

CAMERA DEI DEPUTATI

N.206

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 (206)

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

Trasmesso alla Presidenza il 2 novembre 2020

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI PER L'ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/625 AI SENSI DELL'ARTICOLO 12, COMMA 3, LETTERE A), B), C), D) ED E) DELLA LEGGE DEL 4 OTTOBRE 2019, N. 117.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VISTO il regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione, del 23 febbraio 2006, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari;

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

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

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

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



VISTO il regolamento (CE) n. 333/2007 della Commissione, del 28 marzo 2007, relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari;

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

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

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

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

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

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

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

VISTO il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale;

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E m a n a



il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Finalità)

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

ART. 2

(Autorità competenti ed organi di controllo)

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

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

2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è Autorità competente ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento nei seguenti settori:

- a) alimenti, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;
- b) mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;
- c) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;
- d) produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

ART. 3

(Piano di Controllo Nazionale Pluriennale)

1. Il Ministero della salute, designato, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, quale organismo unico di coordinamento, coordina le autorità competenti, responsabili dei controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del medesimo regolamento, nella predisposizione del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP), da approvare ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalità di cui all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625.

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

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

ART. 4

(Controlli ufficiali e altre attività ufficiali)

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

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

b) delle non conformità precedenti degli operatori;

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

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

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



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

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

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

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

ART. 5

(Non conformità)

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

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

ART. 6

(Obblighi degli operatori)

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

a) alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;

b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;

c) agli animali e alle merci sotto il loro controllo;

d) ai propri documenti, anche informatizzati, e a tutte le altre informazioni pertinenti.



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

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

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

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

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

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

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

ART. 7

(Controperizia)

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

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

- a) al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la possibilità di ripetizione dell'analisi o della prova;
- b) a informare l'operatore circa la data, la sede e l'orario, al fine di consentirgli la possibilità di partecipare con il proprio esperto di parte qualificato all'analisi o alla prova.

3. Le procedure di cui alla lettera b) del comma 2, non si applicano nei casi in cui la natura della matrice, anche in relazione alla sua durabilità, come rilevata in sede di



controllo ufficiale o dichiarata dal detentore, o al metodo di analisi utilizzato, non renda praticabile il preavviso di ventiquattro ore all'operatore. Il motivo del mancato preavviso deve essere riportato e giustificato nel verbale di prelievo.

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

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

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

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

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

ART. 8

(Controversia)

1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che non condivide le valutazioni effettuate dall'autorità competente in merito alla partita, lotto o consegna in sede di controperizia, effettuata ai sensi dell'articolo 7, comma 6 del presente decreto, può attivare, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia richiedendo all'autorità competente di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto Superiore di Sanità che si esprime entro trenta giorni dalla richiesta. All'istanza, l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito sul conto corrente dell'Istituto Superiore di Sanità per la prestazione richiesta.
2. Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, può chiedere allo stesso Istituto, utilizzando l'apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1 del presente decreto, un'altra analisi, da espletarsi con la partecipazione dell'esperto di parte qualificato. All'atto della richiesta, dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'Istituto Superiore di Sanità secondo quanto previsto dalla normativa vigente.



3. L'Istituto Superiore di Sanità procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi.
4. L'Istituto Superiore di Sanità, con un preavviso di almeno dieci giorni, comunica, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o di PEC all'operatore la data di inizio dell'analisi, prova o diagnosi e il laboratorio presso il quale la stessa verrà condotta.
5. L'Istituto Superiore di Sanità, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, comunica all'operatore gli esiti della controversia a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento o di PEC. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento.
6. In caso di alimenti con vita commerciale residua non superiore a trenta giorni a decorrere dalla data di campionamento, fatto salvo il caso dell'analisi unica e non ripetibile di cui all'articolo 7, comma 4, del presente decreto, tenuto conto dei tempi tecnici per l'effettuazione degli esami in funzione dell'attendibilità dei risultati, la procedura di controversia, per gli esiti non conformi, di cui al comma 1, può essere attivata dall'operatore a proprie spese e con l'assistenza del proprio perito presso il laboratorio che ha effettuato la prima analisi. L'operatore, in caso di esito non favorevole della seconda analisi, può richiedere la controversia documentale presso l'ISS.
7. Nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, del presente decreto, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi nonché le disposizioni di cui all'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

ART. 9

(Laboratori ufficiali)

1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento, sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto legislativo, i seguenti laboratori ufficiali:
 - a) l'Istituto Superiore di Sanità;
 - b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali;
 - c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;
 - d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente;
 - e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento;
2. I Laboratori di cui al precedente comma 1, lettere da a) ad e), operano in rete.
3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.
4. I laboratori di cui ai commi 1 e 3, effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.



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

ART. 10

(Laboratori nazionali di riferimento)

1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi e sanità animale. Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali Centri di referenza nazionale.
2. I laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute, continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.
3. I laboratori ufficiali devono trasmettere al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di referenza nazionale i ceppi di microrganismi patogeni o il sequenziamento genomico completo isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali.
4. In considerazione delle emergenze e delle particolari situazioni epidemiologiche, il Ministero della salute, sulla base dell'evoluzione tecnico-scientifica e di particolari



situazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengono selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico completo.

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

ART. 11

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

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

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: “1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 le navi officina, le navi frigorifero e le navi reefer ed effettua sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal Regolamento (UE) 2017/625. Laddove le navi operano in acque non territoriali i controlli ufficiali, su richiesta dell'operatore ed a sue spese, possono essere fatti in acque internazionali.”.

ART. 12

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

1. Al fine di assicurare il completamento del sistema informatico di tracciabilità dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi disciplinato dagli articoli 89 e 118 del decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193 e dall'articolo 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, a far data dal 28 gennaio 2022, data di applicazione del regolamento (UE) 2019/6, le registrazioni dei trattamenti di cui all'articolo 79 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e di cui agli articoli 4 e 15 del decreto legislativo n.158 del 2006 avviene esclusivamente in formato elettronico.

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

ART. 13

(Abrogazioni)

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ART. 14

(Clausola di invarianza finanziaria)

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

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



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



Sezione 1 Campionamento alimenti e moca

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

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

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

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

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

1. Definizioni

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

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

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

2. Modalità tecniche per la effettuazione del campione

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

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

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

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



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

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

3. Confezionamento del campione

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

Autorità Competente che ha effettuato il prelievo:

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

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

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

4. Verbale di prelevamento

Il verbale di campionamento deve contenere le seguenti informazioni minime:

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



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

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

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

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

Sezioni 2 - Campionamenti nel settore mangimistico

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

