

RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il presente decreto legislativo è volto ad adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del Regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, adottati in attuazione del Regolamento (UE) 2017/625, al fine di garantire un sistema armonizzato, efficace e aggiornato di controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale.

Il regolamento (UE) 2017/625, applicabile dal 14 dicembre 2019, ha abrogato definitivamente, a decorrere dal 14 dicembre 2022, la direttiva 96/23/CE, recepita nell'ordinamento italiano con il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158. Quest'ultimo costituiva, fino a tale data, il riferimento normativo nazionale per l'attuazione del Piano Nazionale Residui (PNR), ossia il piano nazionale di controllo finalizzato alla ricerca di sostanze farmacologicamente attive negli animali vivi e nei prodotti di origine animale. Con l'entrata in vigore dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, direttamente applicabili nell'ordinamento nazionale, il Piano Nazionale Residui (PNR), a partire dal 2023, è stato ristrutturato sulla base delle nuove prescrizioni europee, rendendo pertanto obsolete alcune disposizioni del decreto legislativo n. 158 del 2006.

Il regolamento delegato (UE) 2022/1644 integra il regolamento (UE) 2017/625 con prescrizioni specifiche sull'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate e non e sui relativi residui, ai fini della predisposizione delle relative pianificazioni nazionali di attività.

Più nel dettaglio, il regolamento (UE) 2022/1644 individua, nell'Allegato I, due gruppi di sostanze che i Piani per la ricerca dei residui delle sostanze farmacologicamente attive devono considerare: le sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti, nonché le sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti.

Negli altri allegati al regolamento (UE) 2022/1644 si specificano i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti per valutare il rischio ai fini della predisposizione dei Piani nazionali di controllo; vengono dettati i criteri per la strategia di campionamento ai fini dei piani nazionali di controllo della produzione basati sul rischio negli Stati membri; vengono individuati i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e di prodotti nonché i criteri per la strategia di campionamento ai fini della predisposizione dei Piani nazionali di sorveglianza della produzione randomizzati da parte degli Stati membri. Infine, sono dettati i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e



gruppi di prodotti, nonché la strategia di campionamento da seguire ai fini dei Piani nazionali di controllo delle importazioni da altri paesi.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 stabilisce ulteriori criteri per la determinazione del contenuto dei Piani per la ricerca di residui delle sostanze farmacologicamente attive.

In primo luogo, descrive la frequenza minima di campionamento annuale uniforme nell'ambito dei controlli ufficiali, tenendo conto dei pericoli e dei rischi connessi alle sostanze ad azione farmacologica, dei loro prodotti di trasformazione, nonché delle altre sostanze trasmissibili ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana. In secondo luogo, detta modalità specifiche aggiuntive e contenuti specifici ulteriori rispetto a quelli previsti dal regolamento (UE) 2017/625. Inoltre, stabilisce un numero minimo di campioni che ogni Stato membro deve assicurare, basato sulla produzione nazionale nel caso del Piano mirato, sulla popolazione nel caso del Piano di sorveglianza e sul numero di partite importate nel caso del Piano paesi terzi. Ogni anno la programmazione delle attività del Piano Nazionale Residui, oltre a garantire il rispetto di tale numerosità, deve essere modulata analizzando diversi fattori di rischio quali ad esempio il riscontro di non conformità degli anni precedenti o segnalazioni provenienti dal territorio.

Sebbene sia il regolamento (UE) 2022/1644 che il regolamento 2022/1646 siano direttamente applicabili e vincolanti negli Stati membri a decorrere dal 15 dicembre 2022, si rende comunque necessario un intervento normativo volto a disciplinare gli ambiti lasciati dal legislatore europeo alla regolamentazione nazionale, nonché gli aspetti che necessitano di un'armonizzazione delle norme europee con quelle nazionali attualmente vigenti.

A tale fine l'articolo 28 della 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”*, ha delegato il Governo ad adottare *“entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, prevedendo che nell'esercizio della delega di cui al comma 1 della legge 13 giugno 2025, n. 91, 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) *adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti in materia di controlli, sia sull'uso di sostanze farmacologicamente attive nelle produzioni animali, sia dei residui delle medesime sostanze negli alimenti, alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, e del regolamento di*

esecuzione (UE) 2022/1646, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue;

b) assicurare adeguati controlli alle frontiere al fine sia di tutelare la salute e il benessere dei consumatori, sia di garantire il rispetto del principio di reciprocità per tutelare i produttori agricoli dalla concorrenza sleale di paesi terzi in cui è consentito l'utilizzo di prodotti vietati nell'Unione europea.”.

In attuazione dei suddetti criteri direttivi, l'intervento normativo in esame provvede ad adeguare e coordinare la disciplina nazionale vigente, con particolare riferimento alle disposizioni contenute nel 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”, alle prescrizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione.

Al riguardo, si rileva che l'attuale decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 si articola, sotto il profilo sostanziale, in due sezioni principali:

1. disciplina dell'uso del farmaco veterinario in allevamento: comprende le prescrizioni relative al divieto di utilizzazione di alcune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali, come previsto dal recepimento della direttiva 96/22/CE ancora in vigore (articoli 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10), gli obblighi per gli operatori (articoli 7, 14) le modalità di registrazione dei trattamenti farmacologici (articolo 15), le decretazioni del Ministero della salute (articolo 29) e le sanzioni relative alle prescrizioni indicate (articolo 32);
2. misure di controllo sui residui di sostanze farmacologicamente attive: disciplinate dal Piano Nazionale Residui, comprendente gli articoli 11, 12 e 20 e i relativi allegati da 1 a 4.

I regolamenti (UE) 2022/1644 e (UE) 2022/1646 incidono esclusivamente sulle procedure di pianificazione, esecuzione e rendicontazione del Piano Nazionale Residui (PNR), di competenza della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare, in esecuzione della delega. Si rileva, poi, che i medesimi regolamenti non apportano modifiche alle competenze delle Autorità sanitarie centrali (Ministero della salute), regionali (Regioni e province autonome di Trento e Bolzano) e locali (Aziende Sanitarie Locali), che come stabilito fin dal 1958 e confermato dal decreto legislativo n. 27/2021, nell'articolo 2, comma 1, sono deputate, con diversi ruoli, all'effettuazione dei controlli ufficiali sugli



alimenti. Infatti, i ruoli delle autorità competenti nell'ambito del PNR non subiscono modifiche. Tali ruoli, quindi, continuano a individuarsi come segue:

1. Ruoli del Ministero della Salute (riportati nell'articolo 4 del decreto legislativo proposto, che sostituisce, aggiornandolo, l'articolo 12 del d.lgs. n. 158 del 2006):
 - a) aggiornamento annuale del Piano Nazionale Residui;
 - b) adozione tempestiva di interventi correttivi durante l'implementazione delle attività;
 - c) coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali e di tutti i servizi coinvolti nei controlli sui residui;
 - d) raccolta delle informazioni necessarie per la valutazione dei risultati ottenuti e delle azioni intraprese in caso di non conformità;
 - e) trasmissione annuale alla Commissione europea e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del PNR per l'anno in corso e dei risultati del PNR dell'anno precedente, secondo quanto previsto dagli articoli 8 e 9 del regolamento (UE) 2022/1646;
 - f) elaborazione di indicazioni operative per assicurare l'omogeneità dei comportamenti sul territorio nazionale, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646.

Si evidenzia altresì che gli uffici periferici del Ministero della salute, uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e posti di controllo frontaliero (PCF), per le attività di controllo su merci di origine comunitarie ed in provenienza da Pasi terzi, sono coordinati dagli uffici centrali del Ministero della salute.

2. Ruoli delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano:
 - a) preparazione del piano regionale/provinciale, pianificazione delle attività nel territorio di competenza e distribuzione dei campionamenti alle Autorità Sanitarie Locali (ASL);
 - b) coordinamento delle attività delle Autorità Sanitarie Locali (ASL);
 - c) supervisione e verifica della corretta attuazione del Piano (campionamento corretto e distribuzione uniforme dei controlli);
 - d) raccolta delle azioni di *follow-up*;
 - e) convalida dei dati nel sistema informatico nazionale con trasmissione delle informazioni relative alle non conformità.
3. Ruoli delle Autorità Sanitarie Locali (ASL):
 - a) campionamento, con compilazione del rapporto di campionamento, trasporto e consegna del campione al laboratorio;
 - b) verifica dell'attuazione dei programmi di autocontrollo degli operatori;
 - c) valutazione dei risultati dei controlli;
 - d) indagini di *follow-up*;



e) valutazioni dei casi sospetti.

Occorre, quindi, ribadire che la delega conferita dall'articolo 28 della legge 13 giugno 2025, n. 91, si colloca in tale cornice attuativa, intervenendo in via esclusiva sul versante del sistema dei controlli sui residui. Tale esigenza discende, come precedentemente evidenziato, dalla sopravvenuta abrogazione della direttiva 96/23/CE, nonché delle decisioni 98/179/CE e 97/747/CE ad essa correlate, e, in secondo luogo, dall'entrata in vigore del regolamento (UE) 2017/625, del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, che hanno ridefinito in maniera puntuale ed esaustiva i presupposti, i criteri e le modalità operative dei controlli ufficiali in materia di uso e residui di sostanze farmacologicamente attive.

In particolare, a decorrere dal 1° gennaio 2023, con l'abrogazione integrale delle norme base del previgente Piano Nazionale Residui e con l'applicazione dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, il PNR ha modificato la propria consolidata configurazione, indirizzando l'attenzione in maniera specifica sulle sostanze farmacologicamente attive vietate, non autorizzate o autorizzate nei medicinali veterinari, nel quadro del sistema dei controlli ufficiali delineato dal regolamento (UE) 2017/625.

Conseguentemente, dal 2023 il Piano Nazionale Residui (PNR) si declina attraverso l'attuazione delle seguenti attività:

1. "Piano mirato", quale piano nazionale di controllo della produzione, basato sull'analisi del rischio, finalizzato alla verifica della conformità degli animali e degli alimenti di origine animale prodotti negli Stati membri:
 - alla legislazione dell'Unione che disciplina l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate;
 - ai limiti massimi di residui e ai livelli massimi applicabili negli alimenti;
2. "Piano di sorveglianza", quale piano nazionale di sorveglianza della produzione unionale di tipo randomizzato, attuato attraverso un monitoraggio casuale volto alla ricerca di un'ampia gamma di sostanze farmacologicamente attive;
3. "Piano paesi terzi", quale piano nazionale di controllo, basato sul rischio, degli animali e dei prodotti di origine animale importati da paesi terzi, diretto a verificare la conformità alla legislazione dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, autorizzate o vietate, nonché il rispetto dei limiti massimi di residui e dei livelli massimi applicabili. Si evidenzia che il regolamento (UE) 2022/1646 stabilisce un numero minimo di campioni che ogni Stato membro deve assicurare, basato sulla produzione nazionale nel caso del Piano mirato, sulla popolazione nel caso del Piano di sorveglianza e sul numero di partite importate nel caso del Piano paesi



terzi. Ogni anno la programmazione delle attività del Piano Nazionale Residui, oltre a garantire il rispetto di tale numerosità, deve essere modulata analizzando diversi fattori di rischio quali ad esempio il riscontro di non conformità degli anni precedenti o segnalazioni provenienti dal territorio.

