. nr. 26390 del 3/11/2022, destinate alle autorità regionali, il trasferimento della competenza autorizzativa degli operatori del settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi alle Autorità delle Regioni e Province autonome, conformemente con quanto già avviene per altre tipologie di operatori del settore.

L'argomento è stato oggetto di una approfondita discussione nel corso di varie riunioni con le Regioni e Province Autonome e con le Associazioni di categoria.

Nell'ottica di un'ottimizzazione e razionalizzazione della procedura, in linea coi dettami del nuovo regolamento, nel corso delle citate riunioni, le regioni e le Province autonome hanno concordato con il Ministero sull'opportunità di attribuire la competenza di autorizzare tali impianti ad un'unica Autorità competente, che già attualmente è responsabile dell'attività di controllo ufficiale sugli stabilimenti, nonché del rilascio dei pareri favorevoli per l'autorizzazione ministeriale. Tale proposta ha ricevuto inoltre il consenso delle principali associazioni di categoria del settore mangimistico e della distribuzione dei farmaci veterinari.

Il Ministero ha inoltre richiesto parere formale al MIMIT, coinvolto nella fase finale dell'autorizzazione in firma congiunta e delle Regioni, tramite il coordinamento interregionale.

Sia il MIMIT che le Regioni si sono espresse favorevolmente con parere scritto al passaggio delle competenze autorizzative nel settore dei mangimi medicati alle Regioni e Province autonome.

L'articolo fornisce inoltre dettagli per l'iter autorizzativo, per il rilascio del numero di riconoscimento e per le sospensioni e le revoche delle autorizzazioni e delle registrazioni.

Per la copertura dei costi relativi alle attività di registrazione e riconoscimento, le regioni e le Province autonome applicano le tariffe previste dal comma 6 dell'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

Articolo 5 Anagrafiche ed elenchi

L'articolo prevede, in attuazione dell'articolo 14 del regolamento, l'obbligo per le autorità competenti regionali, anche tramite le AASSLL, di inserire le anagrafiche degli operatori del settore dei mangimi medicati attraverso l'applicativo SINVSA, presente nel Sistema informativo VETINFO, dove già sono presenti le altre anagrafiche degli operatori del settore dei mangimi. Tale sistema genera poi gli elenchi pubblici richiesti dal regolamento. Si specifica che l'articolo 14 del regolamento, richiamando l'elenco di cui all'articolo 19, paragrafo 2, del regolamento 183/05, che è redatto nel formato dell'allegato V capo I dello stesso regolamento, prevede anche di inserire il dettaglio dell'attività svolta dall'operatore.



Articolo 6 Obblighi degli operatori

L'articolo ribadisce l'obbligo del rispetto dei requisiti previsti dal regolamento per gli operatori del settore dei mangimi, e lo estende al rispetto dei requisiti del decreto.

In particolare il comma 2 estende l'obbligo di servirsi di un laboratorio accreditato ai sensi della norma ISO 17025 per le analisi in autocontrollo previste dal regolamento, in maniera analoga a quanto avviene per gli altri operatori del settore dei mangimi e come previsto dal d.lgs. 27/2021, qualora l'operatore non disponga di un laboratorio interno autorizzato. L'adeguata capacità analitica del laboratorio interno viene valutata e approvata dalla ASL, durante il sopralluogo ispettivo preventivo all'inizio dell'attività e al rilascio del decreto di riconoscimento. Nell'atto di riconoscimento verrà fatta specifica menzione dell'autorizzazione del laboratorio interno, così come già previsto dalla Circolare 1 del 23 gennaio 1996, alla sezione 2 - Controlli analitici.

Il comma 3 dispone che l'operatore debba mantenere registrazione di cui al punto 2 della sezione 6 dell'allegato I del regolamento, solo delle informazioni che non sono già state registrate nel sistema informativo di tracciabilità. Tale misura si propone di semplificare gli oneri per gli operatori, qualora questi siano già assolti in base ad altre normative.

Il comma 4 inserisce, per i produttori, una frequenza minima per la valutazione delle performances degli impianti di miscelazione per la contaminazione crociata e l'omogeneità. Questo è un punto cruciale al fine di produrre mangimi medicati efficaci e sicuri e contrastare fenomeni di antimicrobico resistenza, mentre il comma 5 chiarisce che gli altri controlli previsti dal regolamento devono essere svolti secondo frequenze definite dall'operatore, basate sul rischio legato alla propria attività.

Articolo 7 Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi

L'articolo traspone l'obbligo derivante dall'art.16 del regolamento, in merito alla prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi, nella realtà nazionale, in cui la prescrizione segue già le regole per la prescrizione elettronica ai sensi dell'articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167. Nello specifico viene previsto che la prescrizione venga redatta in formato elettronico tramite il sistema informativo di tracciabilità, come già avviene nel sistema di prescrizione nazionale.

Il comma 2 dispone che nella consegna di mangimi medicati trasportati in autocarri cisterna o altri contenitori analoghi è consentita una tolleranza del 5% in più o in meno tra il peso effettivo del prodotto scaricato presso l'allevamento ed il peso indicato sulla prescrizione veterinaria per mangime medicato.

Articolo 8 Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati

L'articolo definisce aspetti relativi alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo e all'uso degli stessi a livello di azienda:

- al comma 1 ribadisce che i medicinali veterinari autorizzati per la produzione di mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere prescritti solo ad operatori riconosciuti per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo;
- ai commi 2 definisce in modo più puntuale la fattispecie di produzione per autoconsumo, nel caso di cessione di mangimi medicati a più aziende della stessa proprietà, disposizione che riprende quanto previsto dalla norma nazionale;



- al comma 3 fornisce una disposizione fondamentale al fine di contrastare l'abuso di medicinali veterinari per uso orale, poiché limita al minimo necessario per il trattamento la quantità di medicinali veterinari che può essere acquistata dall'allevatore dietro prescrizione veterinaria per mangime medicato, riducendo al minimo eventuali rimanenze in azienda e vietando di fatto la possibilità di fare scorta di detti prodotti;
- al comma 4 riprende una disposizione già presente nella normativa nazionale, che permette all'allevatore di effettuare il ritiro frazionato del mangime medicato prescritto, per un tempo non superiore alla durata del trattamento indicata dal veterinario o comunque alla durata massima di trattamento prevista nel regolamento. Ciò è particolarmente utile in caso di grandi quantità di mangimi medicati e impossibilità di uno stoccaggio appropriato in azienda;
- al comma 5 applica gli stessi margini di tolleranza previsti nell'allegato IV del regolamento per i mangimi immessi in commercio, anche alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo. Ciò è fondamentale al fine del rispetto, da parte dei produttori in azienda, del titolo di inclusione del medicinale veterinario all'interno del mangime medicato autoprodotta.

Articolo 9 Disposizioni specifiche per i prodotti intermedi

L'articolo fornisce, in applicazione dell'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento disposizioni specifiche in merito ai soggetti autorizzati a produrre, distribuire e utilizzare i prodotti intermedi.

Articolo 10 Disposizioni specifiche per la contaminazione crociata e l'omogeneità

L'articolo al comma 1 applica quanto previsto dall'articolo 7 paragrafo 5, rinviando all'allegato I del decreto dove sono riportati i limiti massimi provvisori di contaminazione crociata nei mangimi non target, tali limiti sono già applicati a livello nazionale durante i controlli ufficiali, eccetto per i mangimi per acquacoltura per i quali si prevede un innalzamento dei limiti nel decreto.

I commi 2 e 3 danno la possibilità al Ministero della salute, sentito dell'Istituto Superiore di Sanità e del Centro di Referenza Nazionale per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali, di modificare i limiti suddetti e di fissare ulteriori limiti massimi di contaminazione crociata nei mangimi non target e criteri di omogeneità nei mangimi finché questi non vengano stabiliti dalla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2 e all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 del regolamento.

Articolo 11 Sistemi di farmacovigilanza e raccolta di dati sui medicinali antimicrobici relativamente al settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi

Al comma 1, in attuazione dell'articolo 57 del reg. (UE) 6/19, esteso dal regolamento anche al settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi, prevede informazioni puntuali in merito alla tracciabilità dei medicinali veterinari, che gli operatori del settore dei mangimi devono registrare nel sistema informativo di tracciabilità, al momento dell'evasione della prescrizione. Ciò permetterà di raccogliere dati precisi e reali sull'utilizzo di medicinali veterinari in mangimificio, come previsto dall'articolo 4 paragrafo 4 del regolamento.

Articolo 12 Sistema di raccolta e smaltimento dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi inutilizzati o scaduti



L'articolo dà attuazione all'articolo 18 del regolamento, definendo specifiche in merito alla raccolta e smaltimento di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti e inutilizzati in allevamento. L'invio dei mangimi suddetti allo smaltimento dovrà essere registrato dall'operatore nel sistema informativo di tracciabilità entro 48 ore dall'invio per lo smaltimento.

