

CAMERA DEI DEPUTATI

N.415

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, in materia di controlli sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi (415)

(articoli 1 e 28 della legge 13 giugno 2025, n. 91)

Trasmesso alla Presidenza il 22 giugno 2026

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE «ADEGUAMENTO DELLA NORMATIVA NAZIONALE ALLE DISPOSIZIONI DEL REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/1644 DELLA COMMISSIONE, DEL 7 LUGLIO 2022, CHE INTEGRA IL REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, E DEL REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1646 DELLA COMMISSIONE, DEL 23 SETTEMBRE 2022 IN MATERIA DI CONTROLLI SULL'USO DI SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE AUTORIZZATE COME MEDICINALI VETERINARI O COME ADDITIVI PER MANGIMI»

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87, quinto comma, 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, gli articoli 31 e 32;

VISTA la legge 13 giugno 2025, n. 91, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024» e, in particolare, l'articolo 28;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, relativo alle modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e l'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui, al contenuto specifico dei piani di controllo nazionali pluriennali e alle modalità specifiche per l'elaborazione degli stessi;

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. 124/2009 della Commissione, del 10 febbraio 2009, che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonostatici presenti negli alimenti in conseguenza del *carry-over* inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio;

VISTO il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine 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 di esecuzione (UE) 2018/470 della Commissione, del 21 marzo 2018, recante norme dettagliate relative al limite massimo di residui da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE;

VISTO il regolamento delegato (UE) 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;

VISTO il regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo ai valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale e che abroga la decisione 2005/34/CE;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione, del 22 marzo 2021, sul rendimento dei metodi analitici in relazione ai residui di sostanze farmacologicamente attive impiegate negli animali destinati alla produzione di alimenti, sull'interpretazione dei risultati e sui metodi da utilizzare per il campionamento e che abroga le decisioni 2002/657/CE e 98/179/CE;

VISTO il regolamento delegato (UE) 2024/2562 della Commissione, del 3 giugno 2024, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2022/1644 per quanto riguarda determinati criteri per la selezione dei campioni;

VISTO il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2563 della Commissione, del 24 settembre 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 per quanto riguarda i contenuti aggiuntivi dei piani nazionali di controllo basati sul rischio e del piano nazionale di sorveglianza randomizzato, la presentazione di tali piani e la trasmissione dei dati da parte degli Stati membri e le frequenze minime di campionamento;

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 il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117»;

VISTO il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127»;

VISTA la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 giugno 2026;

ACQUISITO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso 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;

SULLA PROPOSTA del Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione, del Ministro della salute e del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze, della giustizia e per gli affari regionali e le autonomie;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

ART. 1
(Finalità e ambito di applicazione)

1. Il presente decreto stabilisce le disposizioni necessarie all'adeguamento dell'ordinamento giuridico nazionale al regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, nonché al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, definendo prescrizioni specifiche e modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e sulla presenza di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale.

ART. 2
(Definizioni)

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nell'articolo 4 del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, nell'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, nell'articolo 1 del regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione del 7 luglio 2022, nell'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, e nell'articolo 2 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

2. Ai fini del presente decreto, inoltre, si applicano le seguenti definizioni:

a) «Piano nazionale residui (PNR)»: Piano nazionale per l'esecuzione dei controlli ufficiali negli alimenti di origine animale, negli animali vivi, nei loro tessuti, fluidi biologici ed escrementi e nell'acqua di abbeveraggio, per la ricerca di residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate;

b) «Laboratorio nazionale di riferimento designato per i residui di sostanze farmacologicamente attive»: l'Istituto superiore di sanità;

c) «Sistema informatico NSIS/RaDISAN»: sistema informativo unico nazionale per la raccolta di dati analitici nel settore della sicurezza alimentare gestito dal Ministero della salute;

d) «Attività di extrapiano nell'ambito del Piano nazionale residui (PNR)»: controlli mirati e aggiuntivi rispetto alla programmazione *standard*, attivati per specifiche esigenze nazionali o locali, finalizzati a intensificare la ricerca di sostanze vietate o autorizzate su specifiche categorie animali o prodotti alimentari.

