

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117. (21G00034)

(GU n.60 del 11-3-2021)

Vigente al: 26-3-2021

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli additivi destinati all'alimentazione animale;

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

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

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

Visto il regolamento (CE) n. 1924/2006 del Parlamento europeo e del

Consiglio, del 20 dicembre 2006, relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attivita' ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanita' delle piante nonche' sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province

autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande;

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

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

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

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

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

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2020;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2021;

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

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Finalita'

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

Art. 2

Autorita' competenti e altro personale
affacente alle autorita' competenti

1. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorita' competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attivita' ufficiali nonche' procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o

derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

b) mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;

c) salute animale;

d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;

e) benessere degli animali;

f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

2. Le autorità competenti garantiscono il rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del Regolamento. In particolare, il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e Bolzano e le Aziende sanitarie locali procedono ad uniformare le competenze ed i profili professionali del personale, anche in modo da favorirne l'interscambio.

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

a) alimenti, relativamente alle norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, comprese le norme di etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti, e per i controlli effettuati a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013;

b) mangimi, relativamente alle norme volte a tutelare gli aspetti qualitativi e merceologici, compresa l'etichettatura, per i profili privi di impatto sulla sicurezza dei mangimi, ma che possono incidere sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali;

c) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante;

d) produzione biologica ed etichettatura dei prodotti biologici;

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

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è l'organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 102 a 107 del Regolamento, nei settori di competenza come individuati nel comma 2.

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

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

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

8. Con riferimento ai settori di cui al comma 1, il Ministero della difesa è l'Autorità competente per i controlli ufficiali e le altre attività di controllo ufficiale condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attività dei contingenti

impiegati nelle missioni internazionali. Esso puo' procedere anche a effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo, la quale sara' destinataria anche dell'esito di tali controlli. Restano ferme le competenze e le attribuzioni del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza, come stabilite dall'articolo 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, nelle strutture che si trovano nella disponibilita' del medesimo corpo.

9. Nei settori di cui al comma 1, il Ministero della salute, nel rispetto del riparto costituzionale delle competenze legislative dello Stato, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, garantisce il coordinamento, l'uniformita', l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attivita' ufficiali tra tutte le Autorita' competenti sul territorio nazionale attraverso l'adozione di piani nazionali di controllo pianificati secondo i principi del presente decreto e del Regolamento.

10. Il Ministero della salute, in qualita' di Autorita' competente, puo' avvalersi del Comando carabinieri per la tutela della salute, garantendone il coordinamento delle attivita' di accertamento con le attivita' di controllo svolte dalle altre Autorita' territorialmente competenti. Il personale afferente al Comando dei carabinieri per la tutela della salute, nel caso rilevi la presenza di non conformita' nei settori di cui al comma 1 del presente articolo, informa l'Autorita' competente dei provvedimenti adottati.

11. Al personale delle Autorita' competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attivita' ufficiali, e' attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui e' destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e puo' in ogni caso richiedere, ove occorra, l'assistenza della forza pubblica.

12. Il personale e le forze di polizia afferenti ad altre Istituzioni che, nell'ambito dello svolgimento dei controlli condotti per la propria attivita' istituzionale, sospettino la presenza di non conformita' nei settori di cui al comma 1, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorita' competenti.

13. L'autorita' giudiziaria che, nell'ambito di indagini investigative o programmi di repressione degli illeciti nelle materie di cui al comma 1, rilevi profili di minaccia alla salute pubblica, informa le autorita' competenti al fine di contenere il rischio.

Art. 3

Piano di controllo nazionale pluriennale

1. Il Ministero della salute, designato, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera c) della legge 4 ottobre 2019, n. 117, quale organismo unico di coordinamento, coordina, individuando modalita' e strumenti condivisi le autorita' competenti responsabili dei controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2 del medesimo regolamento, nella predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), da approvare ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, secondo le modalita' di cui all'articolo 109 del Regolamento.

2. Al fine di assicurare l'omogeneita' e l'uniformita' di comportamento nell'effettuazione dei controlli ufficiali, nel rispetto dei principi sanciti dal Regolamento, qualora siano coinvolte diverse Autorita' competenti, il Ministero della salute coordina l'attivita' delle stesse individuando modalita' e strumenti condivisi.