Articolo 13 Sanzioni

L'articolo, in applicazione dell'articolo 22 del regolamento e dei principi di delega ridefinisce il sistema sanzionatorio del settore dei mangimi medicati, definendo sanzioni proporzionate e dissuasive per le condotte previste dal regolamento, sia per gli operatori del settore che per i veterinari. Tutte le sanzioni specifiche previste all'articolo 16 del d.lgs. 90/93, sono ricomprese nel decreto e molte altre nuove condotte previste dal regolamento, o condotte per cui non era prevista una sanzione nella norma nazionale, vengono sanzionate col presente articolo.

Articolo 14 Competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni

L'articolo stabilisce le competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni e prevede che le attività di controllo ufficiale siano svolte dal Ministero della salute, dalle regioni, dalle Province autonome di Trento e Bolzano, dalle aziende unità sanitarie locali e, i quali provvedono, per gli ambiti di rispettiva competenza, all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al decreto.

Da inoltre disposizioni in merito all'applicabilità della legge n. 689 del 1981, della graduazione della sanzione e dell'istituto della diffida.

I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

Articolo 15 Abrogazioni

L'articolo abroga il decreto legislativo 90 del 3 marzo 1993 di attuazione della Direttiva 90/167/CEE abrogata dall'articolo 25 del regolamento.

L'articolo dispone inoltre l'abrogazione dell'allegato 3, lettera C, della legge 281/63, in merito all'etichettatura dei mangimi medicati, in quanto le prescrizioni ivi previste sono totalmente ridiscipline dal regolamento.

Articolo 16 Clausola di invarianza finanziaria

Contiene la clausola di invarianza finanziaria sulla base della quale si specifica che dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica e che le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.

Allegato I (LIVELLI MASSIMI SPECIFICI DI CONTAMINAZIONE CROCIATA PER LE SOSTANZE ATTIVE NEI MANGIMI NON BERSAGLIO)

L'allegato contiene i limiti massimi di contaminazione crociata per i mangimi non bersaglio, applicabili in Italia fintantoché la Commissione Europea non adotterà limiti validi a livello europeo.



I limiti stabiliti sono gli stessi già adottati sul territorio nazionale. Tuttavia, come richiesto dalla associazione di categoria consultata, nel decreto si prevede un limite più elevato per i mangimi non bersaglio destinati a pesci di acquacoltura, in considerazione delle specificità della produzione di mangimi per queste specie e dei pochi farmaci autorizzati per la produzione di mangimi medicati per il settore.



TABELLA DI CONCORDANZA TRA IL REG.(UE) 4/2019 E IL DECRETO LEGISLATIVO DI ATTUAZIONE DELL'ARTICOLO 16 DELLA LEGGE N. 127 DEL 4 AGOSTO 2022, AL FINE DI ADEGUARE LA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2019/4

DECRETO LEGISLATIVO di attuazione dell'articolo 16 della legge n. 127 del 4 agosto 2022, al fine di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4	REGOLAMENTO (UE) 4/2019	COMMENTI	Riferimento delega legge europea 2021
Articolo 1 <i>(Finalità ed ambito di applicazione)</i>	No corrispondenza diretta	L'articolo del decreto definisce le finalità del provvedimento in attuazione dell'art.16 della legge Europea 2021	Art. 1, co. 1
Articolo 2 <i>(Definizioni)</i>	Articolo 3 (Definizioni)	Vengono aggiunte quattro (4) definizioni funzionali all'applicazione della normativa sul territorio nazionale	Art.16, co. 2, lett. b)
Articolo 3 <i>(Autorità' competenti ed organi di controllo)</i>	No corrispondenza diretta	Vengono definite le Autorità competenti per l'attuazione del decreto	Art.16, co. 2 lett. a)
Articolo 4 <i>(Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi)</i>	Articolo 13 (Obblighi di riconoscimento)	L'articolo definisce le competenze e le procedure per il riconoscimento degli operatori da parte delle Regioni e Province autonome, nonché per le revoche delle precedenti autorizzazioni in caso di mancata manifestazione di interesse dell'operatore nei tempi stabiliti dal regolamento.	Art.16, co. 2 lett. a) e b)
Articolo 5 <i>(Anagrafiche ed elenchi)</i>	Articolo 14 (Elenchi degli stabilimenti riconosciuti)	L'articolo fornisce indicazioni per l'inserimento degli operatori riconosciuti nelle anagrafiche del	Art.16, co. 2 lett. a)

		SINVSA, che genera gli elenchi previsti dal regolamento	
Articolo 6 <i>(Obblighi degli operatori del settore dei mangimi)</i>	Articolo 4 (obblighi generali) Allegato I sezione 4 (Controllo di qualità) Allegato I sezione 6 (Tenuta dei registri)	L'articolo ribadisce gli obblighi per gli operatori assoggettandoli anche al rispetto del decreto. Fornisce inoltre disposizioni attuative in merito all'allegato I sezione 4 e 6	Art.16, co 2, lett. b)
Articolo 7 <i>(Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi)</i>	Articolo 16 (Prescrizione) Allegato V (INFORMAZIONI DA INCLUDERE NELLA PRESCRIZIONE VETERINARIA DI MANGIMI MEDICATI DI CUI ALL'ARTICOLO 16, PARAGRAFO 6)	L'articolo definisce meglio alcune disposizioni relative alla prescrizione per calarle nella realtà nazionale	Art.16, co. 2, lett. b)
Articolo 8 <i>(Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati)</i>	Articolo 16 (Prescrizione) Allegato IV (TOLLERANZE AMMESSE PER L'ETICHETTATURA RIGUARDANTE LA COMPOSIZIONE DEI MANGIMI MEDICATI O DEI PRODOTTI INTERMEDI DI CUI ALL'ARTICOLO 9, PARAGRAFO 3)	L'articolo definisce meglio alcune disposizioni relative alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo per calarle nella realtà nazionale.	Art.16, co. 2 lett. b)
Articolo 9 <i>(Disposizioni specifiche per i prodotti intermedi)</i>	Articolo 4 (obblighi generali), paragrafo 3	Il regolamento assoggetta a disposizioni nazionali, stabilite dagli Stati membri la dispensazione e prescrizione dei prodotti intermedi.	Art.16, co. 2 lett. b)

<p>Articolo 10 <i>(Disposizioni specifiche per la contaminazione crociata e l'omogeneità)</i></p>	<p>Articolo 6, paragrafo 2 (Omogeneità) Articolo 7, paragrafi 2, 3 e 5 (Contaminazione incrociata)</p>		<p>Art.16, co. 2, lett. b)</p>
<p>Articolo 11 <i>(Sistemi di farmacovigilanza e raccolta di dati sui medicinali antimicrobici relativamente al settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi)</i></p>	<p>Articolo 4 (obblighi generali) paragrafo 4</p>	<p>Estende la raccolta dati sulla vendita di antimicrobici (dati ESVAC) e il sistema di farmacovigilanza anche ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi.</p>	<p>Art.16, co. 2, lett. b)</p>
<p>Articolo 12 <i>(Sistema di raccolta e smaltimento dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi inutilizzati o scaduti)</i></p>	<p>Articolo 18 Sistemi per la raccolta o lo scarto di prodotti inutilizzati o scaduti</p>		<p>Art.16, co. 2, lett. b)</p>

Articolo 13 (Sanzioni)	Articolo 22 (Sanzioni)		Art.16, co.2, lett. c)
Articolo 14 (Competenza all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni)	No corrispondenza diretta		Art.16, co. 2, lett. c)
Articolo 15 (Abrogazioni)	Articolo 25 (Abrogazioni)	Il regolamento (UE) 4/2019 abroga la direttiva 90/167/CEE, pertanto tutte le disposizioni nazionali di attuazione di detta Direttiva sono tacitamente inapplicabili e superate dalla nuova norma europea, che mira ad armonizzare le disposizioni sul territorio dell'unione. L'articolo del decreto provvede ad un'abrogazione esplicita di dette norme e dispone inoltre l'abrogazione dell'allegato 3 lettera C della Legge 281/63, in merito all'etichettatura dei mangimi medicati, aspetto normato dal reg.(CE) 4/19.	Art.16, co. 2, lett. b)
Articolo 16 (Clausola di invarianza finanziaria)	No corrispondenza diretta		
Allegato I Livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio	Articolo 7, par. 5 (Contaminazione incrociata)		Art.16, co. 2, lett. b)

Art. 16. Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

- a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;
- b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;
- c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

RELAZIONE TECNICO FINANZIARIA

Schema di decreto di adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127

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		
ART. 1	Individua le finalità del decreto legislativo ossia adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, di seguito denominato: "regolamento", nonché le disposizioni necessarie all'attuazione dell'articolo 16 della legge n. 127 del 4 agosto 2022.	<p>Il Regolamento (UE) 2019/4 contiene, per la maggior parte, disposizioni direttamente applicabili negli Stati membri. Il legislatore europeo ha lasciato, tuttavia, agli Stati membri la facoltà di definire misure per la raccolta e lo scarto di mangimi medicati non utilizzati o scaduti in azienda, oppure di adottare limiti provvisori di contaminazione crociata in mangimi non bersaglio, in attesa della definizione di quelli comunitari. Viene altresì lasciata ad ogni Stato la possibilità di individuare la definizione di misure per la dispensazione dei prodotti intermedi.</p> <p>Il Regolamento (UE) 2019/4 non individua compiti o responsabilità delle autorità competenti ulteriori rispetto alla normativa precedente, in quanto si tratta di attività già svolte, dal sistema sanitario nazionale, sia a livello autorizzativo sia di successivo controllo ufficiale.</p> <p>Pertanto, non si rendono necessarie ulteriori risorse finanziarie, oltre quelle previste dalla legislazione vigente.</p> <p>Infine, ciascuno Stato membro potrà stabilire le disposizioni sanzionatorie per la violazione delle condotte previste regolamento in modo da assicurare l'effettività e la proporzionalità delle disposizioni europee.</p>