ART. 3

(Piano nazionale residui)

1. Il Piano nazionale residui, di seguito anche «PNR», si articola in:

a) Piano mirato: Piano nazionale di controllo della produzione, basato sul rischio, che prevede il campionamento di animali destinati alla produzione di alimenti e di alimenti di origine animale prodotti in Italia e negli altri Stati membri per la verifica:

1) della eventuale presenza di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate;

2) della conformità ai limiti massimi di residui e ai tenori massimi delle sostanze farmacologicamente attive definiti dalle norme eurounitarie e nazionali;

b) Piano di sorveglianza: Piano nazionale di sorveglianza della produzione randomizzato, basato su un campionamento casuale di prodotti di provenienza nazionale e unionale, per la ricerca di un'ampia gamma di sostanze con metodi analitici a prestazioni elevate;

c) Piano paesi terzi: Piano nazionale di controllo degli animali e dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano importati da paesi terzi, basato sul rischio, volto a verificare la conformità alla legislazione europea sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, autorizzate o vietate, e la conformità ai limiti massimi di residui e ai tenori massimi. Il Piano paesi terzi disciplina la programmazione dei controlli alle frontiere al fine di verificare, conformemente ai criteri e alle frequenze di campionamento di cui agli allegati VI e VII al regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione del 7 luglio 2022 e all'allegato III al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione del 23 settembre 2022, il rispetto del principio di reciprocità nell'ambito del corretto funzionamento del mercato nei confronti dei paesi terzi nei quali è consentito l'impiego di sostanze vietate nell'Unione europea. Il Ministero della salute o le autorità territoriali competenti possono disporre, in aggiunta ai controlli di cui al secondo periodo, controlli

mirati in fase di commercializzazione dei prodotti di origine animale per il consumo umano provenienti da paesi terzi e destinati direttamente al consumatore finale.

2. Le sostanze farmacologicamente attive da ricercare negli animali destinati alla produzione di alimenti e negli alimenti di origine animale sono riportate nell'allegato I al regolamento delegato (UE) 2022/1644.

3. Il Piano mirato è strutturato secondo quanto previsto agli articoli 4 e 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646. Negli allegati II e III al regolamento delegato (UE) 2022/1644 e nell'allegato I al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, per il Piano mirato sono riportati rispettivamente:

- a) i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti;
- b) i criteri per la strategia di campionamento;
- c) la frequenza minima di campionamento.

4. Il Piano di sorveglianza è strutturato secondo quanto previsto agli articoli 5 e 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646. Negli allegati IV e V al regolamento delegato (UE) 2022/1644 e nell'allegato II al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, per il Piano di sorveglianza sono riportati rispettivamente:

- a) i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti;
- b) i criteri per la strategia di campionamento;
- c) i criteri per la definizione della frequenza minima di campionamento, tenendo conto del numero minimo di campioni assegnato all'Italia.

5. Il Piano paesi terzi è strutturato secondo quanto previsto agli articoli 6 e 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646. Negli allegati VI e VII al regolamento delegato (UE) 2022/1644 e nell'allegato III al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, per il Piano paesi terzi sono riportati rispettivamente:

- a) i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti;
- b) i criteri per la strategia di campionamento;
- c) la frequenza minima di campionamento.

6. Il Ministero della salute o le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono pianificare delle attività di Extrapiano di cui all'articolo 2, comma 2, lettera d).

7. Tutte le attività del presente articolo, comprese le attività di Extrapiano, sono pianificate e rendicontate nel sistema informatico NSIS/RaDISAN, secondo le modalità stabilite nel PNR. Nell'attività di rendicontazione devono essere inseriti nel sistema informatico NSIS/RaDISAN tutti i dati relativi al campionamento e alle analisi effettuate sui campioni, nonché le azioni intraprese in caso di non conformità e la causa della non conformità. Nello stesso sistema informatico devono essere rendicontati anche i dati relativi ai campionamenti su sospetto, derivanti dalle attività del presente articolo.

8. Ai fini delle ricerche di cui al presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono istituire, nell'ambito delle risorse disponibili nei propri bilanci, nuclei operativi regionali di vigilanza veterinaria (N.O.R.V.).

ART. 4

(Autorità centrale competente per il Piano nazionale residui)

1. Il Ministero della salute è l'autorità centrale competente, responsabile della predisposizione, dell'organizzazione e del coordinamento del PNR, ai sensi dell'articolo 2, comma 9, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27.