3. Le Autorita' competenti che effettuano controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2 del Regolamento provvedono a trasmetterne annualmente, non oltre il 30 aprile, gli esiti al

Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalita' di trasmissione.

Art. 4

Controlli ufficiali e altre attivita' ufficiali

1. Le Autorita' competenti di cui all'articolo 2, comma 1, effettuano regolarmente i controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attivita' dei settori di cui al medesimo comma 1, in base alla categoria di rischio assegnata e con frequenza adeguata, tenendo conto dei criteri stabiliti dall'articolo 9, paragrafo 1, lettere a), b), c), d), ed e) del regolamento.

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

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

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

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

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

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

Art. 5

Non conformita'

1. Al fine di adottare provvedimenti proporzionati al rischio effettivo, le Autorita' competenti di cui all'articolo 2, comma 1, valutano le non conformita' rilevate nel corso dei controlli ufficiali e delle altre attivita' ufficiali. Si definiscono come:

a) non conformita' minori (nc) quelle che non comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali;

b) non conformita' maggiori (NC) quelle che comportano un rischio immediato per la salute umana o per la salute e il benessere degli animali.

2. Al fine di tutelare la salute pubblica, le Autorita' competenti di cui all'articolo 2, comma 1, tra le altre misure previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, possono procedere ad una delle seguenti tipologie di sequestro o blocco ufficiale di attrezzature, locali, merci o animali:

a) sequestro amministrativo nei casi previsti dall'articolo 13 della legge n. 689 del 1981;

- b) sequestro penale nei casi di rilevazione di illeciti penali;
- c) blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento nei casi residuali.

Art. 6

Obblighi degli operatori

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

- a) alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;
- b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;
- c) agli animali e alle merci sotto il loro controllo;
- d) ai propri documenti, anche informatizzati, e a tutte le altre informazioni pertinenti.

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

- a) nome, denominazione sociale e forma giuridica;
- b) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;
- c) l'indirizzo del luogo di svolgimento dell'attività, ove effettuata in sede fissa.

3. L'Autorità competente stabilisce inoltre i casi in cui per l'avvio delle attività è necessaria la presentazione di ulteriore documentazione e i casi di esclusione dall'obbligo della notifica allorché l'operatore è già registrato in altri elenchi.

4. Gli operatori che conducono stabilimenti registrati o riconosciuti comunicano alle Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, secondo le modalità da questa previste, ogni variazione dei dati di cui ai commi 2 e 3.

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

6. Gli operatori sono tenuti ad assicurare che le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, possano prelevare gratuitamente, nell'ambito dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, una quantità sufficiente di matrici per consentire la formazione di campioni per l'analisi secondo quanto disposto dall'articolo 34 del Regolamento.

7. Gli operatori assicurano che il personale operante presso gli stabilimenti sotto il proprio controllo abbia ricevuto una formazione adeguata alle mansioni svolte nel rispetto di quanto previsto dalle normative di settore di cui all'articolo 2, comma 1. Sono fatte salve le norme che prevedono il possesso di una attestazione specifica per l'esecuzione di determinate attività.

Art. 7

Controperizia

1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla

controversia. Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo. In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato e' compilato a cura dell'autorita' competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1.

2. Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilita' dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilita' dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, l'Autorita' competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunita', la pertinenza o la fattibilita' tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova. Ai campioni di cui al presente comma non si applicano le disposizioni dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989.

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

4. L'Autorita' competente effettua la valutazione del risultato e comunica il piu' tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi.

5. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attivita' condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi. L'esame documentale viene richiesto all'Autorita' competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

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

7. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attivita' ufficiali di cui all'articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento.

Art. 8

Controversia

1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalita' di cui all'articolo 7, comma 5 non condivide le valutazioni dell'autorita' competente in merito alla non conformita' puo' attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorita' competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanita'

(ISS). All'istanza l'operatore dovrà allegare la ricevuta del pagamento eseguito a favore dell'ISS per le prestazioni richieste. L'ISS si esprime entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione, trasmettendo l'esito della valutazione documentale alle parti interessate, all'Autorità competente e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi, prova o diagnosi.