ART. 2	Fatte salve le definizioni del regolamento introduce alcune definizioni funzionali alle disposizioni che saranno introdotte con il provvedimento in questione, e ai termini già in uso sul territorio nazionale.	Norma di carattere ordinamentale che non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
ART. 3	<p>Individua quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento, il Ministero della salute, le Regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze.</p> <p>Il comma 2 richiama l'applicazione delle disposizioni del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 in merito all'effettuazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali.</p>	<p>La disposizione in esame deriva dall'attuazione del principio di delega di cui all'articolo 16 della legge n. 127/2022, comma 2, lett. <i>a</i>), e le competenze definite nell'articolo ricalcano quelle già previste per l'applicazione del regolamento 183/2005 in materia di igiene dei mangimi.</p> <p>Infatti, le disposizioni del regolamento (UE) 4/2019 si applicano al settore mangimistico, in aggiunta alle disposizioni del regolamento 183/2005, e ad esso fanno specifico richiamo.</p> <p>Gli operatori del settore dei mangimi medicati sono innanzitutto operatori del settore dei mangimi, registrati o riconosciuti ai sensi dell'articolo 9 o 10 del regolamento (CE) 183/2005.</p> <p>L'attuazione di queste disposizioni è quindi ad invarianza finanziaria poiché le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625, incluso il settore dell'igiene dei mangimi, sono quelle previste dal d.lgs. n.32/2021 che ha adeguato la nuova normativa di riferimento con conseguente aggiornamento delle tariffe.</p> <p>A livello regionale, le risorse sono quelle previste dalla ripartizione del Fondo sanitario nazionale e la quota parte delle tariffe riscosse per i controlli ufficiali destinate alle ASL e alle regioni e province autonome di cui al citato d.lgs. 32/2021.</p>
ART. 4	<p>Individua al comma 1, quali Autorità competenti per il riconoscimento degli stabilimenti (di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento) le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.</p> <p>Conseguentemente (come previsto dall'articolo 13, comma 3, del regolamento) le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano effettuano il riconoscimento degli stabilimenti di cui al comma 1, solo previo sopralluogo effettuato dall'Azienda sanitaria locale competente.</p>	<p>L'articolo prevede, in applicazione dei principi di delega di cui all'articolo 16, comma 2, lettere <i>a</i>) e <i>b</i>), e dell'articolo 13 del regolamento, la definizione e la razionalizzazione delle competenze per il rilascio delle autorizzazioni (riconoscimenti) e delle registrazioni, che il regolamento prevede per gli operatori del settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi.</p> <p>Le competenze autorizzative vengono trasferite dal Ministero della salute (in alcuni casi congiuntamente col Ministero delle imprese e del made in Italy), alle regioni e Province autonome, in analogia a tutto il resto del settore mangimistico.</p>



	<p>L'articolo fornisce inoltre dettagli per l'iter autorizzativo, per il rilascio del numero di riconoscimento e per le sospensioni e le revoche delle autorizzazioni.</p> <p>Gli operatori di cui all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento che esercitano attività comprese nel campo di applicazione del regolamento, ma non soggette al riconoscimento di cui all'articolo 13 del medesimo regolamento, notificano la propria attività all'autorità competente ai fini della registrazione degli stabilimenti e dell'inserimento nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA).</p>	<p>Allo stato attuale, il Ministero della salute fa fronte alle suddette autorizzazioni, che riguardano solo l'esame della pratica e il rilascio del decreto, con le risorse di personale in carico all'ufficio, nello specifico un dirigente veterinario. In altri termini il Ministero provvede con le sole risorse di personale. Peraltro l'attività di sopralluogo è già svolta dalle Commissioni Provinciali (organo misto di istituzione regionale, previsto in origine dalla legge 281/63 di cui la ASL fa parte) o dalle AASSLL direttamente, dove la Regione non ha istituito le Commissioni Provinciali.</p> <p>Per il rilascio delle autorizzazioni gli operatori sono tenuti a corrispondere al Ministero della salute le tariffe previste dal decreto ministeriale del 5 giugno 2003 " Modificazione delle tariffe dovute al Ministero della salute per servizi resi."</p> <p>Tale trasferimento di competenze prevede innanzitutto una notevole semplificazione delle procedure ed un'eliminazione di vincoli obsoleti, inoltre, elimina il dualismo tra autorità che rilascia il riconoscimento e autorità deputata al controllo ufficiale, che anche precedentemente era la regione/PA tramite le AASSLL.</p> <p>Si conferma che tale passaggio di competenze, ampiamente condiviso con tutte le figure coinvolte, ha ricevuto anche approvazione formale del MIMIT e delle Regioni.</p> <p>Per la copertura dei costi relativi alle attività di registrazione e riconoscimento, le regioni e le Province autonome si avvalgono di proprio personale dipendente il cui onere è già a carico della finanza pubblica e dalla loro attività scaturisce la riscossione delle tariffe previste dal comma 6 dell'articolo 13 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 recante le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.</p> <p>Lo stesso dicasi per le attività di registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi per le quali è prevista apposita tariffa da calcolare sulla base dell'allegato 2, sezione 8, del citato decreto legislativo 32/2021.</p>
--	---	--



		<p>Poiché nel decreto legislativo 32/2021, esiste, per quanto riguarda il settore dei mangimi, solamente un riferimento alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti di cui al regolamento CE 183/2005, e non al regolamento 4/2019 (poiché non ancora applicabile alla data di emanazione del suddetto decreto), è stato necessario prevedere un richiamo esplicito nel provvedimento all'esame.</p> <p>Pertanto, al comma 9, si fa un richiamo esplicito al decreto legislativo n. 32/2021 che prevede l'applicazione di tariffe per la registrazione e riconoscimento degli operatori ai sensi del regolamento (UE) 2019/4, che vengono riscosse dalle stesse Regioni e Province Autonome.</p> <p>Nello specifico, le Regioni e Province Autonome determinano, di volta in volta, l'importo delle tariffe a carico degli operatori applicando i criteri fissati nella sezione 8 dell'allegato 2 del decreto legislativo n. 32/2021 "Tariffe per il riconoscimento (condizionato e definitivo), per la registrazione e per i relativi aggiornamenti e per le autorizzazioni", in maniera analoga a tutti gli altri riconoscimenti e registrazioni previste per gli operatori del settore dei mangimi ai sensi dei regolamenti europei.</p>
ART. 5	<p>Prevede che, in attuazione dell'articolo 14 del regolamento, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche per il tramite delle Aziende sanitarie locali competenti, iscrivono gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento e quelli registrati di cui all'articolo 4, comma 9, del presente schema di decreto, nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA), con il dettaglio dell'attività svolta e l'indicazione del numero di riconoscimento individuale.</p>	<p>Così come nel contesto normativo vigente, l'iscrizione degli operatori del settore dei mangimi medicati in liste ufficiali all'interno del Sistema informativo SINVSA è una competenza delle Regioni e Province autonome, anche tramite le AASSLL.</p> <p>In particolare il sistema SINVSA è già attivo nell'ambito del sistema informativo del Ministero della salute <i>Vetinfo.it</i> (di cui all'articolo 14, comma 1, del d.lgs. 136/2022) ed è già predisposto per la registrazione dell'informazioni di cui all'articolo 14 del regolamento. Attualmente, il funzionamento del Sistema informativo è assicurato attraverso una convenzione tra il Ministero della salute e l'Istituto Zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise. I sistemi informativi veterinari di cui <i>Vetinfo.it</i> fa parte, sono finanziati con le risorse della Contabilità speciale n. 5965 intestata al Ministero della salute.</p> <p>In suddetta contabilità speciale, denominata MIN-SALU-MA-ANUE-FDR-L-183-87, affluiscono i finanziamenti derivanti dal programma europeo "Malattie Animali" del Fondo di rotazione per le politiche</p>



