

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

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.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Visto 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 modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Finalità

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

Art. 2.

Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità 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 Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché 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;

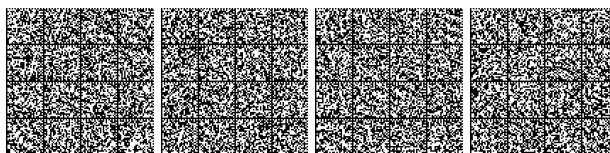
c) salute animale;

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 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 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 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 può 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 sarà 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 disponibilità 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'uniformità, l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali tra tutte le Autorità competenti sul territorio nazionale attraverso l'adozione di piani nazionali di controllo pianificati secondo i principi del presente decreto e del Regolamento.

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

11. Al personale delle Autorità competenti di cui al comma 1, addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, è attribuita la qualifica di Ufficiale o Agente di Polizia Giudiziaria nei limiti del servizio cui è destinato e secondo le attribuzioni ad esso conferite. Tale personale possiede la qualifica di pubblico ufficiale e può 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 attività istituzionale, sospettino la presenza di non conformità nei settori di cui al comma 1, ne danno tempestiva segnalazione alle Autorità competenti.

13. L'autorità 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 autorità 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 modalità e strumenti condivisi le autorità 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 modalità di cui all'articolo 109 del Regolamento.

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

3. Le Autorità competenti che effettuano controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 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 modalità di trasmissione.



Art. 4.

Controlli ufficiali e altre attività ufficiali

1. Le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1, effettuano regolarmente i controlli ufficiali su tutti gli stabilimenti e le attività 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 necessità, che contengano istruzioni per il personale addetto alla esecuzione dei controlli stessi, al fine di garantirne l'omogeneità e l'efficacia.

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

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

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

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

Art. 5.

Non conformità

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

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

b) non conformità 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 Autorità 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 è compilato a cura dell'autorità 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 riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità 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'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità 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'Autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi.

4. L'Autorità competente effettua la valutazione del risultato e comunica il più 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 attività 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'Autorità 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 Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari e ai sottoprodotti di origine animale, anche i rischi per l'ambiente.

7. Le disposizioni del presente articolo non si applicano alle altre attività 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 modalità di cui all'articolo 7, comma 5 non condivide le valutazioni dell'autorità competente in merito alla non conformità può attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorità 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 sanità (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

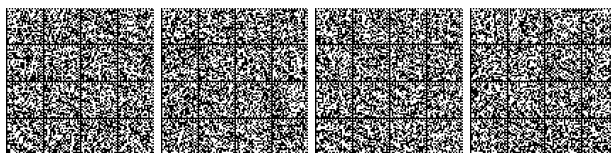
1. Per tutelare la salute pubblica e garantire la sicurezza alimentare in base a quanto previsto dalla normativa vigente, il Ministero della salute, quale Autorità competente, nei settori di cui all'articolo 2, comma 1 del presente decreto, designa i laboratori nazionali di riferimento (LNR) per alimenti, 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 referenza nazionale.

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

3. I laboratori ufficiali trasmettono al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di referenza 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 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 è 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;

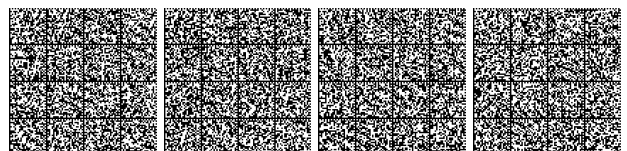
c) all'articolo 4, i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«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 unità 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'autorità competente.»;

d) all'articolo 5, il comma 4 è 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 unità 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) è 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 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 (*Obblighi per gli operatori*). — 1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 2, se non già registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unità 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 può 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 è 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 è 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 unità 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 può 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'autorità 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'autorità 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 modalità 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 è 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, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali;

e) che sono stati osservati i previsti periodi di attesa per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d)»;

l) all'articolo 20:

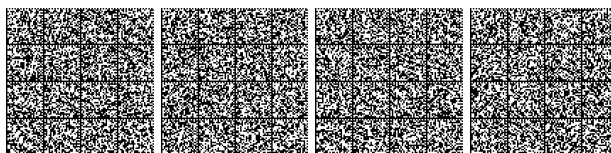
1. il comma 1, è sostituito dal seguente: «1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625, alle decisioni 1998/179/CE, 97/747/CE, 2002/657/CE della Commissione e agli allegati del presente decreto. I campioni devono essere analizzati dagli Istituti zooprofilattici 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 è 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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro.»;



2) il comma 3 è 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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.164 euro a 30.987 euro.»;

3) il comma 4 è 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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.»;

4) dopo il comma 4 è inserito il seguente: «4-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2 è 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, è 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) possibilità, 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) bovini.