2. Con apposita istanza e a proprie spese l'operatore, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione da parte dell'ISS, può chiedere allo stesso ISS, utilizzando l'eventuale apposita aliquota del campione di cui all'articolo 7, comma 1 del presente decreto, un'altra analisi, prova o diagnosi. All'atto della richiesta dovrà essere allegata la ricevuta di pagamento a favore dell'ISS secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

3. L'ISS procede alla ripetizione dell'analisi, anche avvalendosi, laddove lo ritenga opportuno, di un altro laboratorio ufficiale, dallo stesso individuato, comunque diverso da quello che ha condotto la prima analisi prova o diagnosi.

4. L'Istituto superiore di sanità, entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, notifica all'operatore gli esiti della ripetizione dell'analisi prova o diagnosi effettuata in sede di controversia con le modalità stabilite agli articoli 137 e seguenti del c.p.c.. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorità competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.

5. Nei settori di cui all'articolo 2, comma 1, le procedure di controversia contenute nel presente articolo sostituiscono:

a) quelle stabilite dall'articolo 15 della legge 24 novembre 1981, n. 689, ivi compresa la revisione d'analisi;

b) quelle stabilite dall'articolo 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271.

Art. 9

Laboratori ufficiali

1. Ai sensi dell'articolo 37 del Regolamento sono individuati, nei settori di competenza del Ministero della salute di cui all'articolo 2, comma 1, i seguenti laboratori ufficiali:

- a) l'Istituto superiore di sanità (ISS);
- b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS);
- c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;
- d) i Laboratori delle agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);
- e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).

2. I Laboratori di cui al comma 1 operano in rete.

3. Il Ministero della salute, può designare come laboratori ufficiali, anche altri laboratori all'uopo individuati, che siano in possesso dei requisiti di cui all'articolo 37, paragrafo 4 del Regolamento e che opereranno in rete.

4. I laboratori di cui ai commi 1 e 3, effettuano analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

5. Le Autorità competenti inviano i campioni ai laboratori ufficiali insistenti nel territorio di propria competenza. I laboratori ufficiali operano in rete per garantire in ogni caso l'effettuazione delle analisi, prove o diagnosi. I costi delle analisi, prove o diagnosi effettuate avvalendosi di un altro laboratorio ufficiale della rete dei laboratori ufficiali, sono a

carico del laboratorio richiedente e rientrano nel finanziamento del Sistema sanitario regionale.

6. I laboratori ufficiali iscritti negli elenchi regionali dei laboratori di autocontrollo, che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270 e dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, svolgono analisi, prove e diagnosi per gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, devono adottare misure specifiche atte a garantire l'imparzialità e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualità di laboratorio ufficiale. Tali misure devono essere rese note anche attraverso la pubblicazione nella sezione trasparenza dei rispettivi siti web.

7. Le misure di cui al comma 6, devono assicurare che le risorse umane, strutturali e finanziarie destinate alle attività effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attività di autocontrollo, con centri di responsabilità differenti.

8. Il Ministero della salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, può pianificare con le Autorità regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformità all'articolo 39 del Regolamento. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attività di controllo sui laboratori ufficiali insistenti sul territorio regionale o della provincia autonoma di cui alle lettere c) e d) del comma 1.

9. Il Ministero della salute può procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dagli articoli 100 e 101 del Regolamento.

10. Il Ministero della salute, nell'ambito degli audit effettuati ai sensi dei commi 8 e 9, verifica, tra l'altro, le misure e le procedure adottate per le finalità di cui al comma 6.

11. La ricerca delle trichinelle, oltre che nei laboratori di cui al comma 1, può essere effettuata anche nei laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina designati dall'Autorità competente per l'esecuzione di tale ricerca. Tali laboratori possono effettuare la ricerca delle trichinelle anche per altri stabilimenti di macellazione e per i centri di lavorazione selvaggina.

12. Ove ricorrano le condizioni stabilite dall'articolo 40, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento, l'Autorità competente può designare laboratori annessi agli stabilimenti di macellazione e ai centri di lavorazione selvaggina che non siano in possesso dell'accreditamento.

Art. 10

Laboratori nazionali di riferimento

1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, mangimi, sanità animale e formulati fitosanitari. Nell'individuazione di tali LNR per ciascuno degli agenti patogeni e degli ambiti della sicurezza alimentare ritenuti prioritari, si tiene conto della presenza di eventuali Centri di riferimento nazionale.