		<p>comunitarie. La capienza di detto finanziamento, al 16 giugno 2023 è di 53.630.359,68 euro.</p> <p>Il Sistema SINVSA è già attivo e funzionante nel portale Vetinfo.it e l'inserimento delle anagrafiche degli operatori nel sistema è già una competenza delle Regioni e province Autonome che vi provvedono tramite le AASSLL.</p> <p>Tanto premesso, il portale Vetinfo.it, e di conseguenza il SINVSA, è finanziato attraverso la stipula di apposite convenzioni annuali i cui costi sono coperti con le risorse finanziarie che affluiscono al suddetto Fondo di rotazione. Risorse provenienti dalla UE e che quindi non vanno ad incidere sui saldi di finanza pubblica.</p> <p>Ne deriva che disposizioni contenute nel presente articolo sono a neutralità finanziaria e non sono causa di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.</p>
ART. 6	<p>Stabilisce che <i>gli operatori effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto, l'utilizzo e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi conformemente ai requisiti e alle prescrizioni di cui al Capo II del regolamento e al presente decreto.</i></p> <p>In attuazione delle prescrizioni di cui all'allegato I, sezione 4, del regolamento, gli operatori, per effettuare le analisi ivi previste, si avvalgono di un laboratorio accreditato di cui all'articolo 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, salvo che non dispongano di un laboratorio interno con un'adeguata capacità analitica per le analisi da svolgere.</p> <p>In attuazione dell'allegato 1, sezione 6, del regolamento, l'operatore non è obbligato a mantenere ulteriore registrazione delle informazioni di cui al punto 2 della suddetta sezione, limitatamente a quelle già presenti nel Sistema informativo di tracciabilità.</p> <p>L'articolo prevede inoltre disposizioni per gli operatori del settore dei mangimi, in merito al controllo dell'omogeneità e dalla contaminazione crociata.</p>	<p>L'articolo ribadisce l'obbligo del rispetto dei requisiti previsti dal regolamento per gli operatori del settore dei mangimi, e lo estende al rispetto dei requisiti del decreto.</p> <p>La disposizione prevede prevalentemente misure regolatorie che non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili, essendo misure poste a carico degli operatori.</p> <p>In particolare per quanto riguarda il comma 2, questo estende l'obbligo di servirsi di un laboratorio accreditato (ai sensi della norma ISO 17025) per le analisi in autocontrollo previste dal regolamento, in maniera analoga a quanto avviene per gli altri operatori del settore dei mangimi e come previsto dal d.lgs. 27/2021, qualora l'operatore non disponga di un laboratorio interno con adeguata capacità analitica.</p> <p>L'adeguata capacità analitica del laboratorio interno viene valutata e approvata dalla ASL, durante il sopralluogo ispettivo preventivo all'inizio dell'attività e al rilascio del decreto di riconoscimento.</p> <p>Si precisa che tale attività non rappresenta un'attività aggiuntiva per la ASL, poiché già ai sensi dell'abroganda normativa nazionale (d.lgs. 90/93 e d.M. 16/11/1993), tale aspetto veniva verificato dalla "Commissione Provinciale" (organo misto di istituzione regionale, previsto in origine dalla legge 281/63 di cui la ASL faceva parte) nel contesto dell'autorizzazione dell'operatore</p>



		<p>alla produzione di mangimi medicati.</p> <p>Anche la successiva attività di controllo ufficiale sul laboratorio interno al mangimificio fa parte della consueta attività di controllo ufficiale sugli operatori, competenza delle AASSLL, ai sensi del d.lgs. 27/2021.</p> <p>Il comma 3 dispone che l'operatore debba mantenere registrazione di cui al punto 2 della sezione 6 dell'allegato I del regolamento, solo delle informazioni che non sono già state registrate nel Sistema informativo di tracciabilità. Tale misura si propone di semplificare gli oneri per gli operatori, qualora questi siano già assolti in base ad altre normative.</p> <p>Si precisa che il sistema citato è già attivo e raccoglie appunto parte dei dati previsti dalla sezione 4, punto 1 dell'allegato I del regolamento.</p> <p>In particolare per quanto riguarda il Sistema informativo di tracciabilità, come riportato nella definizione, si intende il sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, composto dal Sistema della Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) e dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza, che integra il sistema di tracciabilità istituito con il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, successivamente esteso al settore veterinario, ai sensi dell'articolo 3 della legge n. 167/2017, con il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019 (ricetta veterinaria elettronica); ulteriormente integrato con il sistema del registro elettronico di cui al decreto del Ministro della salute del 31 maggio 2022, emanato ai sensi dell'articolo 14 del d.lgs. n. 27/2021.</p> <p>Dal 16 aprile 2019, data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, recante "<i>Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati</i>", è entrata definitivamente in vigore la Ricetta veterinaria elettronica e pertanto la prescrizione digitale sostituisce quella cartacea sull'intero territorio nazionale.</p> <p>Per quanto riguarda l'aspetto finanziario si fa, altresì, presente che con il decreto-legge 30 dicembre 2019, n.162 convertito dalla legge 23 febbraio 2020 n.8, il finanziamento, pari a tre milioni di euro (articolo 25-ter), è stato utilizzato per implementare il Sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari.</p>
--	--	--



		<p>Attualmente, inoltre, il funzionamento del Sistema informativo per la farmacovigilanza, contenuto nel portale Vetinfo.it, è assicurato attraverso una convenzione tra il Ministero della salute e l'Istituto Zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise.</p> <p>I costi derivanti dalla suddetta convenzione sono attualmente a carico della Contabilità speciale n. 5965 intestata al Ministero della salute.</p> <p>In suddetta contabilità speciale, denominata MIN-SALU-MA-ANUE-FDR-L-183-87, affluiscono i finanziamenti derivanti dal programma europeo "Malattie Animali" del Fondo di rotazione per le politiche comunitarie. La capienza di detto finanziamento, al 16 giugno 2023 è di 53.630.359,68 euro.</p> <p>Il sistema Vetinfo e, di conseguenza il Sistema informativo per la farmacovigilanza, è, come specificato sopra, finanziato attraverso la stipula di apposite convenzioni annuali i cui costi sono coperti con le risorse finanziarie che affluiscono al suddetto Fondo di rotazione. Risorse provenienti dalla UE e che quindi non vanno ad incidere sui saldi di finanza pubblica.</p> <p>Il Sistema, come attualmente costruito, raccoglie già le informazioni previste dall'articolo 6 del decreto.</p> <p>Pertanto le disposizioni dell'articolo non comportano nessun onere finanziario aggiuntivo.</p>
ART. 7	<p>Prevede che la prescrizione veterinaria per mangime medicato di cui all'articolo 16 del regolamento, che può essere rilasciata esclusivamente da un medico veterinario iscritto all'ordine professionale, è redatta in formato elettronico tramite sistema informativo di tracciabilità, e contiene le informazioni di cui all'allegato V del regolamento.</p>	<p>Dal 16 aprile 2019, data di pubblicazione del decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2019, recante "<i>Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati</i>", è entrata definitivamente in vigore la Ricetta veterinaria elettronica e pertanto la prescrizione digitale sostituisce quella cartacea sull'intero territorio nazionale sia per i medicinali veterinari che per i mangimi medicati.</p> <p>Attualmente, il funzionamento del Sistema informativo per farmacovigilanza - REV è assicurato attraverso una convenzione tra il Ministero della salute e l'Istituto Zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e Molise.</p> <p>I costi derivanti dalla suddetta convenzione sono attualmente a carico della Contabilità speciale n. 5965 intestata al Ministero della salute (cfr relazione all'art. 6).</p>



		<p>Pertanto, le disposizioni dell'articolo non comportano nessun onere finanziario aggiuntivo a carico della finanza pubblica, poiché definiscono modalità di prescrizione, in conformità all'articolo 16 del regolamento, già previste dall'ordinamento nazionale e già attuate tramite il Sistema Informativo suddetto, a partire dal 2019.</p>
<p>ART. 8</p>	<p>Stabilisce che, fatto salvo quanto previsto dagli articoli 16 e 17 del regolamento, il medico veterinario può prescrivere prodotti intermedi o medicinali veterinari autorizzati per la fabbricazione di mangimi medicati esclusivamente ad un operatore del settore dei mangimi riconosciuto ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1 del regolamento per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo.</p> <p>L'operatore (di cui al comma 1) può fornire i mangimi medicati prodotti ad altre aziende di sua proprietà, anche non contigue, purché in possesso di specifica prescrizione veterinaria per mangime medicato riferita all'azienda di destinazione.</p> <p>La prescrizione permette all'operatore di rifornirsi dei medicinali veterinari e dei prodotti intermedi prescritti dal medico veterinario, nella quantità necessaria per assicurare la durata del trattamento e per ridurre al minimo eventuali rimanenze.</p> <p>Ferma restando la validità della prescrizione di cui all'articolo 16, paragrafo 8 del regolamento, il detentore degli animali come definito ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera j) del regolamento, può ritirare in più volte il mangime medicato prescritto in un lasso di tempo pari alla durata del trattamento indicata sulla prescrizione e comunque non superiore a quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 7 del regolamento (per più di un trattamento).</p> <p>I margini di tolleranza consentiti di cui all'allegato IV del regolamento si applicano anche ai mangimi prodotti</p>	<p>L'articolo definisce aspetti relativi alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo e all'uso degli stessi a livello di azienda.</p> <p>Tali aspetti sono ripresi dalla normativa nazionale e costituiscono requisiti per gli operatori che non impattano sulla finanza pubblica, pertanto non richiedono maggiori risorse rispetto a quelle attualmente disponibili.</p> <p>Si precisa che, come da definizione fornita dal regolamento, i mangimi medicati e i prodotti intermedi non sono equiparabili ai medicinali veterinari, ma sono a tutti gli effetti dei mangimi.</p> <p>Ciò è evidente anche nel considerando 7 del regolamento:</p> <p><i>“Il regolamento (UE) 2019/6 si applica ai medicinali veterinari, anche quelli che la direttiva 90/167/CEE definisce «premiscele», fino a quando tali prodotti siano inclusi nei mangimi medicati o nei prodotti intermedi, dopo di che il presente regolamento si applica all'esclusione del regolamento (UE) 2019/6.”</i></p>