Per quanto riguarda le sostanze oggetto di ricerca, si rappresenta che rientrano nelle categorie individuate dall'Allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644, distinte in due gruppi:

1. gruppo A, relativo alle sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate negli animali destinati alla produzione di alimenti, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo, le sostanze a effetto anabolizzante utilizzate illecitamente per indurre un incremento ponderale dell'animale trattato;
2. gruppo B, relativo alle sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti, il cui impiego è consentito nel rispetto delle condizioni di autorizzazione e dei limiti massimi di residui stabiliti dalla normativa unionale.

In tale contesto, la permanenza, nell'ambito del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, di disposizioni strutturate sulla base della previgente direttiva 96/23/CE determinerebbe un disallineamento sistematico rispetto al quadro unionale vigente, con possibili incertezze interpretative e applicative. Il decreto legislativo n. 158 del 2006, che recepiva tanto la direttiva 96/23/CE quanto la direttiva 96/22/CE – quest'ultima tuttora vigente in materia di divieto di talune sostanze nelle produzioni animali – risulta infatti solo parzialmente coerente con il rinnovato assetto europeo, anche alla luce delle ulteriori modifiche intervenute nel settore dei medicinali veterinari.

Si impone, pertanto, una riorganizzazione della materia mediante l'adozione di un autonomo decreto legislativo dedicato esclusivamente alla disciplina del Piano Nazionale Residui (PNR), configurato quale *corpus* normativo unitario e coerente con l'attuale assetto europeo dei controlli ufficiali.

La scelta di procedere alla separazione normativa delle due materie – da un lato, l'uso delle sostanze farmacologicamente attive e il relativo divieto in allevamento e, dall'altro, il sistema dei controlli sui residui – risponde a esigenze di chiarezza, specialità e coordinamento amministrativo, tenuto conto anche delle competenze attribuite a differenti Direzioni generali del Ministero della salute, rispettivamente competenti in materia di salute animale e di igiene e sicurezza alimentare.

L'intervento normativo in esame, pertanto, persegue una duplice finalità:

1. adeguare formalmente e sostanzialmente l'ordinamento nazionale alle disposizioni unionali direttamente applicabili, assicurando il necessario coordinamento tra fonti europee e interne;



2. riordinare e razionalizzare la disciplina vigente, eliminando duplicazioni, sovrapposizioni e disposizioni ormai prive di autonoma portata precettiva.

In tale prospettiva, il nuovo decreto legislativo:

1. recepisce, per quanto necessario sul piano ordinamentale interno, le prescrizioni contenute nei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, in particolare per quanto concerne la strutturazione dei piani di controllo (Piano mirato, Piano di sorveglianza e Piano paesi terzi), i criteri di selezione delle combinazioni sostanza/prodotto, le frequenze minime di campionamento, le modalità di rendicontazione e trasmissione dei dati alla Commissione europea e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA);
2. abroga espressamente le disposizioni del decreto legislativo n. 158 del 2006 non più compatibili con il nuovo assetto, evitando fenomeni di stratificazione normativa;
3. consolida, in un testo unitario, le competenze e le responsabilità delle autorità coinvolte, nel rispetto del riparto costituzionale di funzioni tra Stato e regioni e del principio di leale collaborazione.

Resta, peraltro, ferma la disciplina organizzativa e operativa già consolidata a livello nazionale, con particolare riferimento:

1. al coordinamento centrale esercitato dal Ministero della salute, quale autorità competente ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27;
2. al ruolo delle Regioni e delle Province autonome nell'attuazione dei controlli ufficiali;
3. all'eventuale istituzione dei Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza Veterinaria (N.O.R.V.);
4. alla rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali quali laboratori ufficiali incaricati dell'analisi dei campioni.

Nel contempo, si è ritenuto opportuno introdurre nel decreto legislativo talune procedure ormai stabilmente integrate, quali:

1. la pianificazione e la rendicontazione delle attività attraverso il sistema informatico NSIS/RaDISAN, quale piattaforma unica nazionale per la raccolta e la trasmissione dei dati analitici (il caricamento del PNR e dei relativi esiti);
2. la consultazione del Gruppo residui, quale organismo tecnico di supporto al Ministero della salute nella predisposizione e nell'aggiornamento annuale del PNR;
3. la formalizzazione delle modalità di gestione dei casi di non conformità.

Tali previsioni non introducono nuovi assetti organizzativi, ma si limitano a conferire copertura normativa a prassi già operative, senza determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.



Permangono, invece, in vigore le disposizioni del decreto legislativo n. 158 del 2006 concernenti il divieto di utilizzazione di talune sostanze nelle produzioni animali e i relativi obblighi e sanzioni, nelle more del completo coordinamento con il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, adottato in attuazione del regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari, la cui competenza afferisce alla Direzione generale della salute animale.

Per completezza di informazione si evidenzia che il Piano Nazionale Residui è parte del più generale Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) di cui all'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625 e all'articolo 3 del decreto legislativo n. 27/2021. Il PCNP descrive il sistema di controlli ufficiali effettuati in Italia lungo l'intera filiera alimentare, al fine di verificare la corretta applicazione della legislazione comunitaria *“dai campi alla tavola”*. Il PCNP adottato in Italia per il quinquennio 2023/2027 è pubblicato sul sito del Ministero della salute.

Il principio fondante del Piano è che la sicurezza degli alimenti possa essere garantita solo mediante un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari devono essere integrati in una visione d'insieme che comprende sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia diversi altri settori, quali la sanità ed il benessere degli animali, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante. In questa ottica, il Piano Nazionale Residui si pone come strumento di controllo nella fase della produzione primaria (i controlli sono svolti prevalentemente negli allevamenti e negli stabilimenti di prima trasformazione) analogamente al Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA) che prevede un'attività di controllo sulla filiera dei mangimi, avendo come obiettivo la protezione della salute umana e animale.

Il decreto legislativo si compone di **8** articoli:

L'articolo 1 (*Finalità e ambito di applicazione*) definisce le finalità del provvedimento e ne definisce l'ambito oggettivo e soggettivo di applicazione. In particolare, la disposizione dà attuazione alla delega conferita dall'articolo 28 della legge 13 giugno 2025, n. 91, provvedendo ad adeguare l'ordinamento giuridico nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644, che integra il regolamento (UE) 2017/625, e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, recanti prescrizioni specifiche e modalità uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale nonché sui relativi residui. La norma chiarisce, pertanto, il fondamento normativo dell'intervento e delimita il perimetro applicativo delle disposizioni successive, con riferimento ai controlli ufficiali. L'articolo si inserisce nel più ampio intervento di riordino e coordinamento della disciplina nazionale vigente in materia, assicurando l'allineamento alle nuove



disposizioni unionali e ponendo le basi per l'adeguamento e la razionalizzazione delle previsioni contenute nel decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, mediante l'eliminazione delle disposizioni divenute incompatibili, superate o ridondanti.

L'**articolo 2** (*Definizioni*), al fine di assicurare coerenza terminologica e uniformità interpretativa rispetto al quadro regolatorio vigente in materia di sicurezza alimentare, sanità animale e controlli ufficiali, dispone al **comma 1** un rinvio espresso e sistematico alle definizioni contenute nella normativa unionale e nazionale di settore, richiamando, in particolare, i regolamenti (CE) n. 852/2004 e n. 853/2004, il regolamento (UE) 2016/429, il regolamento (UE) 2017/625, il regolamento delegato (UE) 2022/1644, il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 e il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218. Il **comma 2** introduce, inoltre, definizioni ulteriori funzionali all'attuazione del presente decreto. In particolare, sono definiti, alla lettera *a*), il "Piano nazionale residui (PNR)", quale strumento programmatico per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale; alla lettera *b*) il "Laboratorio nazionale di riferimento designato per i residui di sostanze farmacologicamente attive", individuato nell'Istituto superiore di sanità; alla lettera *c*) il "Sistema informatico NSIS/RaDISAN", quale sistema informativo nazionale per la pianificazione e la rendicontazione dei dati analitici in materia di sicurezza alimentare; alla lettera *d*) le "Attività di Extrapiano nell'ambito del Piano nazionale residui (PNR)", intese quali controlli mirati e aggiuntivi rispetto alla programmazione ordinaria del PNR, attivabili per specifiche esigenze nazionali o territoriali, anche in presenza di situazioni emergenziali o ai fini dell'intensificazione dei controlli su determinate categorie di animali o prodotti. L'impianto definitorio delineato dall'articolo consente di individuare con precisione l'ambito applicativo, i soggetti coinvolti e gli strumenti operativi previsti dal decreto, favorendo un'applicazione uniforme della disciplina sull'intero territorio nazionale.

L'**articolo 3** (*Piano nazionale residui*) introduce un modello innovativo di pianificazione dei controlli sui residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali e nei prodotti di origine animale, segnando un netto superamento dell'impostazione rigida e standardizzata prevista dalla direttiva 96/23/CE. Il nuovo sistema, fondato su un approccio basato sul rischio, consente di modulare i controlli in funzione delle priorità sanitarie, dei dati emergenti e delle specificità territoriali, garantendo maggiore efficacia ed efficienza rispetto alla normativa previgente. Il PNR distingue chiaramente tre componenti – Piano mirato, Piano di sorveglianza e Piano paesi terzi – ciascuna con finalità e strategie proprie, e introduce strumenti di flessibilità come le attività "Extrapiano". Inoltre, grazie all'integrazione dei dati nel sistema informatico NSIS/RaDISAN, le attività di controllo risultano

pienamente tracciabili e uniformi su tutto il territorio nazionale, assicurando il coordinamento tra autorità centrali e territoriali.

Il **comma 1** disciplina il Piano Nazionale Residui (PNR) quale strumento centrale di pianificazione, esecuzione e rendicontazione dei controlli ufficiali in materia di residui di sostanze farmacologicamente attive, in attuazione del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646. In coerenza con il quadro unionale, come si è detto, il PNR è articolato in tre componenti — Piano mirato, Piano di sorveglianza e Piano paesi terzi — che riflettono differenti finalità e modalità di controllo.