2. I laboratori nazionali di riferimento designati dal Ministero della salute continuano a svolgere la loro attività in conformità alla normativa vigente. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento è aggiornato ogni cinque anni e ogni anno gli stessi laboratori forniscono al Ministero della salute una relazione sulle attività svolte.

3. I laboratori ufficiali trasmettono al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di riferimento nazionale i ceppi

di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali o le sequenze dell'intero genoma. Le stesse sequenze sono essere trasmesse anche al Centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

4. Il Ministero della salute, in accordo con i Laboratori Nazionali di riferimento o i Centri di referenza nazionale, sulla base dell'evoluzione tecnico scientifica e di particolari situazioni epidemiologiche, individua i criteri con cui vengono selezionati gli isolati dei microrganismi per i quali è necessario effettuare il sequenziamento genomico.

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

Art. 11

Laboratori di autocontrollo del settore mangimistico

1. I laboratori non annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo ed i laboratori annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altri operatori del settore mangimi devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi i laboratori di cui al comma 1 presenti sul proprio territorio e ne curano almeno annualmente la pubblicazione e la trasmissione aggiornata al Ministero della salute per la pubblicazione nell'elenco nazionale.

Art. 12

Anagrafe degli stabilimenti e degli operatori e banche dati relative ai controlli ufficiali

1. Le Autorità competenti assicurano che gli stabilimenti e gli operatori riconosciuti, registrati o comunque autorizzati ai sensi delle normative vigenti relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, siano inseriti nel sistema informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.

2. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità tecniche e operative per la realizzazione o l'adeguamento, da parte delle Autorità competenti, degli applicativi ovvero degli strumenti per la condivisione delle informazioni tra i Sistemi Informativi di cui al comma 1, anche al fine di ottimizzare le risorse, evitare la duplicazione e la difformità dei dati e garantire il loro tempestivo aggiornamento.

3. Le Autorità competenti assicurano che i dati e le informazioni riguardanti le attività di controllo ufficiale e le altre attività ufficiali, relative ai settori di cui all'articolo 2 comma 1, siano inseriti nel Sistema Informativo del Ministero della salute o in altri sistemi in uso alle Autorità competenti regionali o locali ad esso collegati tramite cooperazione applicativa.

Art. 13

Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, il comma 1 è

sostituito dal seguente: «1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, le navi officina, le navi frigorifero e le navi reefer ed effettua sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal regolamento (UE) n. 2017/625. Laddove le navi operano in acque non territoriali i controlli ufficiali, su richiesta dell'operatore ed a sue spese, possono essere fatti in acque internazionali».

Art. 14

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

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

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

Art. 15

Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158

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

a) il comma 2 dell'articolo 1 e' sostituito dal seguente: «2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004, dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, dal regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento (UE) 2017/625, dal regolamento (UE) 2019/6, dal regolamento (UE) 2019/2090. Nel presente decreto, qualsiasi riferimento al termine «azienda», deve intendersi riferito al termine: «stabilimento» di cui al regolamento (UE) 2016/429 e «tempo di sospensione» deve intendersi riferito al termine: «tempo di attesa» di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.»;

b) all'articolo 1, comma 3, le lettere a), c), d), g), h), i), l), m), n), o), q) sono abrogate;

c) all'articolo 4, i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, o annotati su un registro cartaceo tenuto nell'azienda vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio. In esso sono annotate le seguenti informazioni:

a) numero e PIN della ricetta di riferimento;

b) data di inizio e fine trattamento.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorita' competente.»;

d) all'articolo 5, il comma 4 e' sostituito dal seguente: «4.

Fino al 28 gennaio 2022, in caso di allevamenti che non abbiano optato per il registro informatizzato, i trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, della data e del tipo di intervento eseguito.»;

e) all'articolo 11, al comma 1, le parole «e degli articoli 12 e 13» sono sostituite dalle seguenti: «, dell'articolo 12 e degli allegati al presente decreto.»;

f) all'articolo 12, comma 2, la lettera d) e' sostituita dalla seguente: «d) trasmette annualmente alla Commissione europea e ad EFSA, secondo le procedure condivise in ambito europeo e indicate dalla Commissione europea, il Piano per l'anno in corso e i risultati del Piano dell'anno precedente.»;

g) gli articoli 13, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34 e 35 sono abrogati;

h) l'articolo 14 e' sostituito dal seguente:

«Art. 14 (Obblighi per gli operatori). - 1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 2, se non gia' registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio ai sensi delle normative vigenti, deve chiedere la registrazione presso il predetto servizio.

2. Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti puo' commercializzare soltanto:

a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito;

b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto. Nell'ipotesi di mancato rispetto del periodo di attesa prescritto e' consentito l'esclusivo invio degli animali verso altri allevamenti;

c) prodotti provenienti dagli animali di cui alle lettere a) e b).»;

i) l'articolo 15 e' sostituito dal seguente:

«Art. 15 (Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori). - 1. La data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati, comprensiva della categoria, definita dai sistemi informativi ministeriali e i tempi di attesa corrispondenti devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annotati, al momento dell'emissione della prescrizione o dell'autorizzazione all'utilizzo, su un registro cartaceo, diverso da quello dall'articolo 4, comma 3, tenuto nell'azienda, vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio, in cui riportare numero e PIN della ricetta di riferimento e, in aggiunta, la natura dei trattamenti e l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento, comprensiva della categoria, qualora le stesse informazioni non siano desumibili dalla prescrizione.

2. L'allevatore registra elettronicamente nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annota su registro cartaceo di cui al comma 1, la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva

della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.

3. Il registro di cui ai commi 1 e 2 puo' coincidere con il registro previsto dall'articolo 79 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. In caso di annotazione cartacea il registro deve essere vidimato dall'autorita' competente e detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare della stessa, almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda sanitaria locale competente, nel corso del controllo ufficiale sugli allevamenti, controlla la corretta effettuazione dei trattamenti previsti dal presente decreto inserendo nei registri la data e ora del controllo delle verifiche effettuate.

5. Gli allevatori ed i veterinari che hanno in cura gli animali sono tenuti a fornire all'autorita' competente, su sua richiesta, ogni informazione relativa al rispetto delle norme di cui al presente decreto.

6. Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione, devono essere assicurati gli obblighi inerenti l'identificazione e la registrazione, con la compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4) di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, secondo le modalita' previste dal decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 205 del 2 settembre 2016, contenente le seguenti indicazioni:

- a) numero, specie e categoria degli animali;
- b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;
- c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui e' vietato l'impiego;
- d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonche' con alimenti medicamentosi e specialita' medicinali;
- e) che sono stati osservati i previsti periodi di attesa per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d)»;

1) all'articolo 20:

1. il comma 1, e' sostituito dal seguente: «1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625, alle decisioni 1998/179/CE, 97/747/CE, 2002/657/CE della Commissione e agli allegati del presente decreto. I campioni devono essere analizzati dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, o, in casi particolari, da altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero.»;

2. i commi 2, 3, 4 sono abrogati;

m) all'articolo 29 sono abrogati: le lettere b) e c) del comma 1 e il comma 2;

n) all'articolo 32:

1) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 2, 3, comma 1, 4, commi 5 e 6, 5, commi 3 e 5, 7, comma 3, 10, 14, comma 2, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro.»;

2) il comma 3 e' sostituito dal seguente: «3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 2, 7, comma 2 e 14, comma 1, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.164 euro a 30.987 euro.»;

3) il comma 4 e' sostituito dal seguente: «4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4, 5, comma 4, 8, comma 1, 15, commi 1, 3 e 6, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.»;

4) dopo il comma 4 e' inserito il seguente: «4-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 600 euro.».

Art. 16

Disposizioni in materia di macellazione
per il consumo domestico privato

1. Al fine di consentire il mantenimento a livello nazionale di metodi e consumi tradizionali, e' consentita la macellazione per autoconsumo al di fuori di stabilimenti registrati o riconosciuti. Le regioni disciplinano la pratica della macellazione per autoconsumo, nel rispetto dei seguenti principi:

- a) divieto di commercializzazione delle carni e dei prodotti ottenuti dalla macellazione degli animali;
- b) rispetto del benessere animale e divieto di macellazione rituale che non preveda lo stordimento degli animali;
- c) predisposizione di procedure regionali per la prevenzione delle zoonosi;
- d) possibilita', da parte dei Servizi veterinari dell'ASL, di effettuare controlli a campione per verificare il rispetto delle condizioni di salute degli animali, di benessere animale, di igiene della macellazione e di corretto smaltimento dei sottoprodotti.