	all'operatore di cui al comma 1 qualora, in caso un controllo ufficiale, il quantitativo di sostanza attiva rilevato all'analisi si discosti dalla quantità prescritta dal veterinario.	
ART. 9	<p>Stabilisce che, in attuazione dell'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento, la produzione di prodotti intermedi, come definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera b), del regolamento, è ammessa solo in stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento per la produzione industriale di mangimi medicati, ed è soggetta alla prescrizione veterinaria, di cui all'articolo 16 del regolamento, eccetto che nei casi previsti dall'articolo 8 del regolamento.</p> <p>L'utilizzo di prodotti intermedi da parte dei detentori degli animali, è ammesso su prescrizione medico veterinaria, solo se gli stessi sono riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento per la successiva produzione di mangimi medicati per autoconsumo.</p> <p>Non è ammesso l'utilizzo di prodotti intermedi da parte dei detentori di animali da compagnia.</p>	<p>L'articolo fornisce, in applicazione dell'articolo 4 paragrafo 3 del regolamento, disposizioni specifiche in merito ai soggetti autorizzati a produrre, distribuire e utilizzare i prodotti intermedi.</p> <p>Si precisa che, come da definizione fornita dal regolamento, i prodotti intermedi non sono equiparabili ai medicinali veterinari, perché sono a tutti gli effetti dei mangimi.</p> <p>Ciò è evidente, oltre che dalle definizioni stesse, dalla scelta del legislatore europeo di prevedere due distinti atti normativi, uno per i medicinali veterinari e uno per i mangimi medicati e i prodotti intermedi.</p> <p>Pertanto, non è plausibile per i prodotti intermedi l'equiparazione a fattispecie agevolate sotto il profilo fiscale, ad esempio le agevolazioni fiscali previste per i medicinali veterinari, e non si configura quindi la possibilità di maggiori oneri a carico della finanza pubblica.</p>
ART. 10	<p>Prevede che in attuazione dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento, nelle more della definizione da parte della Commissione europea, i livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio sono stabiliti nell'allegato I del presente decreto.</p> <p>Con decreto del Ministero della salute, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Centro di Referenza Nazionale per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali, possono essere stabiliti ulteriori livelli</p>	<p>L'articolo al comma 1 applica quanto previsto dall'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento, rinviando all'allegato I del decreto dove sono riportati i limiti massimi provvisori di contaminazione crociata nei mangimi non target.</p> <p>Tali limiti sono già applicati a livello nazionale durante i controlli ufficiali, eccetto per i mangimi per acquacoltura per i quali si prevede un innalzamento dei limiti nel decreto.</p> <p>I commi 2 e 3 danno la possibilità al Ministero della salute, sentiti l'Istituto superiore di sanità e del Centro di Referenza Nazionale per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali, di fissare ulteriori limiti massimi di contaminazione crociata nei mangimi non target e criteri di omogeneità nei mangimi finché questi non vengano stabiliti dalla Commissione Europea</p>



	<p>massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio, qualora non siano stati stabiliti conformemente all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 del regolamento.</p> <p>Il Ministero della salute con decreto, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Centro di Referenza Nazionale per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali, può stabilire criteri di omogenea dispersione dei medicinali veterinari nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, qualora non siano stati stabiliti conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento</p>	<p>ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2 e all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 del regolamento.</p> <p>Si tratta di misure che non comportano oneri a carico della finanza pubblica.</p>
ART. 11	<p>Stabilisce, ai fini della raccolta dati di cui all'articolo 57 del regolamento (EU) 6/19, come richiamato all'articolo 4, paragrafo 4, del regolamento, che i produttori industriali di mangimi medicati inseriscono nel Sistema informativo di tracciabilità, attraverso la prescrizione del mangime medicato, le informazioni relative alle confezioni dei medicinali veterinari utilizzati per la produzione del mangime medicato o del prodotto intermedio, compreso il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la quantità del medicinale veterinario utilizzata nel mangime.</p>	<p>Il comma 1, in attuazione dell'articolo 57 del reg. (UE) 6/2019, esteso dal regolamento anche al settore dei mangimi medicati e prodotti intermedi, prevede informazioni puntuali in merito alla tracciabilità dei medicinali veterinari che gli operatori del settore dei mangimi devono registrare nel Sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, al momento dell'evasione della prescrizione. Ciò permetterà di raccogliere dati precisi e reali sull'utilizzo di medicinali veterinari in mangimificio.</p> <p>A tal riguardo si ribadisce che sia il Sistema nazionale di farmacovigilanza sia il Sistema informativo di tracciabilità sono già attivi e funzionanti a legislazione vigente. In particolare, il Sistema nazionale di farmacovigilanza (d.lgs. 193/2006, artt. 92, 93 e 94) già contiene la possibilità di segnalare affetti avversi di medicinali veterinari contenuti nei mangimi medicato.</p> <p>Per quanto riguarda il finanziamento del Sistema informativo di tracciabilità, che è stato opportunatamente modificato, si veda quanto indicato all'articolo 7.</p> <p>Pertanto, dalle attività previste nel testo all'esame non discendono nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.</p>
ART. 12	<p>Stabilisce, in attuazione dell'articolo 18 del regolamento, che il detentore di animali, direttamente o tramite accordi stipulati con l'operatore che gli ha fornito i mangimi, provvede alla raccolta e allo smaltimento presso ditte</p>	<p>La disposizione dà attuazione all'articolo 18 del regolamento, definendo specifiche in merito alla raccolta e smaltimento di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti e inutilizzati in allevamento.</p> <p>La raccolta e lo smaltimento dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi</p>



	<p>specializzate dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, qualora questi siano scaduti o non siano stati effettivamente utilizzati per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria di mangimi medicati.</p> <p>Il detentore di animali, eccetto il detentore di animali da compagnia, registra nel sistema informativo di tracciabilità, l'invio allo smaltimento dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi non utilizzati o scaduti.</p>	<p>non comportano oneri per la finanza pubblica in quanto sono effettuati a cura e spese del detentore.</p> <p>Per quanto riguarda il finanziamento del Sistema informativo di tracciabilità, si veda quanto indicato all'articolo 7.</p>
ART. 13	<p>La disposizione riguarda le sanzioni previste per le singole condotte.</p>	<p>Le sanzioni previste in attuazione dell'articolo 22 del regolamento, riprendono sia sanzioni previste dalla normativa vigente (art.16 d.lgs. 90/93 e art. 22 della legge 281/63) sia sanzioni di nuova introduzione, che derivano o da nuove condotte previste dal regolamento o da condotte previste dalla normativa vigente ma da questa non sanzionate.</p> <p>Si riporta in allegato la tavola di concordanza delle sanzioni previste nel provvedimento all'esame con l'evidenziazione di quelle di nuova introduzione.</p>
ART. 14	<p>Stabilisce le competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni e prevede che le attività di controllo ufficiale siano volte dal Ministero della salute, dalle regioni, dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, dalle aziende unità sanitarie locali i quali provvedono, per gli ambiti di rispettiva competenza, all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni. Detta inoltre disposizioni in merito all'applicabilità della legge n. 689 del 1981, della graduazione della sanzione e dell'istituto della diffida.</p> <p>I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.</p>	<p>L'articolo non prevede oneri aggiuntivi poiché si tratta di misure che non comportano oneri a carico della finanza pubblica.</p> <p>L'articolo definisce la competenza all'accertamento delle condotte e all'irrogazione delle sanzioni nel contesto dei controlli ufficiali, così come definiti dal decreto legislativo 27/2021.</p>



ART. 15	Contempla le abrogazioni.	L'articolo abroga il decreto legislativo 90 del 3 marzo 1993 di attuazione della direttiva 90/167/CEE abrogata dall'articolo 25 del regolamento. L'articolo dispone inoltre l'abrogazione dell'allegato 3 lettera C della legge 281/63, in merito all'etichettatura dei mangimi medicati, in quanto le prescrizioni ivi previste sono totalmente ridiscipline dal regolamento. Norma di carattere ordinamentale che non comporta nuovi né maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
ART.16	Reca la clausola di invarianza finanziaria e dispone che dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.	Contiene la clausola di invarianza finanziaria sulla base della quale si specifica che dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi maggiori oneri né minori entrate a carico della finanza pubblica e che le attività previste dal presente decreto sono realizzate con le risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente.
Allegato I	Prevede i livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio.	L'allegato ripropone limiti già utilizzati per i controlli ufficiali sui mangimi svolti dalle AASSLL ai sensi del piano nazionale di controllo sull'alimentazione animale (PNAA) emanato dal Ministero della salute e adottato dalle Regioni e Province Autonome tramite piani regionali. I limiti massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio nel settore acquacoltura sono stati aumentati, tenendo in considerazione le peculiarità del settore. Il C.Re.A.A. Centro di Referenza Alimentazione Animale, istituito presso l'Istituto zooprofilattico di Torino, ha confermato che tale modifica non ha alcun impatto economico, perché le metodiche analitiche già in uso presso la rete dei laboratori ufficiali sono idonee al controllo richiesto. Pertanto, nessun nuovo onere aggiuntivo ne deriva per il sistema di controllo ufficiale e di conseguenza per la finanza pubblica.
Per quanto sopra esposto si ritiene di aver fornito idonea dimostrazione di invarianza finanziaria del provvedimento in esame.		