Il Piano mirato, basato sul rischio, è volto al controllo della produzione nazionale e unionale mediante il campionamento di animali destinati alla produzione di alimenti e di alimenti di origine animale, al fine di verificare l'eventuale presenza di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e la conformità ai limiti massimi di residui e ai tenori massimi stabiliti dalla normativa unionale e nazionale. Il Piano di sorveglianza, fondato su un campionamento casuale, è finalizzato alla ricerca di un'ampia gamma di sostanze mediante metodi analitici a elevate prestazioni. Il Piano paesi terzi, anch'esso basato sul rischio, riguarda gli animali e i prodotti di origine animale importati da paesi terzi ed è diretto a verificare la conformità alla legislazione dell'Unione europea in materia di uso di sostanze farmacologicamente attive e di limiti massimi di residui, assicurando altresì il rispetto del principio di reciprocità e il corretto funzionamento del mercato. Nell'ambito del Piano paesi terzi, si prevede che siano programmati i controlli alle frontiere secondo i criteri e le frequenze di campionamento stabiliti negli allegati tecnici nonché la possibilità, per il Ministero della salute e per le autorità competenti territoriali, di disporre controlli mirati nella fase di commercializzazione dei prodotti destinati al consumo umano provenienti da paesi terzi.

Il **comma 2** stabilisce che le sostanze farmacologicamente attive da ricercare negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale sono indicate nell'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644. Questa scelta normativa è finalizzata a garantire piena coerenza e aggiornamento automatico rispetto alle decisioni della Commissione europea, evitando duplicazioni o discrepanze tra l'elenco nazionale e quello unionale.

I **commi 3, 4 e 5** disciplinano la struttura e la modalità operativa dei tre Piani, prevedendo il rinvio agli articoli 4, 5, 6 e 7 del regolamento (UE) 2022/1646 e agli allegati dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, nei quali sono definiti i criteri per la selezione delle combinazioni tra gruppi di sostanze e gruppi di prodotti, le strategie di campionamento e le frequenze minime. Il rinvio agli allegati europei garantisce che il Piano sia sempre aggiornato secondo le evidenze scientifiche più recenti e le decisioni comunitarie, evitando le rigidità e le discrepanze proprie della direttiva 96/23/CE. In particolare, il comma 3 stabilisce la struttura del Piano mirato, rinviando agli articoli 4 e 7 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 e



agli allegati II e III del regolamento delegato (UE) 2022/1644 per i criteri di selezione delle combinazioni di gruppi di sostanze e prodotti, la strategia di campionamento e la frequenza minima di campionamento. Il comma 4 disciplina il Piano di sorveglianza, basato su un campionamento casuale di prodotti di provenienza nazionale e unionale. I criteri di selezione, le strategie di campionamento e la frequenza minima sono determinati in funzione del rischio e del numero minimo di campioni assegnato all'Italia. Il comma 5 regola il Piano Paesi terzi, finalizzato a garantire la conformità alle norme UE degli animali e dei prodotti di origine animale importati da paesi extra-UE. Il piano si basa anch'esso sul rischio e prevede controlli alle frontiere, con possibilità di interventi aggiuntivi mirati in fase di commercializzazione, in coerenza con il principio di reciprocità e con la sicurezza alimentare. Rispetto alla direttiva 96/23/CE, che si concentrava principalmente sui prodotti comunitari, il nuovo modello estende la sorveglianza alle importazioni, garantendo maggiore protezione della catena alimentare e uniformità con gli *standard* europei.

Il **comma 6** prevede la possibilità per il Ministero della salute e per le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, di pianificare attività di controllo ulteriori rispetto alla programmazione ordinaria (Attività di Extrapiano), nei casi e secondo le modalità di cui all'articolo 2, comma 2, lettera d), del presente decreto.

Il **comma 7** introduce l'obbligo di pianificazione e rendicontazione di tutte le attività, comprese quelle di Extrapiano e i campionamenti su sospetto, mediante il sistema informatico NSIS/RaDISAN, nel quale devono essere inseriti i dati relativi ai campionamenti, alle analisi, agli esiti e alle misure adottate in caso di non conformità, al fine di garantire la tracciabilità, l'uniformità dei dati e l'integrazione nazionale e europea, a differenza della rendicontazione cartacea o frammentata della direttiva 96/23/CE .

Il **comma 8**, nel riprodurre il contenuto dell'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 - che l'articolo 7, comma 1, lettera b), del presente decreto abroga -, conferma la possibilità per le regioni e le province autonome di istituire Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza Veterinaria (N.O.R.V.). Ciò al fine di dare omogeneità alle possibili scelte organizzative delle regioni *in parte qua*. Infatti, le regioni che non avessero già istituito tali nuclei operativi, con l'abrogazione di quanto attualmente previsto all'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo n. 158 del 2006, vedrebbero espunta tale possibilità.

Articolo 4 (*Autorità centrale competente per il Piano nazionale residui*) individua, al **comma 1**, il Ministero della salute quale autorità centrale competente, responsabile della predisposizione, dell'organizzazione e del coordinamento del Piano Nazionale Residui (PNR), in coerenza con quanto previsto dall'articolo 2, comma 9, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27. Al **comma**  si definiscono puntualmente le funzioni attribuite al

Ministero, prevedendo, in particolare, l'aggiornamento annuale del Piano (lettera a); l'adozione tempestiva di eventuali interventi correttivi durante l'implementazione delle attività (lettera b); il coordinamento delle attività svolte dai servizi centrali e regionali coinvolti nei controlli sui residui (lettera c); la raccolta e la valutazione delle informazioni relative agli esiti delle attività di controllo e alle misure adottate in caso di non conformità (lettera d). Inoltre, si prevede la trasmissione annuale alla Commissione europea e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del PNR e dei risultati conseguiti, secondo quanto previsto dagli articoli 8 e 9 del regolamento (UE) 2022/1646 (lettera e), nonché l'elaborazione di indicazioni operative volte ad assicurare uniformità applicativa sul territorio nazionale (lettera f).

I **commi 3, 4, 5 e 6** recano disposizioni dirette a consolidare il ruolo del Gruppo residui, assicurando continuità con l'esperienza pregressa ma garantendo al contempo maggiore trasparenza, coordinamento e coerenza con le disposizioni europee e nazionali. In tale ottica, si definiscono le funzioni consultive e propositive, la composizione dei membri e le modalità di nomina e funzionamento.

Il **comma 3** disciplina la composizione e le funzioni del Gruppo residui, organismo tecnico già esistente, ma che con la disposizione del presente decreto viene formalmente strutturato. Il Gruppo è incaricato di fornire supporto scientifico e tecnico alla predisposizione del PNR annuale, all'esame dei risultati delle attività di controllo, all'individuazione di modifiche al Piano e alla partecipazione alle attività europee correlate. La norma chiarisce il ruolo consultivo e propositivo del Gruppo, consolidando la continuità con l'esperienza pregressa, ma inserendo regole precise di funzionamento e nomina dei membri.

Il **comma 4** prevede che il gruppo residui sia composto da tredici componenti, tra esperti designati dalla Conferenza Stato-Regioni, esperti dell'Istituto superiore di sanità, del Laboratorio Nazionale di Riferimento, della rete dei laboratori degli Istituti Zooprofilattici sperimentali (IIZZSS), del Centro di Referenza Nazionale per le Indagini Biologiche sugli Anabolizzanti Animali (CIBA) e rappresentanti del Ministero della salute.

Il **comma 5** stabilisce le modalità di nomina dei componenti del Gruppo residui mediante decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, e disciplina il suo funzionamento. Tale previsione assicura chiarezza normativa, formalizza i tempi e le modalità operative e conferisce certezza giuridica sulla composizione e sul funzionamento dell'organismo.

Il **comma 6** prevede la possibilità di coinvolgere, ove necessario e in relazione a specifiche esigenze tecnico-operative, ulteriori esperti provenienti da diversi settori quali sistemi informativi, farmaco veterinario, mangimi, prodotti fitosanitari e biocidi, nonché rappresentanti dei Corpi di polizia – senza prevedere nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.



Il **comma 7** stabilisce espressamente che ai componenti del Gruppo residui e agli eventuali partecipanti non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati, con conseguente assenza di nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

L'**articolo 5** (*Attività di campionamento e analisi*) disciplina le modalità di esecuzione delle attività di campionamento e analisi nell'ambito del Piano Nazionale Residui (PNR), in coerenza con il quadro normativo nazionale e unionale vigente.

Il **comma 1** disciplina le attività di prelievo e analisi dei campioni effettuate nell'ambito del Piano Nazionale Residui, stabilendo che le stesse siano svolte in conformità alla normativa unionale e nazionale vigente in materia di controlli ufficiali, con particolare riferimento al regolamento (UE) 2017/625, al decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, nonché al regolamento (UE) 2021/808. Le attività devono altresì essere eseguite nel rispetto delle disposizioni contenute nel PNR e delle indicazioni operative adottate dal Ministero della salute ai sensi dell'articolo 4, comma 2, lettera f), del presente decreto.

Il **comma 2** individua negli Istituti zooprofilattici sperimentali i laboratori ufficiali competenti per l'esecuzione delle analisi, nell'ambito del sistema dei controlli ufficiali, prevedendo, in casi particolari e secondo quanto disposto dall'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo n. 27 del 2021, la possibilità che il Ministero della salute individui ulteriori laboratori idonei allo svolgimento delle predette attività analitiche.

L'**articolo 6** (*Gestione dei casi di non conformità*) stabilisce regole specifiche per l'individuazione, la comunicazione e la gestione delle non conformità, garantendo la protezione della salute pubblica, la sicurezza alimentare e la conformità con la normativa unionale.

Il **comma 1** stabilisce che le azioni conseguenti al riscontro di una non conformità debbano essere immediate e proporzionate, al fine di accertarne l'origine e l'entità, individuare le responsabilità dell'operatore e garantire l'adozione delle misure correttive idonee a impedire il reiterarsi della violazione, in conformità a quanto previsto dall'articolo 138, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2017/625.

Il **comma 2** disciplina gli obblighi di comunicazione in caso di sospetta o accertata non conformità, prevedendo che l'Autorità competente di cui all'articolo 4, comma 1, e all'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo n. 27 del 2021 provveda a darne immediata e contestuale informazione ai soggetti istituzionali interessati, secondo le modalità stabilite nel Piano annuale. Sono individuati, a tal fine, gli organi regionali o provinciali competenti, l'Ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari (UVAC), l'Azienda sanitaria locale territorialmente competente, l'Istituto zooprofilattico sperimentale e le competenti direzioni generali del Ministero della salute, con specificazione



dell'eventuale coinvolgimento della direzione competente in materia di salute animale nei casi riguardanti prodotti o animali provenienti da altri Stati membri o da paesi terzi.

Il **comma 3** richiama, infine, l'applicazione degli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n. 27 del 2021 in caso di contestazione, assicurando il rispetto delle garanzie procedurali previste nell'ambito del sistema dei controlli ufficiali.

L'**articolo 7** (*Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158*) reca disposizioni di coordinamento normativo mediante modifica e abrogazione di disposizioni del decreto legislativo n. 158 del 2006, adottato in attuazione della direttiva 96/23/CE.