2. Le specie animali oggetto di macellazione per autoconsumo sono esclusivamente le seguenti:

- a) pollame, lagomorfi e piccola selvaggina allevata;
- b) ovini e caprini;
- c) suidi;
- d) bovidi.

3. I privati che intendono macellare o far macellare ai sensi del presente articolo devono comunicare all'autorita' competente locale il luogo e la data della macellazione. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non determinano nuovi ne' maggiori oneri a carico della finanza pubblica trattandosi di spese che sono a carico degli operatori privati.

Art. 17

Disposizioni in materia di alimenti addizionati di vitamine e minerali e altre sostanze ai sensi del regolamento (CE) 1925/2006.

1. Gli operatori del settore alimentare notificano al momento dell'immissione in commercio al Ministero della salute gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, come definiti dal regolamento (CE) 1925/2006, secondo le procedure di notifica previste dal Ministero della salute.

Art. 18

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

- a) regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, recante approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni;
- b) legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 7, 10 e 22;
- c) legge 26 febbraio 1963, n. 441, recante modifiche ed integrazioni alla legge n. 283 del 1962, fatta salva la disposizione di cui all'articolo 7;
- d) decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;
- e) decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante

attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, limitatamente all'articolo 10 recante importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE;

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

g) decreto del Ministro della sanita' 12 gennaio 1996, n. 119, recante regolamento concernente l'impiego di sale alimentare nelle paste alimentari fresche e secche e nelle paste alimentari speciali con o senza ripieno;

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

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

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

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

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

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

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

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

r) decreto del Capo del Governo del 20 maggio 1928, recante norme obbligatorie per l'attuazione della legge 23 marzo 1928, n. 858, contenente disposizioni per la lotta contro le mosche;

s) decreto del Ministro della sanita' del 19 giugno 2000, n. 303, recante regolamento di attuazione della direttiva 96/93/CE relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale;

t) articoli 5, 6, 7, 9 e 10, comma 5, decreto legislativo del 17 giugno 2003, n. 223, recante attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale;

u) decreto del Ministro per l'industria, il commercio e l'artigianato 3 febbraio 1977, recante regolamento di esecuzione relativo alle varie fasi di conservazione e di commercializzazione delle carni congelate, emanato ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 17 gennaio 1977, n. 3;

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

Clausola di invarianza finanziaria

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

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

Art. 20

Aggiornamenti tecnici relativi alle attività
di campionamento

1. Le modalità di campionamento per le analisi, prove e diagnosi di laboratorio per gli aspetti relativi alle matrici afferenti agli ambiti di cui all'art. 2, comma 1, sono stabilite nell'allegato 1 al presente decreto, fermo comunque restando quanto previsto da norme europee.

2. Le modalità di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la determinazione dei residui di prodotti fitosanitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (LMR), sono stabilite nell'allegato 2 al presente decreto, fermo comunque restando quanto previsto da norme europee.

3. Le modalità di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la verifica delle caratteristiche qualitative e merceologiche nei settori di cui all'articolo 2, comma 3, sono stabilite nell'allegato 3 al presente decreto, fermo comunque restando quanto previsto da norme europee e da norme nazionali di settore.

4. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono aggiornate le modalità tecniche relative alle attività di campionamento in riferimento alle normative europee specifiche, previste dagli allegati 1 e 2 al presente decreto.

5. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono aggiornate, nei settori di cui all'articolo 2, comma 3, del presente decreto, le modalità tecniche relative alle attività di campionamento previste dall'allegato 3 al presente decreto.

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

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2021

MATTARELLA

Conte, Presidente del Consiglio dei ministri e, ad interim, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

Amendola, Ministro per gli affari europei

Speranza, Ministro della salute

Di Maio, Ministro degli affari esteri
e della cooperazione internazionale

Bonafede, Ministro della giustizia

Gualtieri, Ministro dell'economia e
delle finanze

Boccia, Ministro per gli affari
regionali e le autonomie

Patuanelli, Ministro dello sviluppo
economico

Guerini, Ministro della difesa

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 2

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato 3

Parte di provvedimento in formato grafico