3. I privati che intendono macellare o far macellare ai sensi del presente articolo devono comunicare all'autorità competente locale il luogo e la data della macellazione. L'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non determinano nuovi né 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 sanità 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;

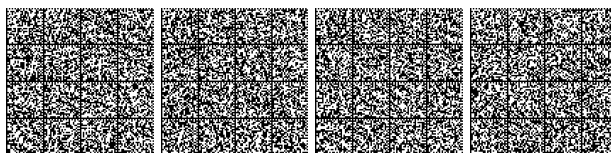
i) decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, recante attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari;

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 più 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 modalità 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 sanità 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.

Art. 19.

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*

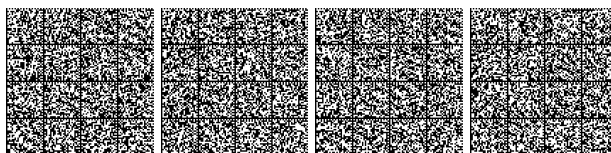
GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BOCCIA, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

GUERINI, *Ministro della difesa*

Visto, il Guardasigilli: BONAFEDE



Sezione 1 Campionamento ufficiale

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

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

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

Per quanto riguarda i metodi di campionamento dei prodotti di origine vegetale e animale, per la determinazione dei residui di antiparassitari, ai fini del controllo della loro conformità ai limiti massimi di residui (L.M.R.) si rimanda all'Allegato 2.

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

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

1. Definizioni

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

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

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

2. Modalità tecniche per l'effettuazione del campione

Il campione da inviare al laboratorio ufficiale per l'effettuazione delle analisi, prove, diagnosi è eseguito, di norma, in singola aliquota ed è accompagnato da copia del verbale anche in forma dematerializzata, nel rispetto del codice digitale della Pubblica Amministrazione.

Qualora sia opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, vengono formate due ulteriori aliquote, omogenee tra loro, di cui:

- una aliquota a disposizione dell'operatore per consentirgli l'effettuazione di un esame "di parte" a sue spese presso un laboratorio accreditato, di sua fiducia (controperizia ai sensi dell'art. 7 del decreto);

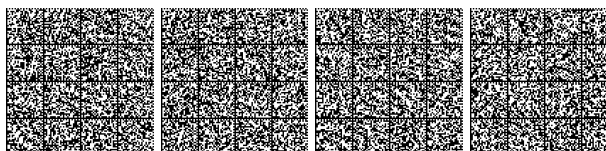
- una aliquota per consentire, in caso di controversia ai sensi dell'art. 8 del decreto, l'esecuzione a spese dell'operatore di altre analisi, prove o diagnosi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'aliquota per la controperizia viene consegnata, al momento del prelievo, all'operatore o ad un suo rappresentante, corredata da una copia del verbale di prelievo, anche in forma dematerializzata.

L'aliquota per le analisi in caso di controversia viene inviata al laboratorio ufficiale unitamente all'aliquota per l'analisi di prima istanza.

Copia del verbale viene inviata in ogni caso all'impresa produttrice, qualora diversa dall'operatore presso il quale è stato condotto il campionamento.

L'aliquota per le analisi in caso di controversia rimane a disposizione dell'impresa produttrice, custodita presso il laboratorio ufficiale per 120 giorni. Superato tale termine il laboratorio può disporre dell'aliquota.



3. Confezionamento del campione

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

- a) Autorità Competente che ha effettuato il prelievo
- b) data del campionamento
- c) natura del campione prelevato
- d) codice di identificazione univoca del verbale di campionamento
- e) firma del prelevatore
- f) firma di chi ha presenziato per l'operatore, al campionamento

Il campione deve essere conservato e trasportato nel rispetto di tempi e temperature adeguate alla matrice e alla tipologia di analisi, prova o diagnosi richiesta, nonché conformemente alle norme, ove esistenti, ivi comprese le norme ISO.