Le abrogazioni si rendono necessarie in ragione del sopravvenuto mutamento del quadro normativo unionale, caratterizzato dall'adozione di regolamenti direttamente applicabili che disciplinano in modo completo e aggiornato la materia. In particolare:

- con il comma 1, lettera a), si sopprime il periodo relativo alle «misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti» contenuto nell'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo n. 158 del 2006, al fine di eliminare duplicazioni normative e ricondurre la disciplina della materia nell'alveo del presente decreto e delle fonti unionali direttamente applicabili. Inoltre, si sopprime la lettera p) in quanto la definizione di laboratorio nazionale di riferimento è ora riportata nel presente decreto quale definizione rilevante per l'operatività del PNR;
- con il comma 1, lettera b), si abrogano gli articoli 9, 11, 12 e 20 del decreto legislativo n. 158 del 2006 che contengono procedure di comunicazione tra Stati membri, elenchi di sostanze da ricercare, limiti massimi di residui, criteri di campionamento e modelli di rendicontazione, al fine di superare disposizioni fondate su un modello statico, non più coerente con l'approccio basato sul rischio e con la flessibilità introdotta dalla normativa unionale vigente. In particolare, si rappresenta che l'abrogazione dell'articolo 9 del decreto legislativo n. 158 del 2006 risulta superato, anche dal punto di vista terminologico, dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2019/2090 che definisce le procedure di comunicazione tra le autorità competenti degli Stati membri da adottare quando le non conformità riguardano animali o prodotti di origine animale provenienti da un altro Stato membro.
- con il comma 1, lettera c), si abrogano gli allegati I, II, III e IV del decreto legislativo n. 158 del 2006, che contengono elenchi di sostanze da ricercare, limiti massimi di residui, criteri di campionamento e modelli di rendicontazione, in ragione del fatto che gli allegati dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646 disciplinano in modo esaustivo e direttamente applicabile gli aspetti tecnici relativi alle sostanze, alle strategie e alle frequenze di campionamento.

Articolo 8 (*Clausola di invarianza finanziaria*) stabilisce che l'attuazione del decreto non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica,



prevedendo che le amministrazioni interessate provvedano con le risorse disponibili a legislazione vigente.



Documento esplicativo per l'adeguamento delle disposizioni nazionali alla normativa europea

Regolamento delegato (UE) 2022/1644 e regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646

Scadenza del recepimento: luglio 2026

Dettagli sul referente: Ministero della salute

Titolo completo delle misure nazionali di recepimento:

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.

Informazioni sul contesto generale relative al recepimento della direttiva nell'ordinamento Giuridico nazionale:

La proposta normativa in esame viene formulata sulla base della delega prevista dall'articolo 28 della 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".

La proposta è volta in particolare ad adeguare le disposizioni contenute nel decreto legislativo n. 158 del 2006, 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" alle prescrizioni del regolamento delegato della Commissione (UE) n. 2022/1644 e del regolamento di esecuzione della Commissione (UE) 2022/1646. Il regolamento (UE) 2017/625 ha abrogato definitivamente dal 14 dicembre 2022 la direttiva 96/23/CE, sulla base della quale veniva attuato in Italia il Piano Nazionale Residui, il piano contenente le misure di controllo per la ricerca di sostanze farmacologicamente attive negli animali vivi e nei prodotti di origine animale. Con l'entrata in vigore dei regolamenti 2022/1644 e 2022/1646, direttamente applicabili nella norma nazionale, il Piano Nazionale Residui dal 2023 è stato strutturato tenendo conto delle nuove prescrizioni dei regolamenti citati, rendendo obsolete alcune prescrizioni del d.lgs 158/2006.

Con l'intervento in esame si interviene quindi per definire un nuovo strumento legislativo per adeguare il contenuto specifico dei piani di controllo alle modalità specifiche previste dai nuovi regolamenti, stralciando dal d.lgs 158/2006 le parti al riguardo obsolete e ridondanti e quelle che trovano collocazione negli articoli e negli allegati del nuovo decreto legislativo proposto. L'intervento è finalizzato anche a uniformare la terminologia alle

nuove norme e a sostituire i riferimenti degli allegati ai nuovi regolamenti, mantenendo comunque ciò che è già disciplinato sul territorio italiano per l'effettuazione delle attività (coordinamento del Ministero della salute, istituzione dei Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza veterinaria - N.O.R.V., rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali per l'effettuazione delle analisi).

Tabella di concordanza:

Aggiornata il: 20.5.2026

	(Regolamenti UE e riferimenti al d.lgs 158/2006)	Corrispondenza con gli articoli del nuovo testo proposto	Commenti/spiegazioni
Disposizioni/Descrizione dell'obbligo	Articoli/Paragrafi)	Articoli/Commi	
I regolamenti 2022/1644 e 2022/1646 definiscono prescrizioni specifiche e modalità pratiche uniformi delle diverse attività afferenti al Piano Nazionale Residui: Piano mirato (Nei regolamenti definito come “Piano nazionale di controllo della produzione basato sul rischio negli Stati membri”) Piano di sorveglianza (Nei regolamenti definito come “Piano nazionale di sorveglianza della produzione randomizzato negli Stati membri”) Piano Paesi Terzi (Nei regolamenti definito come “Piano nazionale di controllo delle importazioni da paesi terzi basato sul rischio”)	Regolamento 2022/1644		Le prescrizioni previste dai regolamenti, oltre al decreto legislativo proposto, sono contenute nel Piano Nazionale Residui che annualmente viene emanato dal Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2 del testo proposto. Nell'articolo 4, comma 3 del nuovo testo proposto viene formalizzato il Gruppo di lavoro sui residui che già si riunisce periodicamente dal 2012 presso il Ministero della salute.
	Articoli 1 e 2 del regolamento 2022/1644	Articoli 1 e 2	
	Allegato I del regolamento 2022/1644		
	Allegato II del regolamento 2022/1644		
	Allegato III del regolamento 2022/1644		
	Allegato IV del regolamento 2022/1644		
	Allegato V del regolamento 2022/1644		
	Allegato VI del regolamento 2022/1644		
	Allegato VII del regolamento 2022/1644		
	Regolamento 2022/1646		
	Articoli da 1 a 7 del regolamento 2022/1646	Articoli 1, 2, 3 4 e 5	
	Articoli 8 e 9 del regolamento 2022/1646	Articolo 4, comma 2, lettera e)	
	Allegato I del regolamento 2022/1646		

	Allegato II del regolamento 2022/1646		
	Allegato III del regolamento 2022/1646		
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	Decreto legislativo n. 158/2006		
	Articolo 9 del d.lgs. n. 158/2006	--	L'articolo 9 del d.lgs. n. 158 del 2006 viene abrogato in quanto risulta superato, anche dal punto di vista terminologico, dall'articolo 9 del regolamento (UE) 2019/2090 che definisce le procedure di comunicazione tra le autorità competenti degli Stati Membri da adottare quando le non conformità riguardano animali o prodotti di origine animale provenienti da un altro Stato Membro
	Articolo 11 del d.lgs. n. 158/2006	Articolo 3	
	Articolo 12 del d.lgs. n. 158/2006	Articolo 4	
	Articolo 20 del d.lgs. n. 158/2006	Articolo 5	
	--	Articolo 6	Nuovo – definisce le azioni da intraprendere in caso di non conformità (con riferimento al regolamento 2019/2090)

RELAZIONE TECNICA

Il provvedimento in esame reca disposizioni di adeguamento dell'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644, della Commissione, del 7 luglio 2022 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, in attuazione all'articolo 28 della legge 13 giugno 2025, n. 91.

Le disposizioni introdotte si inseriscono nel quadro delle attività di controllo ufficiale già disciplinate e finanziate nell'ambito del regolamento (UE) 2017/625 e del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27. Le attività previste sono, pertanto, già svolte nell'ambito delle competenze istituzionali del Ministero della salute, delle regioni e delle province autonome, delle aziende sanitarie locali e degli istituti zooprofilattici sperimentali.

Articolo 1 - La disposizione individua le finalità e l'ambito di applicazione del decreto.

Articolo 2 - La disposizione reca le definizioni applicabili ai fini del provvedimento, richiamando disposizioni già vigenti e introducendo definizioni funzionali all'organizzazione del Piano nazionale residui (di seguito «PNR»), ivi compreso il riferimento al sistema informatico NSIS/RaDISAN.

La disposizione non introduce nuovi obblighi né determina l'istituzione di nuove strutture organizzative.

Il sistema informatico NSIS/RaDISAN, il cui utilizzo è previsto dall'articolo 3 dello schema di decreto in esame per la pianificazione e la rendicontazione delle attività, è già operativo nell'ambito delle funzioni istituzionali del Ministero della salute e delle autorità territoriali competenti.

Pertanto, la disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, in quanto le attività previste saranno svolte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Articolo 3 - La disposizione disciplina l'articolazione del PNR nelle sue diverse componenti (piano mirato, piano di sorveglianza e piano paesi terzi), nonché la possibilità di programmare attività di Extrapiano e l'obbligo di pianificazione e rendicontazione mediante il sistema NSIS/RaDISAN.

Il PNR costituisce uno strumento già previsto e attuato nell'ordinamento nazionale, adeguato, dal 1° gennaio 2023, alle modalità stabilite dal regolamento delegato (UE) 2022/1644 e dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, concernenti i controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive, pesticidi e contaminanti negli animali e nei prodotti di origine animale. Le attività di campionamento, controllo, coordinamento e rendicontazione sono già svolte dalle amministrazioni competenti nell'ambito delle ordinarie funzioni di controllo ufficiale e, pertanto, la disposizione non introduce nuove funzioni amministrative, né istituisce strutture organizzative ulteriori rispetto a quelle già previste dalla normativa vigente, ma si limita a disciplinare, in attuazione dei citati regolamenti unionali, le modalità di programmazione, esecuzione e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale già svolte dalle autorità competenti.

I **commi da 1 a 5** disciplinano i contenuti del PNR, individuando le categorie di sostanze da sottoporre a controllo, i criteri di campionamento e le frequenze minime stabilite dalla normativa europea.

Le attività previste sono svolte dalle amministrazioni interessate nell'ambito delle ordinarie funzioni istituzionali e delle attribuzioni previste dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, con le risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente.

L'attuazione delle disposizioni, in particolare, non comporta incrementi quantitativi predeterminati delle attività di controllo, ma una rimodulazione delle stesse secondo criteri di analisi del rischio definiti dalla normativa europea.

Con specifico riferimento ai controlli alle frontiere, gli stessi sono effettuati presso i Posti di Controllo Frontalieri (PCF), strutture già esistenti e finanziate attraverso il sistema tariffario previsto dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante *“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”*.

Il **comma 6** prevede la facoltà per il Ministero della salute e per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di programmare attività di controllo ulteriori rispetto a quelle previste dal PNR. Le attività Extrapiano non determinano l'istituzione di nuove strutture né l'attribuzione di ulteriori risorse, trattandosi di attività programmabili nell'ambito della flessibilità organizzativa delle autorità competenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il **comma 7** disciplina gli obblighi di raccolta, gestione e trasmissione dei dati relativi ai controlli ufficiali attraverso i sistemi informativi già in uso presso il Ministero della salute. Le attività previste rientrano nell'ambito delle funzioni già disciplinate dall'articolo 12 del decreto legislativo n. 27 del 2021 e sono svolte mediante il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e gli applicativi dedicati già esistenti, senza necessità di sviluppi infrastrutturali aggiuntivi o di nuove risorse finanziarie.