Ministero dell'Economia e delle Finanze

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente



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

(all. "A" della direttiva P.C.M. del 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

Titolo: "Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127".

Amministrazione proponente: Presidenza del Consiglio dei Ministri - Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR e Ministero della salute

Indicazione del referente dell'amministrazione proponente: Ufficio legislativo e Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

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

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione della delega contenuta nell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127, per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2019/4, di seguito denominato "regolamento", relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati.

Con lo schema di decreto legislativo si è inteso introdurre le disposizioni che, per gli ambiti e le finalità individuate nei criteri di delega, sono ritenute necessarie per l'applicazione del regolamento europeo e dei futuri atti esecutivi o delegati.

Con il regolamento, la Commissione europea ha rivisto, semplificato ed aggiornato la legislazione comunitaria precedentemente vigente in materia di mangimi medicati, che essendo una direttiva dei primi anni 90 (Direttiva 90/167/CEE), non era più adeguata ai progressi del settore dei mangimi, sia dal punto di vista tecnologico, sia, soprattutto, dal punto di vista normativo. Infatti gli altri settori della normativa mangimistica e dei controlli ufficiali in tale settore, sono stati negli anni aggiornati e resi coerenti tra loro e con i principi che ispirano la giurisprudenza comunitaria attuale, cosa che non è avvenuta per la normativa dei mangimi medicati, immutata dal 1990. Un'altra carenza della normativa previgente era la disomogeneità derivante dal recepimento della direttiva effettuato dai vari Paesi Membri, che ha portato negli anni, a difficoltà interpretative della norma tra i vari Stati e ad ostacoli al libero mercato dei mangimi medicati. Oltretutto la direttiva in questione era totalmente inadeguata per contribuire al contrasto dell'antimicrobicoresistenza.

Il ricorso al regolamento, con disposizioni direttamente applicabili negli Stati membri, indubbiamente ha in sé il vantaggio di assicurare livelli regolatori uniformi in tutti gli Stati membri, garantendo un elevato livello di protezione della salute pubblica e degli animali e un mercato interno competitivo e innovativo per i mangimi medicati.

Il regolamento si pone poi degli obiettivi specifici ovvero:

- il bando dell'uso preventivo dei mangimi medicati con Antimicrobici per animali da reddito;
- il superamento dell'approccio di "tolleranza zero" nei confronti del carry-over inevitabile;

- la messa a disposizione degli allevatori e dei proprietari di animali da compagnia di mangimi medicati ad un prezzo competitivo;
- la diminuzione del rischio di Antimicrobico resistenza derivante dalla somministrazione di residui e di livelli subterapeutici di antimicrobici agli animali;
- il miglioramento della salute degli animali mediante il dosaggio preciso dei farmaci per uso orale;
- l'eliminazione degli ostacoli ai mangimi medicati innovativi.

Con l'applicazione del regolamento, che abroga la citata direttiva 90/167/CEE, alla disciplina nazionale resta, in attuazione dei principi della delega, di definire le procedure per permettere l'attuazione sul territorio nazionale del regolamento e le misure supplementari nazionali inerenti:

- le competenze autorizzative e le relative procedure per il riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi medicati;
- la pubblicazione degli elenchi degli operatori del settore dei mangimi medicati e l'uso dei sistemi informativi nazionali;
- i requisiti specifici per i prodotti intermedi;
- le disposizioni in merito alla prescrizione dei mangimi medicati (prevista dal regolamento sia per l'acquisto che per la produzione per autoconsumo) in formato elettronico, come già stabilito dalla legge 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167;
- i limiti massimi di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio (limiti provvisori in attesa di quelli comunitari);
- i sistemi per la raccolta o lo scarto di prodotti inutilizzati o scaduti;
- i sistemi di farmacovigilanza e raccolta di dati sui medicinali antimicrobici relativamente al settore dei mangimi medicati;
- la ridefinizione del sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Pertanto, in ragione di quanto sopra, è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in esame con il quale si intendono introdurre le disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'assetto costituzionale, tenendo conto dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne specifiche contenute nella normativa di riferimento costituita, ad oggi, dal decreto legislativo n. 90/1993.

Lo schema di decreto in esame, pertanto, rappresenta:

- a) una norma unica di riferimento per il settore, aggiornata e coerente con l'impianto normativo nel settore dei mangimi,
- b) un aggiornamento delle procedure autorizzative degli operatori alla luce del regolamento;
- c) il mezzo per l'adozione di sanzioni proporzionate e dissuasive in caso di riscontro di non conformità;
- d) l'abrogazione di numerosi provvedimenti nazionali in materia, che prevedono vincoli obsoleti per gli operatori ed un'eccessiva frammentazione e complicazione di processi e competenze;

2) Analisi del quadro normativo nazionale

Il quadro normativo nazionale è rappresentato dalla seguente normativa:

- decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;

- decreto del Ministero della sanità del 16 novembre 1993, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;
- decreto del Ministero della sanità del 16 aprile 1994, modificazioni al decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;
- decreto del Ministero della sanità del 19 ottobre 1999, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;
- Circolare 23 gennaio 1996, n. 1, applicazione del decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni;
- Allegato 3, lettera C, della legge n. 281 del 1963 concernente la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi con la quale è stabilita la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;
- articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017» che dispone 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, la modifica gli articoli 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, nonché l'articolo 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90;
- il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 aprile 2019, n. 89).

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

L'intervento normativo proposto dispone l'abrogazione, dalla data di entrata in vigore dello stesso decreto, delle seguenti disposizioni:

- a) Allegato 3, lettera C, della legge n. 281 del 1963 concernente la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi con la quale è stabilita la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;
- b) decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, nonché come tacita conseguenza le sue modifiche e successive integrazioni nonché i decreti ministeriali e circolari di attuazione della direttiva.

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 e con le previsioni dell'art. 9 della Costituzione che, di sponendo “ ..che la legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali”, ha aperto nuove prospettive "One Health" di sostenibilità e di salute circolare.

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

Lo schema di decreto legislativo all'esame 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 Stato-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 provvedimento non comporta effetti di rilegificazione ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

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

Non risultano all'esame del Parlamento progetti di legge vertenti su materie analoghe.

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

Non vi sono da segnalare indicazioni della giurisprudenza né 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 provvedimento all'esame 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) 4/2019 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati sulla base dei principi e criteri direttivi di delega contenuti nell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

L'intervento in esame è pienamente compatibile con l'ordinamento europeo in quanto opera sia in ambiti in cui lo stesso regolamento demanda al legislatore nazionale la previsione di una disciplina interna (es. definizione di requisiti specifici per i prodotti intermedi e del sistema sanzionatorio) sia perché, per specifiche disposizioni del regolamento, definisce le relative misure applicative di attuazione (es. modalità per il riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi medicati previsto dall'art.13 del regolamento).

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 dall'art. 22 del regolamento (UE) 4/2019, tutti gli Stati dovranno predisporre un adeguato sistema sanzionatorio per le violazioni del regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione.

Dalle informazioni disponibili, non risultano, allo stato, indicazioni su linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea

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

Ai fini dell'applicazione del presente schema di decreto, oltre alle definizioni previste dall'art. 3 del regolamento (UE) 4/2019, ne vengono introdotte tre nuove definizioni, funzionali all'applicazione della normativa in ambito nazionale.

Si precisa inoltre che in tutto il decreto, viene utilizzata la terminologia "contaminazione crociata" al posto di "contaminazione incrociata" (locuzione presente nella versione in italiano del regolamento), termine cacofonico che deriva da una traduzione ufficiale inaccurata del regolamento dalla lingua inglese a quella italiana.

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 15, 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 di provvedimento 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 vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto.

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

L'articolo 10, ai commi 2 e 3, prevede la possibilità, con decreto del Ministero della salute, previo parere dell'Istituto Superiore di Sanità e del Centro di Referenza Nazionale per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali, di stabilire o modificare i livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio e stabilire criteri di omogenea dispersione dei medicinali veterinari nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi (qualora non siano stati stabiliti conformemente all'articolo 7 paragrafi 2 e 3 e all'articolo 6 paragrafo 2 del regolamento).