4. Verbale di campionamento

Il verbale di campionamento deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- l'Autorità Competente che ha eseguito il campionamento;
- l'identificazione univoca;
- la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- le generalità e la qualifica della o delle persone che hanno eseguito il prelievo;
- nome e forma giuridica dell'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- le generalità di chi ha presenziato al prelievo della matrice e la dichiarazione che il verbale è stato letto alla sua presenza;
- la firma di chi ha presenziato al prelievo per l'operatore oppure l'annotazione relativa al rifiuto della sottoscrizione;
- l'annotazione nel caso si sia proceduto al sequestro della merce o animali interessati al campionamento;
- l'analisi, prova o diagnosi richiesta;
- i motivi del campionamento;
- le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione dell'operatore di rinuncia alle aliquote per la controperizia/controversia;
- l'annotazione che una copia è stata lasciata nella disponibilità della persona che ha presenziato al campionamento;
- la firma del o dei verbalizzanti;
- le modalità seguite nel prelievo;
- la quantità della merce campionata;
- lotto e data di scadenza o TMC;



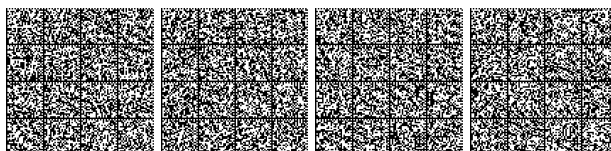
- l'indicazione della matrice, la linea d'attività, la fase di processo, la fase della filiera di produzione o distribuzione a livello della quale è stato eseguito il campionamento; e ove pertinente:
- la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione;
- le indicazioni con cui è posta in vendita;
- le informazioni fornite al consumatore/utilizzatore sul modo di evitare possibili effetti nocivi per la salute (queste ultime informazioni possono essere sostituite da documentazione fotografica allegata al verbale);
- la dichiarazione se la merce è posta in vendita sfusa o in contenitori originali;
- l'indicazione del codice FOODEX della matrice prelevata, nonché i codici del flusso tracciato in versione corrente ed aggiornata, con il livello di dettaglio ritenuto opportuno in base all'obiettivo del prelevamento;
- le eventuali dichiarazioni di chi presenzia al campionamento;
- l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo.

Il verbale, anche in forma dematerializzata, viene redatto in più copie di cui:

- una viene lasciata all'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- una viene inviata all'impresa produttrice qualora sia diversa dall'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- una copia per ogni aliquota inviata al laboratorio;
- una viene conservata dall'autorità competente che ha eseguito il campionamento.

Sezioni 2 - Campionamenti nel settore mangimistico

I campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi sono prelevati secondo le modalità previste dal regolamento (CE) 152/2009 e successive modifiche e integrazioni, come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) predisposto dal Ministero della salute di concerto con le autorità competenti delle Regioni e delle Province autonome.



Metodi 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)

1. OBIETTIVO

I campioni destinati ai controlli ufficiali delle quantità di residui di prodotti fitosanitari contenuti in e sui cereali, ortofrutticoli e prodotti di origine animale devono essere prelevati secondo le modalità sotto descritte.

I metodi di campionamento sotto descritti hanno lo scopo di permettere il prelievo di un campione rappresentativo in una partita da sottoporre ad analisi allo scopo di verificare la conformità di un prodotto con i limiti massimi di residui (LMR) di prodotti fitosanitari di cui al Regolamento (CE) n. 396/2005 e s.m.i. concernente i livelli massimi di residui prodotti fitosanitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

2. PRINCIPI

Gli LMR si basano sui dati relativi alle buone pratiche agricole; gli alimenti ottenuti da prodotti primari e ingredienti conformi agli LMR applicabili si considerano accettabili sul piano tossicologico.

Un LMR relativo a vegetali, uova o prodotti lattiero-caseari tiene conto del livello massimo previsto in un campione multiplo ottenuto da un certo numero di unità provenienti dal prodotto trattato e che si considera essere rappresentativo della media delle unità di una partita.

Un LMR relativo a prodotti carnei, compresa la carne di volatili, tiene conto della concentrazione massima prevista nei tessuti dei singoli animali trattati.

Di conseguenza, gli LMR relativi ai prodotti carnei, compresa la carne di pollame, si applicano ad un campione globale ottenuto da un unico campione elementare, mentre gli LMR per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari si applicano ad un campione globale multiplo ottenuto a partire da 1-10 campioni elementari.

3. DEFINIZIONE DEI TERMINI

Personale dell'autorità competente che esegue il Controllo Ufficiale tramite campionamento

È personale dell'autorità competente, adeguatamente formato, incaricato di prelevare campioni.