Il **comma 8** prevede la facoltà per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di istituire Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza Veterinaria (di seguito «N.O.R.V.»).

L'eventuale istituzione dei nuclei da parte delle amministrazioni interessate avviene con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Infatti, la disposizione riproduce il contenuto dell'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo n. 158 del 2006, già vigente nell'ordinamento e abrogato dall'articolo 7, comma 1, lettera b) del provvedimento in esame.

Ne consegue che la facoltà di istituzione dei N.O.R.V. continua a essere esercitabile nei medesimi limiti e secondo le modalità già previste a legislazione vigente.

Articolo 4 - La disposizione individua nel Ministero della salute l'autorità centrale competente per la predisposizione, l'organizzazione e il coordinamento del PNR e disciplina le relative funzioni, nonché l'istituzione e la composizione del Gruppo residui.

Le funzioni attribuite al Ministero della salute rientrano nelle competenze già esercitate in materia di coordinamento dei controlli ufficiali e di rapporti con la Commissione europea e con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

I **commi 1 e 2** individuano il Ministero della salute quale Autorità competente nazionale per il coordinamento delle attività connesse alla predisposizione, attuazione e monitoraggio del PNR e per i rapporti con la Commissione europea e gli altri organismi dell'Unione europea competenti in materia. Le attività previste rientrano tra le funzioni istituzionali già attribuite al Ministero della salute ai sensi del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 e sono svolte nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il **comma 3** disciplina le funzioni del Gruppo residui, quale organismo tecnico di supporto alle attività di programmazione, coordinamento e monitoraggio del PNR.

Il Gruppo svolge compiti di natura consultiva e istruttoria, senza autonomia organizzativa, patrimoniale o contabile e opera nell'ambito delle ordinarie attività istituzionali delle amministrazioni e degli enti rappresentati.

I **commi 4 e 5** disciplinano la composizione del Gruppo residui e rinviando a un decreto del Ministro della salute la nomina dei componenti e la definizione delle modalità di funzionamento. I componenti

saranno individuati nell'ambito del personale appartenente alle amministrazioni pubbliche, agli enti del Servizio sanitario nazionale e agli organismi pubblici competenti in materia.

I **commi 6 e 7** prevedono che la partecipazione al Gruppo residui e alle relative attività avvenga a titolo gratuito e che ai componenti, nonché agli eventuali esperti invitati a partecipare ai lavori, non spettino compensi, gettoni di presenza, rimborsi spese o altri emolumenti comunque denominati.

Al riguardo, si precisa che il Gruppo residui svolge da diversi anni funzioni di supporto consultivo e si riunisce periodicamente con la composizione e i compiti definiti nello schema di provvedimento proposto. In particolare, il Gruppo residui è composto da personale appartenente ad amministrazioni ed enti pubblici già operanti nel settore e il relativo funzionamento sarà assicurato con le risorse umane e strumentali già disponibili a legislazione vigente.

Il supporto al Gruppo residui è assicurato, inoltre, dalla segreteria tecnica incardinata presso la Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare del Ministero della salute – Ufficio competente per la pianificazione dei controlli ufficiali e la gestione del rischio, oggi identificato come Ufficio 8 – Gestione del rischio e pianificazione dei controlli della Direzione generale.

Articolo 5 - La disposizione richiama il quadro normativo vigente in materia di campionamento e analisi e individua gli Istituti zooprofilattici sperimentali quali laboratori competenti, prevedendo, in casi particolari, la possibilità di individuare altri laboratori ai sensi della normativa vigente.

Le attività di campionamento e analisi sono già svolte nell'ambito del sistema dei controlli ufficiali disciplinato dal regolamento (UE) 2017/625 e dal decreto legislativo n. 27 del 2021 e sono finanziate secondo il sistema tariffario previsto dalla normativa vigente.

La disposizione non introduce nuove tipologie di controlli, ma adegua le relative modalità operative alle disposizioni unionali.

Articolo 6 - La disposizione disciplina le procedure da seguire in caso di sospetta o accertata non conformità, richiamando disposizioni unionali e nazionali già vigenti.

Si precisa, al riguardo, che la stessa non comporta l'introduzione di nuovi adempimenti ma si limita a coordinare e sistematizzare obblighi già previsti.

Le attività di gestione delle non conformità, comprese le comunicazioni tra le autorità competenti, rientrano infatti nelle funzioni istituzionali già esercitate dalle amministrazioni coinvolte nell'ambito dei controlli ufficiali.

Articolo 7 - La disposizione reca modifiche e abrogazioni di disposizioni del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, per adeguarsi ai regolamenti UE più recenti che disciplinano direttamente la materia.

Articolo 8 - La disposizione reca la clausola di invarianza finanziaria prevedendo che le amministrazioni interessate provvederanno 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.



*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 (ATN)

Amministrazione proponente: Ministero della salute

Titolo: 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».

Referente: Ufficio legislativo

PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

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

1.1 Obiettivi e necessità dell'intervento normativo.

L'intervento normativo è adottato in attuazione dell'articolo 28 della legge 13 giugno 2025, n. 91 (Legge di delegazione europea 2024) ed è finalizzato all'adeguamento dell'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, che disciplinano in modo uniforme nell'Unione europea l'esecuzione dei controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione alimentare e nei prodotti di origine animale.

I predetti regolamenti, aventi natura direttamente applicabile ai sensi dell'articolo 288 TFUE, non richiedono recepimento nell'ordinamento interno, ma impongono l'esigenza di assicurare il coordinamento e l'adeguamento del quadro normativo nazionale al fine di garantirne la corretta applicazione e la piena coerenza con le disposizioni vigenti.

L'intervento si rende necessario in quanto il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, che disciplina il Piano Nazionale Residui e il sistema dei controlli sulle sostanze farmacologicamente attive, risulta solo parzialmente coerente con il nuovo assetto normativo unionale, in particolare con riferimento alle modalità di programmazione, esecuzione e rendicontazione dei controlli ufficiali.

Ne deriva la necessità di un intervento di aggiornamento e coordinamento normativo volto ad assicurare la piena coerenza dell'ordinamento nazionale con il diritto dell'Unione europea, a garantire l'uniformità applicativa delle disposizioni in materia di controlli ufficiali, a razionalizzare la disciplina vigente mediante l'eliminazione delle disposizioni non più compatibili e a mantenere la continuità operativa del sistema dei controlli, anche attraverso il raccordo con i sistemi informativi già in uso.

1.2 Coerenza con il programma di Governo

Il provvedimento è coerente con gli indirizzi del Governo in materia di semplificazione normativa, efficientamento dell'azione amministrativa e rafforzamento dei sistemi di controllo ufficiale a tutela della salute pubblica e della sicurezza alimentare.



L'intervento si inserisce nel più ampio processo di adeguamento dell'ordinamento interno agli obblighi derivanti dal diritto dell'Unione europea e contribuisce al miglioramento dell'efficacia e dell'uniformità delle procedure amministrative, anche attraverso la valorizzazione dei sistemi informativi esistenti e la riduzione delle ridondanze normative.

2) Analisi del quadro normativo nazionale

Il quadro normativo di riferimento in materia di controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione alimentare e nei prodotti di origine animale è costituito dall'insieme della disciplina dell'Unione europea direttamente applicabile e della normativa nazionale di adeguamento.

In particolare, rilevano il regolamento (UE) 2017/625, che costituisce il quadro generale dei controlli ufficiali nel settore agroalimentare, il regolamento (UE) 2019/2090, il regolamento delegato (UE) 2022/1644 e il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646. Tali ultimi atti integrano e specificano il sistema dei controlli ufficiali, disciplinando rispettivamente i requisiti sostanziali per l'esecuzione dei controlli e le modalità operative uniformi, nonché la struttura e il contenuto dei piani nazionali di controllo pluriennali.

Il regolamento delegato (UE) 2022/1644 stabilisce prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, nonché sull'uso di sostanze vietate o non autorizzate e sui relativi residui. Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 definisce invece le modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali, con particolare riferimento alla programmazione, alla struttura e al contenuto dei piani nazionali di controllo pluriennali e alle relative modalità di elaborazione.

Il regolamento (UE) 2017/625 ha abrogato, a decorrere dal 14 dicembre 2022, la direttiva 96/23/CE, che costituiva il quadro normativo di riferimento per l'attuazione del Piano Nazionale Residui finalizzato alla ricerca di sostanze farmacologicamente attive nei prodotti di origine animale. La medesima direttiva era stata recepita nell'ordinamento nazionale, unitamente alla direttiva 96/22/CE, mediante il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, che disciplina il divieto di utilizzo di talune sostanze farmacologicamente attive nelle produzioni animali e le relative misure di controllo sui residui.

A seguito dell'evoluzione del quadro normativo europeo e dell'abrogazione della direttiva 96/23/CE, nonché dell'entrata in applicazione del regolamento (UE) 2019/2090 e dei successivi atti di esecuzione e delega, il decreto legislativo n. 158 del 2006 è stato già oggetto di interventi di aggiornamento, tra cui quelli introdotti dall'articolo 15 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, che hanno inciso sul sistema dei controlli ufficiali e sull'adeguamento dell'ordinamento nazionale al diritto dell'Unione europea. Nel medesimo quadro di adeguamento si inserisce il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, che ha recepito il regolamento (UE) 2019/6 relativo ai medicinali veterinari — abrogativo della direttiva 2001/82/CE — applicabile in tutta l'Unione europea a decorrere dal 28 gennaio 2022, completando così il processo di aggiornamento della disciplina nazionale in materia di sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario.

L'intervento in esame si inserisce in tale evoluzione normativa e si rende necessario al fine di assicurare il coordinamento tra la disciplina nazionale vigente e il sopravvenuto quadro regolatorio europeo, con particolare riferimento alla programmazione, gestione e rendicontazione del Piano Nazionale Residui e alla coerenza delle relative modalità attuative.

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

L'intervento normativo incide sul decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 mediante un'operazione di coordinamento e aggiornamento della disciplina nazionale vigente, finalizzata all'adeguamento al sopravvenuto quadro normativo dell'Unione europea in materia di controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione alimentare e nei prodotti di origine animale.

In particolare, sono oggetto di coordinamento, aggiornamento e, ove incompatibili con la normativa unionale direttamente applicabile, di abrogazione o disapplicazione le disposizioni del decreto legislativo n. 158 del 2006 non più coerenti con il regolamento (UE) 2017/625, con il regolamento delegato (UE) 2022/1644 e con il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646. A tal fine, viene modificato l'articolo 1 in materia di campo di applicazione e definizioni e sono abrogati gli articoli 1, comma 3, lettera p), 9, 11, 12 e 20 — recanti rispettivamente la definizione di laboratorio nazionale di riferimento per i residui, la disciplina della mutua assistenza tra Stati membri, i piani di sorveglianza per la ricerca dei residui, il ruolo di coordinamento del Ministero della salute e la disciplina dei prelievi ufficiali — e gli allegati I, II, III e IV, le cui disposizioni risultano incompatibili o superate dal sopravvenuto quadro normativo unionale.