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. Si è ritenuto, 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.

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(Allegato 2 alla direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

TITOLO: Adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'amministrazione competente: DGSAF - Ufficio legislativo

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Il provvedimento all'esame contiene le disposizioni necessarie per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

La normativa nazionale di settore attualmente in vigore, che deriva dalla Direttiva 90/167/CEE, consiste nel decreto legislativo n. 90 del 3 marzo 1993 e nei relativi decreti Ministeriali attuativi. Poiché la norma nazionale deriva da una direttiva, e non da un regolamento, l'interpretazione e il diverso recepimento della norma comunitaria da parte dei Paesi Membri ha causato, negli anni, difficoltà al libero mercato dei mangimi medicati e dei prodotti di origine animale, dovuta alla disomogeneità dei requisiti in vigore tra i Paesi dell'Unione. La normativa in parola è poi particolarmente datata e non rispondente ai più recenti criteri della normativa europea nel settore dei mangimi e nazionale che ne deriva.

Le relative e principali criticità emerse in sede attuativa e quelle attualmente presenti sono le seguenti:

- Procedure e competenze autorizzative complesse e datate di oltre 25 anni, frammentate tra differenti autorità competenti (Ministero della Salute, Ministero delle imprese e del made in Italy, Regioni, AASSLL) che generano confusione sia negli operatori che nelle autorità competenti stesse. Tali procedure non sono assolutamente in linea con le altre previste nel settore mangimistico né tantomeno con le disposizioni del regolamento (UE) 2019/4.
- Requisiti igienici, strutturali e gestionali degli operatori del settore dei mangimi medicati obsoleti e non in linea con le disposizioni del Regolamento (UE) 2019/4;
- Modello di prescrizione medico veterinaria dei mangimi medicati difformi dal modello previsto dalle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/4;
- Previsioni per l'acquisto e l'uso di mangimi medicati non in linea con quanto previsto dal regolamento 2019/4 e non orientate al contrasto del fenomeno dell'antimicrobico resistenza;

- Inadeguatezza della disciplina sanzionatoria in vigore, che non riflette le condotte previste dal regolamento 2019/4;
- Etichettatura e requisiti per l'immissione in commercio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi non in linea con il regolamento 2019/4;

Le esigenze di aggiornamento e di revisione della normativa nazionale derivano appunto dalla necessità di superare le criticità sopraelencate e nel contempo abrogare la norma nazionale che deriva dalla Direttiva 90/167/CEE, abrogata dal Regolamento (UE) 2019/4 e quindi non più rispondente alla norma europea e, in taluni casi, in palese contrasto.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

L'obiettivo che si persegue con l'intervento regolatorio, considerata la particolarità della materia, è rappresentato dalla necessità di garantire l'adeguamento della normativa nazionale, che risale agli anni '90, alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

Si potrà quindi realizzare un quadro normativo certo, esaustivo, adeguato e in continuità e coerenza con quanto previsto dal regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, al fine di garantire la conformità alla normativa in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati.

Gli obiettivi perseguiti con l'intervento regolatorio in esame sono sia di natura formale, quale l'adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, sia di tipo sostanziale, quale l'assicurare, con ogni mezzo praticabile, un elevato livello di protezione della salute degli animali e dei consumatori.

In particolare, gli obiettivi generali che si intende perseguire sono:

- (1) assicurare un livello elevato di sicurezza dei mangimi medicati e di salute degli animali;
- (2) ridurre il numero dei sequestri dei prodotti non conformi;
- (3) contrastare il commercio illegale.

Tre gli obiettivi specifici, vi è il trasferimento delle competenze autorizzative dalle autorità nazionali (Ministero della salute, in alcuni casi di concerto con il Ministero delle imprese e del made in Italy) alle autorità regionali e provinciali (regioni e province autonome). Tale trasferimento di competenze razionalizzerà il sistema delle autorizzazioni (al quale regioni e province autonome già partecipano, effettuando i sopralluoghi preventivi presso le ditte richiedenti l'autorizzazione e rilasciando un parere al Ministero della salute) ed il sistema dei controlli ufficiali che attualmente è già in capo ed è interamente eseguito dalle regioni e dalle province autonome.

Pertanto, tra le finalità della presente delega vi è la semplificazione delle procedure autorizzative e l'eliminazione dei processi e dei vincoli ancora vigenti ma ormai obsoleti (commissione provinciale per il rilascio dei pareri; vincoli sul personale laureato responsabile che deve essere presente in azienda; autorizzazione ministeriale dei laboratori di autocontrollo esterni alla ditta richiedente).

Le procedure autorizzative saranno così in linea con quelle previste dall'art.13 del regolamento (UE) 2019/4, che prevede il riconoscimento per gli operatori, parallelamente a come avviene per gli altri operatori del settore dei mangimi, che sono appunto riconosciuti dalle autorità regionali.

Inoltre, con la abrogazione della norma nazionale, che deriva appunto da una norma comunitaria

abrogata dal regolamento (UE) 2019/4, i requisiti vigenti per il settore saranno quelli previsti dal medesimo regolamento e le problematiche derivate negli anni dalle disomogeneità applicative fra Paesi Membri saranno superate.

Sarà garantito quindi il libero scambio di mangimi medicati, animali ed alimenti tra Paesi membri, superando le barriere relative alla presenza di differenti requisiti in vigore nei Paesi dell'Unione.

I requisiti previsti per gli operatori saranno in linea con le altre normative vigenti nel settore dei mangimi e saranno idonei a garantire elevati standard produttivi ed igienici, contribuendo a garantire la sicurezza dei mangimi, e la salute umana e degli animali.

Inoltre con l'adozione delle prescrizioni del regolamento e del decreto verrà assicurato un uso razionale dei mangimi medicati, contribuendo a contrastare l'insorgere di fenomeni di antimicrobicoresistenza legati ai trattamenti per via orale degli animali zootecnici.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

L'indicatore che consentirà di verificare gli obiettivi prefissati e di monitorare l'intervento regolatorio è rappresentato dalla attesa e progressiva riduzione delle infrazioni che verranno elevate per non conformità.

Il grado di raggiungimento degli obiettivi sarà riscontrato attraverso le rilevazioni sia delle non conformità rilevate dagli organi di controllo, sia delle sanzioni irrogate.

Nel tempo, si auspica, grazie all'effetto dissuasivo delle sanzioni stesse, una progressiva riduzione delle infrazioni e delle sanzioni irrogate e, di conseguenza, un miglioramento del livello di conformità di mangimi medicati alle previsioni della normativa in materia.

Inoltre l'adozione delle prescrizioni del regolamento e del decreto assicurerà un uso razionale dei mangimi medicati, contribuendo a contrastare l'insorgere di fenomeni di antimicrobicoresistenza legati ai trattamenti per via orale degli animali zootecnici.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Il provvedimento all'esame è necessario per adeguare la vigente normativa nazionale, che risale agli anni 90', alle disposizioni del nuovo regolamento (UE) 2019/4.

Lo schema all'esame ha le seguenti finalità:

a) adeguare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue.

b) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti ai sensi del regolamento (UE) 2019/4, deputate a svolgere i compiti previsti dal regolamento, secondo le rispettive competenze nonché adeguare e riorganizzare le attività anche sotto il profilo delle risorse finanziarie, delle dotazioni strumentali e di personale;

c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime.

L'opzione di non intervento è stata valutata ed esclusa. Tale opzione di non intervento determinerebbe innanzitutto una procedura di infrazione, ai sensi dell'art. 258 del Trattato di Funzionamento dell'Unione europea (già art. 226 TCE); inoltre, tale opzione rischierebbe di vanificare il sistema di sicurezza dei mangimi medicati, con conseguente rischio per la tutela della salute pubblica. L'amministrazione non ha valutato opzioni alternative rispetto a quelle di non intervento, considerati gli stringenti criteri posti dal regolamento.

Tra le possibili opzioni alternative si potrebbe, in linea teorica, annoverare state l'emanazione di circolari e documenti di indirizzo. Tale opzione non è stata percorsa, oltre che per le suddette

ragioni, anche perché è necessario abrogare la normativa nazionale superata ed in contrasto con il regolamento ed adeguare le disposizioni nazionali a quelle previste dalla norma comunitaria. Per raggiungere tale scopo è quindi necessaria l'adozione di un atto avente forza di legge e, considerato che evidenti ragioni di chiarezza e certezza del diritto impongono un unico atto che regoli l'intero ambito previsto dal regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, si ritiene che il provvedimento all'esame (decreto legislativo) sia lo strumento più idoneo.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

L'opzione prescelta non comporta nuovi oneri economici rispetto a quelli attualmente esistenti. Per quanto attiene all'impatto sul mondo produttivo, si ritiene che le disposizioni del regolamento e quelle dell'intervento proposto, emanate in attuazione della legge delega ed in conformità alle disposizioni europee, produrranno un effetto positivo in termini di miglioramento della tempestività ed efficacia del sistema attraverso la semplificazione delle procedure autorizzative e l'eliminazione dei processi e dei vincoli ancora vigenti ma ormai obsoleti.