Campione

Una o più unità selezionate in un insieme di unità, oppure una porzione di merce selezionata all'interno di una quantità più grande. Un campione rappresentativo dovrebbe rappresentare la partita, il campione globale, l'animale, ecc. per quanto riguarda il suo tenore di residui di prodotti fitosanitari e non necessariamente per quanto riguarda le altre caratteristiche.



Entità del campione

Il numero delle unità, o quantità di prodotto, che costituiscono il campione.

Campionamento

La procedura utilizzata per prelevare e costituire un campione.

Strumenti di campionamento

Sono gli strumenti utilizzati per eseguire il campionamento.

Partita

Quantità identificabile di merci ad uso alimentare fornite in una sola volta ed avente, a conoscenza del personale dell'autorità competente che esegue il campionamento, caratteristiche uniformi quali ad esempio: la stessa origine, lo stesso produttore, la stessa varietà, lo stesso confezionatore, lo stesso tipo di imballaggio, la stessa marca, lo stesso spedizioniere ecc.

Una "partita sospetta" è una partita che per qualsiasi motivo sia sospettata di contenere un residuo in quantità superiore all'LMR.

Note:

- a) Se una spedizione è composta di partite che possono essere identificate come provenienti da diversi produttori primari, è necessario considerare distintamente ogni partita.
- b) Una spedizione può comprendere una o più partite.
- c) Se le dimensioni o i limiti di ciascuna partita facente parte di una spedizione consistente non sono chiaramente stabiliti, si può considerare come una partita distinta ogni vagone, camion o carico.
- d) Una partita può essere mescolata, ad esempio, in seguito a procedimenti di selezione o di fabbricazione.

Unità

Per "unità" si intende la più piccola porzione discreta di una partita che può essere prelevata per costituire la totalità o una parte di un campione elementare.

Nota: Le unità sono definite come segue, a seconda dei prodotti:

- a) nel caso di ortofrutticoli freschi: ogni frutto intero, ogni verdura o grappolo naturale degli stessi (ad esempio uva) forma un'unità, tranne nel caso di frutta o verdura di piccole dimensioni. Le unità di piccoli prodotti imballati possono essere identificate come descritto nella nota alla lettera d) che segue. Se si può utilizzare uno strumento di campionamento senza danneggiare il prodotto le unità possono essere costituite avvalendosi di tale strumento. Le singole uova, la frutta fresca o le verdure non devono essere tagliate o spezzate per costituire le unità.
- b) nel caso di animali di grandi dimensioni o parti od organi degli stessi: una porzione o la totalità di una specifica parte od organo forma un'unità. Le parti od organi possono essere sezionate per formare un'unità.



- c) nel caso di animali di piccole dimensioni o parti od organi degli stessi: ogni animale intero od ogni parte od organo completo può costituire un'unità. Se imballate, le unità possono essere identificate come descritto alla lettera d) che segue. Se può essere utilizzato uno strumento di campionamento senza conseguenze a livello del tenore di residui, ci si può servire di tale strumento per formare le unità.
- d) nel caso di prodotti imballati: la confezione più piccola deve essere considerata un'unità. Se gli imballaggi/confezioni più piccoli sono ancora molto grandi, devono essere sottoposti a campionamento come i prodotti sfusi [(cfr. Lettera e) che segue]. Se gli imballaggi più piccoli sono molto piccoli, un'unità può essere costituita da un insieme di piccoli imballaggi/confezioni.
- e) nel caso di prodotti sfusi e grandi imballaggi (come botti, forme di formaggio ecc.) che sono individualmente troppo voluminosi per costituire campioni elementari: le unità sono formate utilizzando uno strumento di campionamento.

Campione elementare/campione incremento

Per "Campione elementare/campione incremento" si intende una o più unità prelevate in un solo punto di una partita.