L'intervento comporta altresì la revisione dei riferimenti normativi interni, con la sostituzione dei richiami alla disciplina unionale previgente e ai relativi allegati del decreto legislativo n. 158 del 2006 con i corrispondenti riferimenti ai regolamenti europei attualmente vigenti, al fine di garantire la coerenza sistematica del testo normativo.

È inoltre previsto l'adeguamento della terminologia normativa utilizzata, in conformità alle definizioni e alla nomenclatura introdotte dalla disciplina dell'Unione europea, senza modifiche degli assetti sostanziali delle attività di controllo.

Resta fermo l'attuale assetto organizzativo e funzionale del sistema nazionale dei controlli ufficiali, ivi inclusi il coordinamento del Ministero della salute, l'attività dei Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza veterinaria (N.O.R.V.) e il ruolo della rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali per l'esecuzione delle analisi, che non sono oggetto di intervento normativo.

L'intervento si configura, pertanto, come operazione di coordinamento normativo, aggiornamento tecnico e allineamento al diritto dell'Unione europea, priva di innovazioni ordinamentali o organizzative e finalizzata esclusivamente alla razionalizzazione e coerenza del quadro normativo vigente.

4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali

Il provvedimento è coerente con i principi costituzionali e si colloca nell'ambito del rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento dell'Unione europea e dagli obblighi internazionali, ai sensi dell'articolo 117, primo comma della Costituzione.

La materia oggetto dell'intervento, attinente ai controlli ufficiali in ambito sanitario e alla sicurezza alimentare, rientra nelle competenze legislative statali, anche con riferimento al coordinamento con il diritto dell'Unione europea e alla tutela della salute ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione.

Il provvedimento non incide su diritti fondamentali né introduce limitazioni o nuovi obblighi sostanziali, configurandosi come intervento di coordinamento normativo e aggiornamento tecnico della disciplina vigente.

Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con i principi costituzionali.



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

L'intervento normativo risulta conforme al riparto delle competenze legislative e amministrative tra Stato, regioni ed enti locali, come delineato dalla normativa vigente e dall'articolo 117 della Costituzione.

Le disposizioni introdotte si limitano al coordinamento e all'adeguamento della disciplina nazionale al diritto dell'Unione europea, senza incidere sull'assetto delle competenze e delle funzioni attribuite alle Regioni, anche a statuto speciale, e agli enti locali.

Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni dei livelli territoriali di governo.

6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.

L'intervento normativo non comporta fenomeni di rilegificazione, in quanto si limita al coordinamento e all'aggiornamento della disciplina vigente in conformità al diritto dell'Unione europea.

In particolare, le disposizioni relative ai Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza veterinaria (N.O.R.V.) non introducono nuovi contenuti normativi, ma si limitano a riprodurre e coordinare, nel nuovo assetto normativo, previsioni già contenute nel decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, oggetto di contestuale abrogazione.

L'intervento non determina, pertanto, l'elevazione a fonte primaria di discipline precedentemente contenute in fonti di rango secondario né introduce nuovi livelli di regolazione, configurandosi come operazione di razionalizzazione e semplificazione normativa.

Lo strumento normativo adottato risulta coerente con il livello della fonte oggetto di intervento e non si ravvisano ulteriori ambiti suscettibili di delegificazione.

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

Non risultano disposizioni o proposte di legge all'esame del Parlamento vertenti su materia analoga all'intervento regolatorio proposto.

9) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano giudizi pendenti dinanzi alla Corte costituzionale aventi ad oggetto disposizioni analoghe o direttamente riconducibili alla materia disciplinata dal presente intervento normativo.



PARTE II CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE

10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.

L'intervento normativo è conforme all'ordinamento dell'Unione europea, in quanto finalizzato ad assicurare il coordinamento e l'adeguamento della disciplina nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, adottati in attuazione del regolamento (UE) 2017/625.

I predetti regolamenti, direttamente applicabili negli ordinamenti degli Stati membri ai sensi dell'articolo 288 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, non richiedono recepimento, ma impongono l'esigenza di garantire la coerenza della normativa nazionale con il quadro unionale vigente.

L'intervento si limita, pertanto, al coordinamento e all'aggiornamento del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, mediante la rimozione delle disposizioni non più compatibili e l'adeguamento dei riferimenti normativi, senza introdurre disposizioni difformi o eccedenti rispetto a quanto previsto dalla normativa dell'Unione europea.

Non si ravvisano, pertanto, profili di incompatibilità con l'ordinamento dell'Unione europea.

11) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

Non risultano procedure di infrazione avviate dalla Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.

12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.

L'intervento non presenta profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali in quanto finalizzata al coordinamento della normativa nazionale con quella comunitaria di recente adozione.

13) Indicazione 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 giudizi pendenti dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea aventi ad oggetto disposizioni analoghe o direttamente riconducibili alla materia disciplinata dal presente intervento normativo.

14) Indicazione 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 giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.

La materia oggetto dell'intervento è disciplinata da regolamenti dell'Unione europea direttamente applicabili, che garantiscono un livello uniforme di regolazione negli Stati membri.



Gli ordinamenti nazionali sono pertanto tenuti ad assicurare il coordinamento delle rispettive discipline interne con il quadro normativo unionale, senza margini di differenziazione sostanziale.

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.

L'intervento normativo si inserisce nel quadro delle disposizioni dell'Unione europea che disciplinano i controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive, con particolare riferimento al regolamento delegato (UE) 2022/1644 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646. Ai fini del coordinamento con il quadro normativo unionale, il provvedimento richiama le definizioni già contenute nella normativa europea e nazionale vigente, tra cui quelle previste dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004, dal regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento (UE) 2017/625, dal regolamento delegato (UE) 2022/1644, dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 e dal decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218.

Il testo introduce, inoltre, alcune definizioni ulteriori, limitate a profili operativi e organizzativi connessi all'attuazione del Piano Nazionale Residui, al fine di garantire maggiore chiarezza e uniformità applicativa. Tali definizioni si pongono in continuità con la prassi amministrativa consolidata e non introducono elementi innovativi sul piano sostanziale.

In particolare, sono definite:

- a) il «Piano Nazionale Residui»: 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) il «Laboratorio Nazionale di Riferimento designato per i residui di sostanze farmacologicamente attive»: Istituto superiore di sanità;
- c) il «Sistema informatico NSIS/RaDISAN»: sistema informativo unico nazionale per la raccolta di dati analitici in sicurezza alimentare gestito dal Ministero della salute;
- d) le «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.

Le definizioni puntualmente individuate sono la mera rielaborazione e la formalizzazione di quanto già previsto nelle precedenti pianificazioni.

2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.

È stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento.

3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.

L'intervento normativo si avvale della tecnica della novella legislativa al fine di modificare e coordinare la disciplina vigente, con particolare riferimento al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158. Le modifiche introdotte sono finalizzate all'adeguamento del testo normativo al sopravvenuto quadro dell'Unione europea, mediante operazioni di coordinamento, aggiornamento dei riferimenti normativi e soppressione delle disposizioni non più compatibili.

4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.

Non si ravvisano effetti abrogativi impliciti nel presente decreto legislativo.

5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

Il provvedimento non contiene disposizioni aventi efficacia retroattiva, né introduce norme di interpretazione autentica o disposizioni derogatorie rispetto alla disciplina vigente.

Con riferimento alla possibile reviviscenza di disposizioni precedentemente abrogate, si precisa che l'articolo 3, comma 8, del decreto prevede che le Regioni e le Province autonome possano avvalersi dei Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza veterinaria (N.O.R.V.), senza nuovi o maggiori oneri a carico dei rispettivi bilanci, riproducendo sul piano sostanziale quanto già previsto dall'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158.

Tale disposizione non determina effetti di reviviscenza della norma abrogata, in quanto l'articolo 11 del decreto legislativo n. 158 del 2006 è espressamente abrogato dall'articolo 7 del presente decreto, e il relativo contenuto è contestualmente trasposto e coordinato nel nuovo assetto normativo.

L'intervento si configura, pertanto, come operazione di riassetto e coordinamento della disciplina vigente, senza ripristino formale di disposizioni abrogate, ma con continuità sostanziale delle previsioni compatibili con il nuovo quadro normativo.

6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.

Non risultano deleghe legislative aperte sul medesimo oggetto, ulteriori rispetto a quella esercitata con il presente provvedimento.

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

Il provvedimento prevede l'adozione di atti attuativi nei limiti strettamente necessari all'operatività delle disposizioni.

In particolare, l'articolo 4, comma 5, prevede l'adozione di un decreto del Ministro della salute, da emanarsi entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del provvedimento, con il quale sono nominati i componenti del Gruppo e ne è disciplinato il funzionamento.

Il termine previsto per l'adozione dell'atto attuativo è ritenuto congruo in relazione alla natura organizzativa dell'intervento e agli adempimenti richiesti, nonché coerente con l'esigenza di assicurare la tempestiva operatività delle disposizioni.



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.

L'elaborazione del testo non ha richiesto l'utilizzo di dati statistici ulteriori rispetto a quelli già disponibili nell'ambito dei sistemi informativi esistenti.

In particolare, i dati relativi ai controlli sui residui sono raccolti e gestiti attraverso il sistema informativo nazionale NSIS/RaDISAN, nell'ambito delle attività istituzionali del Ministero della salute, senza necessità di ricorrere a elaborazioni statistiche da parte dell'Istituto nazionale di statistica.

ANALISI DELL'IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

Provvedimento: 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».

Amministrazione competente: Ministero della salute

Referente del Ministero - Ufficio legislativo

SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI

Lo schema di decreto legislativo è adottato in attuazione della delega conferita dall'articolo 28 della legge 13 giugno 2025, n. 91 (Legge di delegazione europea 2024) ed è volto ad adeguare l'ordinamento nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, in materia di controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive e sui residui negli animali destinati alla produzione alimentare e nei prodotti di origine animale.

L'intervento si inserisce nel processo di aggiornamento del quadro nazionale conseguente all'evoluzione della disciplina unionale in materia di controlli ufficiali, avviata con il regolamento (UE) 2017/625, che ha superato la precedente direttiva 96/23/CE. In tale contesto, le disposizioni del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 relative al Piano Nazionale Residui risultano in parte non più coerenti con il nuovo assetto europeo, rendendo necessario un intervento di revisione e coordinamento.

Il regolamento (UE) 2017/625 ha abrogato la direttiva 96/23/CE per aggiornare l'attività relativa ai controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive e sui residui negli animali destinati alla produzione alimentare e nei prodotti di origine animale, stralciando dal precedente campo di attività la ricerca di contaminanti e pesticidi, oggetto di altri recenti regolamenti dedicati, e riordinando la materia con inserimento anche delle procedure per assolvere al debito informativo verso le istituzioni europee (in particolare verso EFSA e la Commissione europea).