2. Il Ministero della salute:

- a) aggiorna annualmente il PNR di cui all'articolo 3;
- b) adotta con tempestività interventi correttivi durante l'implementazione delle attività;

c) coordina le attività dei servizi centrali e regionali e di tutti i servizi coinvolti nei controlli sui residui di cui all'articolo 1;

d) raccoglie le informazioni necessarie per la valutazione dei risultati ottenuti e delle azioni intraprese in caso di non conformità;

e) trasmette annualmente alla Commissione europea e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) il PNR per l'anno in corso e i risultati del PNR dell'anno precedente, secondo quanto previsto dagli articoli 8 e 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646;

f) elabora indicazioni operative per assicurare l'omogeneità dei comportamenti sul territorio nazionale, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646.

3. Per le finalità di cui al presente articolo, il Ministero della salute si avvale della collaborazione di un gruppo di lavoro permanente, denominato «Gruppo residui», che svolge funzioni di supporto e consultive e, in particolare:

a) fornisce supporto per la preparazione del PNR annuale e per la predisposizione della relazione annuale;

b) esamina gli esiti annuali delle attività del PNR;

c) individua le eventuali modifiche da apportare al PNR, tenendo in considerazione gli esiti delle attività di controllo dell'anno precedente, le eventuali segnalazioni provenienti dal territorio e le indicazioni della Commissione europea e dei laboratori europei di riferimento;

d) fornisce supporto per le attività europee inerenti al PNR e per le riunioni con la Commissione europea e con l'EFSA;

e) partecipa alla redazione delle indicazioni operative di cui al comma 2, lettera f).

4. Il gruppo residui è composto da tredici componenti, di cui cinque esperti designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, due esperti dell'Istituto superiore di sanità, un esperto del Laboratorio nazionale di riferimento, un rappresentante della rete dei laboratori degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS), designato dal Coordinamento degli IIZZSS, un esperto del Centro di riferimento nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali (CIBA) e tre rappresentanti del Ministero della salute.

5. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono nominati i componenti del Gruppo residui e sono disciplinate le modalità di funzionamento dello stesso.

6. Alle riunioni del gruppo residui possono partecipare esperti di altri settori, quali, a titolo esemplificativo, esperti dei sistemi informativi, del farmaco veterinario, dei mangimi, dei prodotti fitosanitari e biocidi, e rappresentanti dei Corpi di polizia.

7. Ai componenti del gruppo residui e ai soggetti di cui al comma 6 non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

ART. 5

(Attività di campionamento e analisi)

1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, al regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione, del 22 marzo 2021, a quanto riportato nel PNR e alle indicazioni operative di cui all'articolo 4, comma 2, lettera f), del presente decreto, elaborate dal Ministero della salute.

2. I campioni sono analizzati dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, o, in casi particolari, da altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo n. 27 del 2021.

ART. 6

(Gestione dei casi di non conformità)

1. Le azioni successive al riscontro delle non conformità devono essere immediate e coerenti con la non conformità riscontrata, al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità, stabilire le responsabilità dell'operatore e assicurare che l'operatore ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi, secondo quanto previsto dall'articolo 138, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017.

2. In caso di sospetta o accertata non conformità a norme dell'Unione europea o nazionali su sostanze farmacologicamente attive in animali vivi o prodotti di origine animale, l'autorità competente, di cui agli articoli 4, comma 1, e 7, comma 4, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, deve comunicare la non conformità immediatamente e contestualmente, secondo le modalità descritte nel Piano annuale, ai seguenti soggetti istituzionali:

a) alla regione, alla provincia autonoma, o all'Ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari (UVAC) che ha disposto il campionamento;

b) alla regione o alla provincia autonoma di origine dell'animale o del prodotto, se diversa, e alla Azienda sanitaria locale (ASL) competente per l'allevamento di origine, al fine di avviare immediatamente le indagini necessarie;

c) all'Istituto zooprofilattico sperimentale (IZS);

d) alla direzione generale del Ministero della salute competente in materia di igiene e di sicurezza alimentare, specificando il tipo di Piano a cui la non conformità si riferisce. Per le non conformità che riguardano animali ovvero prodotti di origine animale destinati al consumo umano provenienti da Stati membri o paesi terzi, la comunicazione deve essere effettuata anche alla direzione generale del Ministero della salute competente in materia di salute animale.

3. In caso di contestazione, si applicano gli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n. 27 del 2021.

ART. 7

(Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158)

1. Al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1:

1) al comma 1, le parole: «, nonché le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti» sono soppresse;

2) al comma 3, la lettera p) è abrogata;

b) gli articoli 9, 11, 12 e 20 sono abrogati;

c) gli allegati I, II, III e IV sono abrogati.

ART. 8

(Clausola di invarianza finanziaria)

1. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

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 come legge dello Stato.