Note:

- a) Il punto della partita dal quale è prelevato il campione elementare dovrebbe preferibilmente essere scelto in maniera del tutto casuale, ma qualora ciò sia praticamente impossibile, il punto deve essere scelto a caso tra le parti accessibili della partita.
- b) Il numero di unità richieste per costituire un campione elementare è determinato dall'entità minima e dal numero di campioni di laboratorio necessari.
- c) Per i prodotti di origine vegetale, le uova e i prodotti lattiero-caseari, qualora da una partita sia prelevato più di un campione elementare, ciascun campione elementare dovrebbe costituire una porzione all'incirca equivalente nel campione globale.
- d) Le unità possono essere ripartite in maniera casuale tra campioni di laboratorio identici al momento del prelievo del campione o dei campioni elementari qualora le unità siano di dimensioni medie o grandi e il rimescolamento del campione globale non permetta di ottenere campioni di laboratorio più rappresentativi, oppure qualora le unità (per esempio uova, frutta a polpa tenera) possano essere danneggiate dal rimescolamento.
- e) Qualora i campioni elementari siano prelevati a più riprese nel corso del carico o dello scarico di una partita, il «punto» del prelievo coincide in realtà con un «punto» nel tempo.
- f) Le unità non devono essere né tagliate né spezzate per ottenere i campioni elementari, a meno che la suddivisione delle unità non sia specificata **nella Tabella 3**.

Campione globale/campione aggregato

Nel caso di carne, compreso il pollame, il campione elementare si considera equivalente al campione globale.

Nel caso di prodotti diversi dalla carne compreso il pollame: il *campione globale/campione aggregato* si ottiene dalla composizione e dall'accurato mescolamento dei campioni elementari prelevati da una partita.



Note:

- a) I campioni elementari devono fornire materia sufficiente per permettere di prelevare dal campione globale tutti i campioni di laboratorio.
- b) Se durante la raccolta dei campioni elementari vengono preparati campioni di laboratorio distinti, il campione globale è la somma teorica dei campioni di laboratorio al momento del prelievo dei campioni dalla partita.
- c) Per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari il campione globale è ottenuto a partire da 1 - 10 campioni elementari (campione globale multiplo).

Campione di laboratorio

Il *campione di laboratorio* costituisce una quantità rappresentativa di materiale prelevata dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi.

Note:

- a) Il campione di laboratorio può essere la totalità o una parte del campione globale.
- b) Non si devono tagliare o rompere le unità per costituire i campioni di laboratorio, salvo nei casi in cui la suddivisione delle unità è specificata nella Tabella 3.
- c) Possono essere preparati duplicati dei campioni di laboratorio.
- d) Dal campione di laboratorio devono essere ricavate tre aliquote, secondo le modalità previste dall'Allegato 1 al presente Decreto.

Aliquota

Il campione inviato al laboratorio ufficiale per la prima analisi, il campione per la controperizia e quello per le analisi in caso di controversia.

Nota: La preparazione dell'aliquota deve riflettere la procedura utilizzata per la fissazione degli LMR e quindi la porzione da analizzare può comprendere parti che di solito non vengono consumate.

Porzione da analizzare

La "Porzione da analizzare" è una quantità di prodotto rappresentativa prelevata dall'aliquota, di entità sufficiente per la misura della concentrazione dei residui.

4. PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO

4.1. Precauzioni da adottare

Occorre evitare la contaminazione e il deterioramento dei campioni in ogni fase, in quanto potrebbero influire sui risultati dell'analisi. Occorre campionare separatamente ciascuna partita.

4.2. Prelievo di campioni elementari

Il numero minimo di campioni elementari che devono essere prelevati da una partita è determinato in base alla **Tabella 1** o alla **Tabella 2** se si è in presenza di una partita sospetta di carne compresa quella di pollame. Ciascun campione elementare deve essere prelevato, per



quanto possibile, da un punto della partita scelto in modo casuale. I campioni elementari devono essere di entità sufficiente a fornire i campioni di laboratorio necessari per l'analisi di ciascuna partita.

TABELLA 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita

	Numero minimo di campioni elementari da prelevare dalla partita
a) Carni comprese quelle di pollame	
partita non sospetta	1
partita sospetta	Determinato secondo la Tabella 2
b) Altri prodotti	
i) Prodotti, imballati o sfusi, che si presume siano ben mescolati od omogenei	1
ii) Prodotti, imballati o sfusi, che si presume non siano ben mescolati od omogenei	Per i prodotti costituiti da grosse unità, esclusivamente nel caso dei prodotti primari di origine vegetale, il numero minimo di campioni elementari dovrebbe corrispondere al numero minimo di unità richieste per formare il campione di laboratorio (cfr. Tabella 4)
in alternativa	
peso della partita in kg	
<50	3
50-500	5
>500	10
oppure	
numero di scatole, scatoloni o altri recipienti che costituiscono la partita	
1-25	1
26-100	5
>100	10