I benefici per il mercato sono legati alla maggiore chiarezza normativa per gli operatori, alla previsione di meccanismi uniformi di applicazione in tutto il territorio nazionale, alla promozione dell'utilizzo dei sistemi informativi con sviluppo ulteriore dell'interoperabilità tra gli stessi, conformemente all'impegno del Governo in materia di dematerializzazione e informatizzazione della pubblica amministrazione.

Destinatari diretti delle disposizioni del decreto sono, da un lato, le autorità competenti che rilasciano le autorizzazioni ed effettuano i controlli ufficiali, nello specifico quindi lo stesso Ministero della salute, gli Assessorati alla Sanità Regionali e i Servizi Veterinari delle AASSLL. Tra le autorità competenti è d'obbligo citare anche il Ministero delle imprese e del made in Italy, nonché altre autorità coinvolte nei controlli, tra cui il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

L'altra tipologia di destinatari sono gli operatori del settore dei mangimi, sia quelli del settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, che comprendono i mangimifici industriali, gli allevatori, i distributori (quantificabili orientativamente in circa 500 operatori), sia quelli attivi a livello di produzione primaria (allevatori).

Destinatario indiretto è tutta la popolazione presente sul territorio che beneficerà di maggiori garanzie di tutela della salute pubblica.

Si prevede, inoltre, un generale impatto positivo dell'intervento normativo poiché esso, armonizzando le disposizioni nazionali attuali alla nuova normativa europea e disciplinando le competenze delle singole autorità in materia, costituisce un unico elemento di trasparenza e di riferimento per tutti i soggetti coinvolti.

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

Non si ravvisano costi regolatori ulteriori rispetto alla vigente normativa, se non un mero adeguamento degli importi delle sanzioni economiche, ampiamente giustificato dal decorso di molti anni dalle previsioni vigenti. Le sanzioni sono diversificate in base alla gravità della violazione commessa, valutata sulla base del possibile impatto sulla salute pubblica e degli animali. Si ritiene di non poter diversificare le sanzioni a seconda delle dimensioni dell'impresa.

Gli impatti per i destinatari derivanti dallo schema di provvedimento all'esame e dalle principali novità introdotte dal Regolamento (UE) 2019/4 saranno quindi i seguenti:

- Procedure autorizzative più semplici, che coinvolgeranno una sola autorità competente e in linea con tutte le altre procedure previste per il settore mangimistico;
- Necessità, eventuale, di modificare ed adeguare i requisiti igienici, strutturali e manageriali a quelli previsti dal regolamento ed omogenei tra i vari Paesi Membri;
- Quadro normativo più chiaro e certo in merito ai requisiti di conformità dei mangimi medicati, in relazione ad etichettatura, composizione, omogeneità, contaminazione crociata etc.;
- Possibilità di commerciare liberamente mangimi medicati e prodotti intermedi nei Paesi dell'Unione;
- Possibilità per i medici veterinari di prescrivere mangimi medicati e prodotti intermedi anche in Paesi dell'UE diversi da quello in cui operano;
- Quadro sanzionatorio chiaro, preciso e dissuasivo, in linea con le condotte previste dal regolamento.

B. Effetti sulla concorrenza

Con l'intervento normativo proposto si realizza un migliore funzionamento concorrenziale del Paese, anche attraverso l'adeguamento alla normativa europea che garantisce la corretta fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati. L'utilizzo corretto dei mangimi medicati garantisce la trasparenza del prodotto verso l'utilizzatore e l'ottimale funzionamento del mercato.

C. Oneri informativi

Non si introducono oneri informativi nuovi per i cittadini e le imprese rispetto a quelli già esistenti.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme europee vigenti in materia e nel rispetto dei parametri stabiliti. Anche l'intervento sanzionatorio, che risponde ai criteri di effettività, proporzionalità e dissuasività, non supera i livelli minimi di regolazione europea, in quanto attiene a sanzioni che, come noto, sono di competenza degli Stati membri e che, ai sensi dell'articolo 25 della Costituzione, deve avvenire necessariamente mediante atto avente forza di legge.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione di intervento scelta è stata ritenuta l'unica necessaria a garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra esposti. Infatti, la revisione della normativa sui mangimi medicati, così come viene proposta, consente di aggiornare e di armonizzare il quadro legislativo con l'obiettivo di garantire un elevato livello di sicurezza per la fabbricazione e utilizzo dei mangimi medicati e di ridurre gli oneri finanziari ed amministrativi oltre alle basi per migliorare l'innovazione.

L'intervento non presenta svantaggi ma risulta invece necessario, poiché richiesto al fine di adeguare la vigente normativa nazionale, che risale agli anni '90, alle disposizioni del nuovo Regolamento (UE) 2019/4.

Qualora l'intervento non venisse effettuato, permarrrebbe in vigore la normativa nazionale che, derivando da una Direttiva datata e abrogata dal Regolamento, sarebbe in palese ed esplicito contrasto con le nuove disposizioni, generando confusione ed incertezza sia nelle autorità competenti che negli operatori.

L'opzione scelta, che comprende anche la ridefinizione dell'apparato sanzionatorio così come richiesto dall'art 22 del Regolamento, presenta inoltre il vantaggio di perseguire efficacemente comportamenti non corretti che possono incidere sulla tutela della salute pubblica, in particolare l'assenza delle necessarie autorizzazioni, il mancato rispetto dei requisiti igienici, l'immissione in commercio di mangimi medicati non conformi, la somministrazione di mangimi medicati senza regolare prescrizione medico veterinaria etc..

Per le imprese e gli operatori che agiscono in linea con il Regolamento, rappresenta il vantaggio di garantire un corretto sistema di concorrenza, evitando possibili distorsioni del mercato a favore di operatori che agiscono in maniera illecita.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono: il Ministero della salute, le regioni e le province autonome.

5.2 Monitoraggio

Gli strumenti per monitorare l'intervento sono il numero delle sanzioni elevate e il contenzioso derivante dalla contestazione delle sanzioni.

Il soggetto individuato istituzionalmente quale responsabile del controllo e del monitoraggio sulla corretta attuazione dell'intervento di regolamentazione è individuato, a livello nazionale, nel Ministero della salute e, a livello territoriale, nelle regioni e province autonome.

Sulla base delle disposizioni contenute nel D.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero della salute effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità e degli effetti prodotti. Tali verifiche, che vedranno coinvolti anche i destinatari dell'intervento, prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti relativi:

- numero delle sanzioni amministrative;
- numero delle sanzioni penali;
- numero dei sequestri effettuati.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Lo schema di intervento normativo all'esame è stato predisposto con il coinvolgimento del Ministero delle imprese e del made in Italy, delle regioni e delle province autonome, delle principali Associazioni di categoria e dei laboratori nazionali di riferimento.

Tutte le Amministrazioni ed Enti coinvolti si sono mostrati favorevoli e hanno fornito elementi per una semplificazione e razionalizzazione del testo, oltre che in merito alla proporzionalità degli importi previsti con quelli di sanzioni similari.

In particolare, le suindicate consultazioni sono state le seguenti:

- Consultazione, a partire da fine 2019, delle autorità regionali, delle Associazioni di categoria del settore zootecnico e mangimistico e dei laboratori ufficiali deputati al controllo sui mangimi, tramite riunioni in presenza, in cui è stata presentata l'analisi d'impatto del

regolamento sulla normativa nazionale e le possibili azioni da adottare tramite lo schema di decreto. Tutte le figure interpellate si sono mostrate favorevoli all'intervento normativo, alle azioni che il Ministero vuole perseguire tramite lo stesso e hanno avuto la possibilità di presentare le loro posizioni e suggerimenti;

- Consultazione del Ministero delle imprese e del made in Italy tramite richiesta formale (Nota DGSAF 0004816 – P – 27/02/2020) di parere circa il trasferimento delle competenze autorizzative alle Regioni e Province Autonome. Il MIMIT si è espresso favorevolmente con nota formale del 18/03/2020;
- Consultazione formale del Coordinamento interregionale in merito al trasferimento delle competenze autorizzative alle Regioni e Province Autonome. Il Coordinamento interregionale, tramite la sua regione capofila, il Veneto, si è espresso favorevolmente in data 2 marzo 2020;
- Scambi di mail in merito agli impatti del regolamento con l'Associazione di categoria dei produttori di mangimi composti per animali da reddito, maggiormente interessata dalle disposizioni del regolamento, con recepimento, ove opportuno, delle richieste di modifica del testo;
- Condivisione del testo con le associazioni di categoria del settore agricolo, zootecnico e del farmaco veterinario, con recepimento, ove opportuno, delle richieste di modifica del testo.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Durante la stesura del testo sono stati coinvolti, oltre all'Ufficio legislativo e alla competente Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, anche i rappresentanti dei servizi veterinari delle Regioni e delle PP.AA. Inoltre il testo è stato inviato alle associazioni di categoria maggiormente rappresentative che hanno provveduto ad inviare suggerimenti e osservazioni che sono state valutate e, laddove possibile, prese in considerazione nella redazione dello schema di provvedimento.