Si rileva che, a decorrere dal 1° gennaio 2023, con l'abrogazione integrale delle norme base del previgente Piano Nazionale Residui (PNR) e con l'applicazione dei regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646, il PNR ha modificato la propria consolidata configurazione, indirizzando l'attenzione in maniera specifica sulle sostanze farmacologicamente attive vietate, non autorizzate o autorizzate nei medicinali veterinari, nel quadro del sistema dei controlli ufficiali delineato dal regolamento (UE) 2017/625.



Il decreto proposto provvede pertanto all'abrogazione delle disposizioni superate e al riordino della disciplina vigente, assicurando l'allineamento dell'ordinamento interno alle norme europee direttamente applicabili. Contestualmente, vengono sistematizzate e formalizzate alcune procedure già consolidate nella prassi amministrativa, tra cui la gestione del Piano Nazionale Residui, le modalità di raccolta e trasmissione dei dati attraverso il sistema informativo NSIS/RaDISAN, nonché il coordinamento tra i diversi livelli istituzionali coinvolti e la gestione delle non conformità.

L'intervento non introduce nuovi obblighi a carico degli operatori economici né determina nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, configurandosi come un'operazione di adeguamento e razionalizzazione normativa volta a migliorare la chiarezza, l'uniformità applicativa e l'efficacia complessiva del sistema dei controlli ufficiali.

Il provvedimento permette l'efficientamento dei controlli ufficiali per tutelare la salute pubblica e garantire la parità competitiva (reciprocità) con i Paesi terzi, realizzando la massima semplificazione normativa possibile (abrogando i vecchi allegati e articoli del D.Lgs. 158/2006) e digitalizzando i flussi informativi a costo zero per lo Stato, massimizzando l'efficacia dei controlli mirati e di sorveglianza. Con l'obbligo di tracciabilità digitale, infatti, tutte le attività (comprese quelle di extrapiano e i campionamenti su sospetto) devono essere pianificate e rendicontate nel sistema informatico unico nazionale **NSIS/RaDISAN** gestito dal Ministero della salute. Il sistema raccoglie i dati analitici, i dettagli sui campionamenti, le azioni intraprese in caso di non conformità e le relative cause e permette la trasmissione delle informazioni alle istituzioni europee, come richiesto dai regolamenti.

SEZIONE 1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

L'intervento normativo in esame è volto ad adeguare l'ordinamento nazionale al quadro giuridico dell'Unione europea in materia di controlli ufficiali sui residui di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione alimentare e nei prodotti di origine animale. Tale esigenza deriva dall'evoluzione della disciplina unionale avviata con il regolamento (UE) 2017/625, che ha innovato in modo significativo il sistema dei controlli ufficiali, abrogando la direttiva 96/23/CE e introducendo un approccio più organico, basato sul rischio, alla programmazione, esecuzione e rendicontazione delle attività di controllo.

Successivamente, il regolamento delegato (UE) 2022/1644 e il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 hanno ulteriormente specificato criteri e modalità operative uniformi per l'attuazione dei controlli sui residui, definendo prescrizioni dettagliate e direttamente applicabili negli ordinamenti degli Stati membri. Tali disposizioni hanno inciso in maniera rilevante sull'assetto previgente, rendendo parzialmente obsolete o non più coerenti alcune previsioni contenute nel decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, in particolare quelle relative al Piano Nazionale Residui.

Sebbene parte delle innovazioni introdotte a livello europeo sia già stata recepita nella prassi amministrativa, anche attraverso l'aggiornamento annuale del Piano Nazionale Residui e l'utilizzo del sistema informativo NSIS/RaDISAN per la raccolta e la trasmissione dei dati, permane un disallineamento tra il quadro normativo nazionale e quello unionale. Tale disallineamento può

determinare incertezze interpretative e applicative, incidendo negativamente sull'efficacia e sull'uniformità dei controlli sul territorio nazionale.

Permangono, invece, applicabili le disposizioni del decreto legislativo n. 158 del 2006 relative all'uso delle sostanze farmacologicamente attive nelle produzioni animali, nelle more del completamento del processo di adeguamento al regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari, già avviato con il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, mantenendo comunque ciò che è già disciplinato sul territorio italiano per lo svolgimento di tali attività (coordinamento del Ministero della salute, istituzione dei Nuclei Operativi Regionali di Vigilanza veterinaria -N.O.R.V., rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali per l'effettuazione delle analisi).

In tale contesto, l'intervento si rende necessario al fine di eliminare le incoerenze normative, assicurare il pieno allineamento con il diritto dell'Unione europea e garantire maggiore chiarezza e sistematicità al quadro regolatorio, contribuendo al contempo a rafforzare l'efficacia complessiva del sistema dei controlli ufficiali.

Si rileva che il decreto proposto, i cui destinatari sono esclusivamente enti pubblici istituzionali, non apporta modifiche alle competenze delle Autorità sanitarie centrali (Ministero della salute), regionali (Regioni e province autonome di Trento e Bolzano) e locali (Aziende Sanitarie Locali), che come stabilito fin dal 1958 e confermato dal decreto legislativo n. 27/2021, nell'articolo 2, comma 1, sono deputate, con diversi ruoli, all'effettuazione dei controlli ufficiali sugli alimenti. Infatti, i ruoli delle autorità competenti nell'ambito del PNR non subiscono modifiche. Tali ruoli, quindi, continuano a individuarsi come segue:

1. Ruoli del Ministero della Salute (riportati nell'articolo 4 del decreto legislativo proposto, che sostituisce, aggiornandolo, l'articolo 12 del d.lgs. n. 158 del 2006):
 - a) aggiornamento annuale del Piano Nazionale Residui;
 - b) adozione tempestiva di interventi correttivi durante l'implementazione delle attività;
 - c) coordinamento delle attività dei servizi centrali e regionali e di tutti i servizi coinvolti nei controlli sui residui;
 - d) raccolta delle informazioni necessarie per la valutazione dei risultati ottenuti e delle azioni intraprese in caso di non conformità;
 - e) trasmissione annuale alla Commissione europea e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) del PNR per l'anno in corso e dei risultati del PNR dell'anno precedente, secondo quanto previsto dagli articoli 8 e 9 del regolamento (UE) 2022/1646;
 - f) elaborazione di indicazioni operative per assicurare l'omogeneità dei comportamenti sul territorio nazionale, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646.

Si evidenzia altresì che gli uffici periferici del Ministero della salute, uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e posti di controllo frontaliero (PCF), per le attività di controllo su merci di origine comunitarie ed in provenienza da Paesi terzi, sono coordinati dagli uffici centrali del Ministero della salute.

2. Ruoli delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano:
 - a) preparazione del piano regionale/provinciale, pianificazione delle attività nel territorio di competenza e distribuzione dei campionamenti alle Autorità Sanitarie Locali (ASL);
 - b) coordinamento delle attività delle Autorità Sanitarie Locali (ASL);



- c) supervisione e verifica della corretta attuazione del Piano (campionamento corretto e distribuzione uniforme dei controlli);
- d) raccolta delle azioni di *follow-up*;
- e) convalida dei dati nel sistema informatico nazionale con trasmissione delle informazioni relative alle non conformità.

3. Ruoli delle Autorità Sanitarie Locali (ASL):

- a) campionamento, con compilazione del rapporto di campionamento, trasporto e consegna del campione al laboratorio;
- b) verifica dell'attuazione dei programmi di autocontrollo degli operatori;
- c) valutazione dei risultati dei controlli;
- d) indagini di *follow-up*;
- e) valutazioni dei casi sospetti.

Le frequenze di campionamento, per ogni tipologia di attività delineata nel decreto legislativo proposto, sono strettamente legate a dati di produzione, di importazione e di popolazione, come stabilito negli allegati tecnici dei regolamenti a cui si fa riferimento nel decreto. In particolare, i dati di produzione e di importazione, soggetti a variabilità di mercato, causano necessariamente una rimodulazione annuale delle frequenze di campionamento, che deve tener conto anche di opportune valutazioni del rischio.

Le attività del controllo ufficiale sono effettuate su animali e prodotti di origine animale riferiti ai seguenti operatori economici: allevatori di animali destinati alla produzione di alimenti, stabilimenti di macellazione e trasformazione di prodotti di origine animale, importatori da Paesi terzi. La numerosità e l'attività produttiva degli operatori viene quantificata e monitorata dalle regioni e province autonome per indirizzare opportunamente i campionamenti sul proprio territorio.

Per il 2025, nell'ambito dell'attività del PNR effettuata ai sensi dei nuovi regolamenti, sono stati prelevati in Italia 26.920 campioni, con una percentuale di irregolarità pari allo 0.15 %, in linea con i dati europei.

SEZIONE 2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

Obiettivo generale

L'obiettivo generale è la tutela della salute pubblica e della sicurezza alimentare dei consumatori, con l'intercettazione immediata di residui chimici negli alimenti immessi sul mercato attraverso una programmazione basata sul rischio, che permette un aumento del livello di copertura del Piano Nazionale Residui in rapporto a fattori di rischio emergenti.

Obiettivi specifici



L'intervento persegue, in particolare, l'obiettivo di rendere il quadro normativo interno pienamente coerente con quello unionale attraverso l'eliminazione delle disposizioni non più compatibili e il coordinamento di quelle residue, nonché di migliorare la chiarezza e l'immediata applicabilità della disciplina da parte delle autorità competenti. Esso è inoltre finalizzato a consolidare, in un assetto normativo unitario, le modalità operative già adottate nell'ambito del Piano Nazionale Residui, contribuendo a garantire un'applicazione uniforme delle attività di controllo sul territorio nazionale.

L'intervento è necessario in quanto il sistema basato sul d.lgs 158/2006 non riflette la nuova architettura europea dei controlli basata sul rischio (Reg. UE 2017/625) e presenta un deficit di coordinamento digitale nei flussi di notifica delle non conformità tra autorità locali e centrali. Inoltre, manca di flessibilità strutturale per gestire tempestivamente i controlli "Extrapiano" su base locale a fronte di emergenze epidemiologiche o situazioni emergenti.

L'intervento è diretto ad assicurare pertanto l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alle disposizioni europee in materia di controlli ufficiali sui residui, mediante il riordino e il coordinamento della disciplina vigente, al fine di garantirne la coerenza complessiva e la piena operatività, con efficientamento e razionalizzazione del sistema dei controlli ufficiali attraverso la segmentazione dei piani (Mirato, Sorveglianza, Paesi terzi).

Altri obiettivi specifici dell'intervento sono la digitalizzazione e tempestività della rete di comunicazione istituzionale in caso di non conformità, la semplificazione normativa e l'armonizzazione dei comportamenti delle autorità competenti sul territorio.