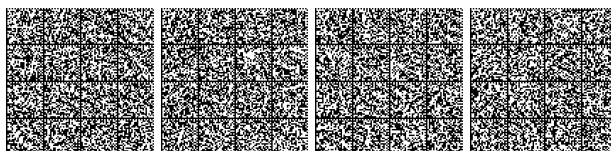


TABELLA 2

Numero di campioni elementari scelti a caso, richiesto per una data probabilità di rilevamento di almeno un campione non conforme in una partita di carne compreso il pollame, per una data incidenza di residui non conformi nella partita

Incidenza di residui non conformi nella partita	Numero minimo di campioni (n_0) richiesto per rilevare un residuo non conforme con una probabilità del:		
	90%	95%	99%
%			
90	1	--	2
80	--	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2301	2995	4603

Note:

- a) La Tabella presuppone un campionamento casuale.
 b) Se il numero di campioni elementari indicato nella Tabella 2 è superiore al 10% circa delle unità di cui si compone l'intera partita, il numero di campioni elementari prelevati può essere inferiore e deve essere calcolato nel modo seguente:

$$n = n_0 / [1 + (n_0 - 1)/N]$$

dove:

n = numero minimo di campioni elementari da prelevare

n_0 = numero di campioni elementari indicato nella tabella 2

N = numero di unità della partita, atto a formare un campione elementare.

- c) Se viene prelevato un unico campione elementare, la probabilità che sia rilevato un campione non conforme è analoga all'incidenza dei residui non conformi.
 d) Per determinare probabilità esatte o alternative, o un'incidenza diversa di residui non conformi, il numero di campioni da prelevare può essere ricavato dalla seguente formula:



$$1 - p = (1 - i)^n$$

in cui **p** è la probabilità, **i** è l'incidenza di residui non conformi nella partita (entrambe espresse in frazioni anziché in percentuali) ed **n** è il numero di campioni.

4.3. Preparazione del campione globale

I metodi per le carni comprese quelle di pollame sono descritti nella **Tabella 3**. Ciascun campione elementare è considerato come un campione globale distinto.

I metodi per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari sono descritti nelle **Tabelle 4 e Tabella 5**. I campioni elementari dovrebbero essere, se possibile, combinati e ben mescolati per formare il campione globale.

Se non è possibile mescolare i campioni elementari per formare il campione globale, può essere applicato il seguente metodo alternativo. Se le unità possono essere danneggiate (con possibili conseguenze sui residui) per effetto del processo di miscelazione o di suddivisione del campione globale, o se si tratta di grosse unità che non si prestano a miscelazione per ottenere una distribuzione più uniforme dei residui, le unità devono essere ripartite in modo casuale, al momento del prelievo dei campioni elementari, tra più campioni di laboratorio identici, da suddividere ciascuno in aliquote di laboratorio da analizzare. In questo caso, il risultato da prendere in considerazione è la media dei risultati validi ottenuti dalle aliquote di laboratorio analizzate.

TABELLA 3

Carne e pollame: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote

	Classificazione del prodotto [1]	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine animale				
1.	Carni di mammiferi Nota: per il controllo del rispetto degli LMR di prodotti fitosanitari liposolubili, i campioni devono essere prelevati conformemente alla parte 2 sotto riportata.			
1.1	Mammiferi di grandi dimensioni, carcassa o mezzena, generalmente 10 kg o più	Bovini, ovini, suini	Diaframma intero o parte di esso, completato, se necessario, dal muscolo cervicale	0,5 kg
1.2	Mammiferi di piccole dimensioni, carcassa intera	Conigli	Carcassa intera o quarti posteriori	0,5 kg, spellato e disossato