Come obiettivo ultimo si evidenzia che l'adeguamento della norma nazionale ai regolamenti (UE) 2022/1644 e 2022/1646 rappresenta lo strumento giuridico abilitante per attuare questa riorganizzazione strutturale.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

Gli indicatori relativi all'intervento in esame sono direttamente collegati agli obiettivi specifici:

In considerazione della natura dell'intervento, gli indicatori sono prevalentemente riferiti al corretto funzionamento e all'uniformità applicativa del sistema dei controlli, senza introdurre nuovi sistemi di misurazione o oneri aggiuntivi per le amministrazioni.

In particolare, si considerano:

- il livello di copertura del Piano Nazionale Residui (PNR), misurato in termini di percentuale di campioni effettuati rispetto alla programmazione annuale approvata;
- la tempestività dei flussi informativi nel sistema NSIS/RaDISAN, misurata come rispetto delle tempistiche di inserimento e validazione dei dati relativi a campionamenti, analisi e non conformità;
- l'uniformità delle modalità di attuazione delle attività di controllo sul territorio nazionale, anche in relazione alle indicazioni operative adottate dal Ministero della salute.

SEZIONE 3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Opzione 0 – mantenimento dello status quo normativo



Il mantenimento dell'attuale quadro normativo determinerebbe il persistere di un disallineamento con il diritto UE direttamente applicabile, con possibili criticità interpretative e applicative.

Opzione 1 – intervento normativo di adeguamento

L'intervento normativo consente di assicurare il coordinamento e l'aggiornamento della disciplina nazionale vigente, mediante l'eliminazione delle disposizioni non più coerenti e la sistematizzazione delle procedure operative relative al Piano Nazionale Residui, garantendo la piena coerenza con il quadro normativo europeo.

Opzione 2 – ricorso a strumenti di soft law o atti amministrativi di indirizzo

Non percorribile, in quanto le disposizioni europee hanno natura direttamente applicabile e vincolante ai sensi dell'art. 288 TFUE, richiedendo interventi normativi di adeguamento.

Valutazione comparata delle opzioni

L'opzione 1 è stata individuata come unica soluzione idonea a garantire l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alla normativa europea direttamente applicabile in considerazione dell'elevato livello di dettaglio delle disposizioni contenute nel regolamento delegato (UE) 2022/1644 e nel regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 e del conseguente obbligo di adottare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie, informandone la Commissione. Inoltre, tale opzione consente di eliminare le incoerenze esistenti e di assicurare uniformità e certezza applicativa del sistema dei controlli ufficiali.

L'opzione 0 non risulta percorribile, poiché incompatibile con gli obblighi derivanti dal diritto dell'Unione europea, mentre l'opzione 2 è esclusa in quanto in ragione della natura vincolante e direttamente applicabile delle disposizioni europee, che non consentono il ricorso a strumenti non normativi ai fini del necessario adeguamento.

SEZIONE 4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

L'opzione normativa è stata individuata come unica soluzione praticabile, in quanto necessaria per assicurare il pieno adeguamento dell'ordinamento interno alla disciplina europea direttamente applicabile.

L'intervento consente di eliminare le disposizioni nazionali non più coerenti, di coordinare quelle residue e di rendere sistematico il quadro regolatorio, garantendo una maggiore chiarezza applicativa e uniformità nell'attuazione dei controlli ufficiali sul territorio nazionale.

Con riferimento agli ambiti di applicazione di margini di discrezionalità nell'adeguare l'ordinamento nazionale al regolamento europeo, si ribadisce quanto già sopra precisato (cfr. sezione 1), ovvero che il decreto proposto, i cui destinatari sono esclusivamente enti pubblici istituzionali, non apporta modifiche alle competenze delle Autorità sanitarie centrali (Ministero della salute), regionali (Regioni e province autonome di Trento e Bolzano) e locali (Aziende Sanitarie Locali), che da lungo tempo e

in ragione di puntuali e cogenti normative nazionali, quali il decreto legislativo n. 27/2021, sono individuate, nei diversi ruoli, all'effettuazione dei controlli ufficiali sugli alimenti. Nell'ambito del Piano Nazionale Residui (PNR), sono state disciplinate anche le attività "extra-piano", che rappresentano una linea di controllo aggiuntiva e flessibile rispetto al "Piano mirato" e al "Piano di sorveglianza" previsti dai regolamenti europei. La caratteristica principale è che esse sono attivate per rispondere a specifiche esigenze nazionali o locali, intensificando i controlli laddove emergano rischi emergenti o sospetti di frode. L'attività extra-piano si sviluppa su due livelli fondamentali:

Extra-piano Nazionale: disposto direttamente dal Ministero della salute su tutto il territorio nazionale in risposta a criticità sistemiche o allarmi comunitari;

Extra-piano Regionale: sviluppato dalle singole Regioni e Province Autonome per adattare la vigilanza alle peculiarità agro-zootecniche del proprio territorio.

Le sopra indicate opzioni prescelte con riferimento ad aspetti e contenuti regolatori per i quali, a livello nazionale, è possibile esercitare un margine di discrezionalità rispetto a quanto (non) regolamentato in maniera cogente dalle disposizioni europee, sono state condivise, in sede di illustrazione e discussione del decreto proposto, all'interno del Gruppo residui (riunioni del 20 marzo 2025, 12 giugno 2025, 24 settembre 2025, 13 gennaio 2026, 24 marzo 2026 (cfr. anche la sezione "Consultazioni svolte nel corso dell'AIR). A tali riunioni hanno infatti partecipato tutti gli stakeholder e attori coinvolti nelle attività (regioni e province autonome, il Laboratorio nazionale di riferimento per le sostanze farmacologicamente attive (Istituto Superiore di Sanità), i rappresentanti degli Istituti zooprofilattici sperimentali, i rappresentanti del CIBA (Centro di riferimento per le sostanze anabolizzanti).

4.1 Impatti economici, sociali e ambientali per categoria di destinatari

Non sono previsti nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, in quanto l'intervento si configura come adeguamento e coordinamento della normativa vigente nell'ambito del sistema dei controlli ufficiali sui residui.

L'allineamento totale agli standard europei elimina le asimmetrie normative e i controlli differenziati tra Stati membri. Inoltre, vengono agevolati gli investimenti in biosicurezza e digitalizzazione.

Gli impatti sociali sono legati alla tutela della salute pubblica e alla fiducia dei consumatori. Si realizza un innalzamento della sicurezza alimentare; infatti, il monitoraggio stringente e scientifico delle combinazioni tra gruppi di sostanze e prodotti, riduce drasticamente l'esposizione dei consumatori a residui di farmaci tossici o vietati negli alimenti.

Il controllo rigoroso dei residui di sostanze farmacologicamente attive nei prodotti di origine animale permette, a valle, di monitorare il corretto uso dei farmaci in allevamento, e, soprattutto per la ricerca di antibiotici, rappresenta un valido strumento nell'ambito del contrasto all'antimicrobica resistenza.

La pubblicazione annuale dei dati dei piani nazionali (derivanti dai controlli mirati e dalle attività extra-piano) accresce la consapevolezza sociale e la fiducia dei cittadini nei confronti delle produzioni agro-zootecniche nazionali.

4.2 Impatti specifici

Il decreto legislativo non introduce nuove prescrizioni sostanziali a carico degli operatori economici, limitandosi al riordino e al coordinamento della disciplina vigente in conformità al quadro normativo europeo.

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

L'intervento non determina effetti ulteriori e specifici sulle PMI, inserendosi nel quadro delle attività di controllo ufficiale già disciplinate a livello europeo e nazionale e limitandosi a migliorare il coordinamento tra le amministrazioni competenti nell'attuazione del Piano Nazionale Residui.

B. Effetti sulla concorrenza

Non si determinano effetti distorsivi sul mercato e sulla concorrenza, trattandosi di un intervento di adeguamento a disposizioni europee direttamente applicabili.

C. Oneri informativi

Il provvedimento non introduce nuovi oneri informativi a carico di cittadini o imprese, in quanto utilizza sistemi e procedure già operativi, in particolare il sistema informativo NSIS/RaDISAN.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento non introduce livelli di regolazione superiori rispetto a quelli previsti dalla normativa europea, limitandosi a garantire il coordinamento e l'allineamento dell'ordinamento nazionale alle disposizioni direttamente applicabili dell'Unione europea.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione normativa è l'unica percorribile ai fini dell'adeguamento al diritto dell'Unione europea, in quanto consente di assicurare la coerenza del quadro normativo nazionale, eliminare le disposizioni non più compatibili e garantire l'uniformità applicativa del sistema dei controlli ufficiali.

SEZIONE 5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

L'attuazione del decreto è assicurata mediante l'adozione, da parte del Ministro della salute, del decreto di nomina dei componenti del Gruppo residui entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.



Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti derivanti dalle disposizioni del decreto nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5.2 Monitoraggio

Il monitoraggio dell'attuazione del decreto è assicurato attraverso il sistema informativo NSIS/RaDISAN, già operativo nell'ambito del Piano Nazionale Residui, che consente la raccolta, l'elaborazione e la gestione dei dati relativi alle attività di campionamento, analisi e gestione delle non conformità.

Tale sistema consente altresì la verifica degli indicatori relativi alla copertura del Piano Nazionale Residui, alla tempestività dei flussi informativi e all'efficacia delle procedure di gestione delle non conformità.

Il Ministero della salute si avvale, inoltre, degli strumenti di monitoraggio messi a disposizione dalla Commissione europea e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nonché del supporto delle strutture tecniche competenti, nell'ambito delle attività istituzionali già previste.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

1. Descrizione delle consultazioni svolte e delle relative modalità di realizzazione

La necessità di procedere alla riformulazione e al riordino della disciplina relativa al Piano Nazionale Residui, alla luce dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1644 e del regolamento delegato (UE) 2022/1646, è stata condivisa, illustrando e discutendo il testo del decreto, nel corso delle riunioni del Gruppo residui del 20 marzo 2025, 12 giugno 2025, 24 settembre 2025, 13 gennaio 2026, 24 marzo 2026. Alle riunioni del Gruppo residui partecipano rappresentanti delle regioni e le province autonome, il Laboratorio nazionale di riferimento per le sostanze farmacologicamente attive (Istituto Superiore di Sanità), i rappresentanti degli Istituti zooprofilattici sperimentali, i rappresentanti del CIBA (Centro di riferimento per le sostanze anabolizzanti) nell'ambito delle ordinarie attività di coordinamento tecnico-istituzionale previste per la gestione del Piano Nazionale Residui.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

In considerazione del carattere direttamente applicabile e del livello di dettaglio della normativa unionale di riferimento, la valutazione ha riguardato esclusivamente l'opportunità di procedere a una riformulazione e razionalizzazione della disciplina nazionale vigente in materia di Piano Nazionale Residui che ha registrato, nel corso della citata riunione del 20 marzo 2025, una posizione unanime favorevole da parte dei soggetti partecipanti, in quanto coerente con l'esigenza di assicurare l'allineamento dell'ordinamento nazionale al quadro normativo europeo e di migliorare la chiarezza e l'uniformità applicativa delle disposizioni vigenti.