4.	Carni di pollame			
	Nota: per il controllo del rispetto degli LMR di prodotti fitosanitari liposolubili, i campioni devono essere prelevati conformemente alla parte 5 sotto riportata.			
4.1.	Carcasse di volatili >2 kg	Tacchini, oche, galli, capponi, anatre	Cosce, sovracosce, ali, petto, fesa	0,5 kg, spellato e disossato
4.2.	Carcasse di volatili di peso compreso tra 500 g e 2 kg	Galline, faraone, pollastri	Cosce e altre carni da almeno 3 volatili	0,5 kg, spellato e disossato
4.3.	Carcasse di volatili <500 g	Quaglie, piccioni	Carcasse di almeno 6 volatili	0,2 kg di tessuto muscolare
4.4.	Pezzi di volatili freschi, refrigerati, congelati, confezionati per la vendita all'ingrosso o al dettaglio	quarti, petti, ali	Unità imballate o pezzi singoli	0,5 kg, spellato e disossato
5.	Grasso di volatili, compreso il grasso della carcassa			
	Nota: campioni di grasso prelevati secondo quanto indicato ai punti 5.1 e 5.2 possono essere utilizzati per accertare la conformità del grasso o dell'intero prodotto ai rispettivi LMR.			
5.1.	Carcasse intere o parti di carcassa	Polli, tacchini	Unità di grasso addominale prelevato da almeno 3 volatili	0,5 kg
5.2.	Pezzi di carni	Zampe, petto	Grasso visibile, prelevato da una o più unità, oppure una o più unità intere o porzioni di unità intere, se il grasso non può essere rafilato	0,5 kg 2 kg
5.3.	Tessuto adiposo di volatili alla rinfusa		Unità prelevate mediante campionatore da almeno 3 punti	0,5 kg
6.	Frattaglie di pollame			
6.1.	Frattaglie commestibili di volatili, eccetto il fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unità prelevate da almeno 6 volatili, o sezione trasversale di un recipiente	0,2 kg
6.2.	Fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unità da 1 volatile o recipiente	0,05 kg



Prodotti alimentari trasformati di origine animale			
7.	<p>Prodotti a base di carne, compresi i prodotti essiccati</p> <p>Prodotti derivati commestibili di origine animale, grassi animali trasformati, compresi i grassi fusi o estratti</p> <p>Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine animale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.</p> <p>Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine animale: un prodotto alimentare con più ingredienti di origine sia animale che vegetale sarà qui incluso se l'ingrediente o gli ingredienti di origine animale predominano.</p>		
7.1	Prodotti a base di carni di mammiferi o di pollame, macinati, cotti, inscatolati, essiccati, fusi o altrimenti trasformati, compresi i prodotti con più ingredienti	Prosciutti, insaccati, salumi	<p>Unità imballate, oppure una sezione trasversale rappresentativa di un recipiente, oppure unità (compreso l'eventuale liquido di governo) prelevate mediante campionatore</p> <p>0,5 kg o 2 kg se il tenore di grasso è <5%</p>

TABELLA 4

Prodotti vegetali: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote

	Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine vegetale				
1	Tutti i frutti freschi			
	Tutti gli ortaggi freschi, comprese le patate e le barbabietole da zucchero, ma escluse le erbe aromatiche			
1.1.	Prodotti freschi di piccole dimensioni generalmente <25 g l'unità	Bacche, piselli, olive	Unità intere o imballaggi, oppure unità prelevate mediante campionatore	1 kg
1.2.	Prodotti freschi di medie dimensioni generalmente 25-250 g l'unità	Mele, arance	Unità intere	1 kg (almeno 10 unità)
1.3.	Prodotti freschi di grandi dimensioni, generalmente >250 g l'unità	Cavoli, cetrioli, uva (grappoli)	Unità intere	2 kg (almeno 5 unità)



2.	Legumi da granella	Fagioli, essiccati; piselli, essiccati		1 kg
	Cereali	Riso, frumento		1 kg
	Frutti a guscio	Eccetto noci di cocco		1 kg
		Noci di cocco		5 unità
	Semi oleosi	Arachidi		0,5 kg
	Semi per bevande e dolciumi	Chicchi di caffè		0,5 kg
3.	Erbe fresche	Prezzemolo fresco	Unità intere	0,5 kg
		Altre, fresche		0,2 kg
	<i>(per le erbe aromatiche essiccate, cfr. parte 4 della presente tabella)</i>			
	Spezie	Essiccate	Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,1 kg
Prodotti alimentari trasformati di origine vegetale				
4.	<p>Prodotti alimentari lavorati o trasformati di origine vegetale, frutta secca, ortaggi, erbe aromatiche, luppolo, prodotti dell'industria molitoria.</p> <p>Prodotti derivati di origine vegetale, tè, infusi di erbe, oli vegetali, succhi e prodotti vari.</p> <p>Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine vegetale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.</p> <p>Prodotti alimentari fabbricati con più ingredienti, di origine vegetale, compresi i prodotti con ingredienti di origine animale in cui predominano gli ingredienti di origine vegetale, prodotti della panificazione.</p>			
4.1.	Prodotti ad alto valore unitario		Imballaggi o unità prelevate mediante campionatore	0,1 kg [*]
4.2.	Prodotti solidi leggeri	Luppolo, tè, infuso di erbe	Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,2 kg
4.3.	Altri prodotti solidi	Pane, farina, frutta secca	Imballaggi o altre unità intere, oppure unità prelevate mediante campionatore	0,5 kg
4.4.	Prodotti liquidi	Oli vegetali, succhi	Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l o 0,5 kg
[*] Un'aliquota più piccola può essere prelevata da un prodotto di valore eccezionalmente elevato, annotando i motivi di tale decisione nel verbale di campionamento.				



Tabella 5
Uova e prodotti lattiero-caseari: descrizione dei campioni elementari ed entità minima delle aliquote

	Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entità minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine animale				
1.	Uova di pollame			
1.1.	Uova, eccetto uova di quaglia		Uova intere	12 uova intere di gallina, 6 uova intere di oca o di anatra
1.2.	Uova di quaglia		Uova intere	24 uova intere
2.	Latte crudo		Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l
Prodotti alimentari trasformati di origine animale				
3.	Prodotti di origine animale: prodotti a base di latte e ovoprodotti			
3.1.	Latte liquido, latte in polvere, latte condensato, Panna, gelati prodotti con latte Yogurt		Unità imballate o unità prelevate mediante campionatore	0,5 l (liquido) o 0,5 kg (solido)
3.2.	Burro	Burro, creme da spalmare a basso tenore di grasso contenenti burro emulsionato e disidratato, grasso di latte disidratato	Unità intere o parti di imballaggi. oppure unità prelevate mediante campionatore	0,2 kg 0,2 l
3.3.	Formaggi, compresi formaggi trasformati			
	0,3 kg o più l'unità		Unità intere o unità prelevate mediante campionatore	0,5 kg
	<0,3 kg l'unità			0,3 kg
Nota: I formaggi a base circolare devono essere campionati praticando due tagli a raggio a partire dal centro. I formaggi a base rettangolare devono essere campionati praticando due tagli paralleli ai lati.				



3.4.	Ovoprodotti liquidi, congelati o liofilizzati	Unità prelevate asepticamente mediante campionatore	0,5 kg
------	---	---	--------

4.4. Preparazione del campione di laboratorio

Se il campione globale è di entità maggiore del necessario per un campione di laboratorio, occorre dividerlo in modo da ottenere una quantità rappresentativa. Si può in questo caso utilizzare uno strumento di campionamento, la suddivisione in quarti o un altro procedimento di riduzione a dimensioni appropriate, ma le unità di prodotti vegetali freschi e le uova non possono essere né tagliate né divise. Ove richiesto, ulteriori campioni di laboratorio devono essere prelevati in questa fase oppure possono essere preparati utilizzando la procedura alternativa sopra descritta. La dimensione minima richiesta per ogni campione di laboratorio è quella minima indicata nelle tabelle 3, 4 e 5.

4.5. Verbale di campionamento

Il verbale va redatto conformemente a quanto disposto nell'allegato 1 e deve riportare il metodo di campionamento utilizzato e i codici e le specifiche del flusso tracciato EFSA in versione corrente ed aggiornata.

4.6. Imballaggio e spedizione delle aliquote

Si fa riferimento a quanto riportato nell'allegato 1.

4.7. Preparazione e conservazione della porzione da analizzare

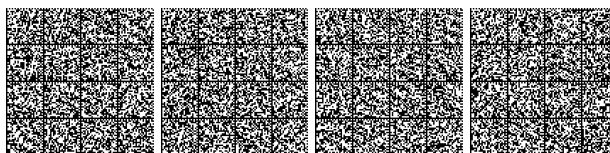
L'aliquota deve essere frazionata, se necessario, ed è mescolata, macinata, tritata minutamente, ecc... in modo da permettere il prelievo di porzioni rappresentative da analizzare, con un errore di campionamento minimo. La dimensione della porzione da analizzare deve essere stabilita in funzione del metodo di analisi e dell'efficacia della miscelazione. I metodi di frazionamento e di miscelazione devono essere registrati e non devono influire sui residui presenti nel campione da analizzare. Ove necessario il campione analitico deve essere trattato in condizioni speciali, per esempio a temperatura inferiore a zero, per ridurre al minimo gli effetti negativi del trattamento sui residui. Se tale trattamento può avere un'incidenza sui residui e non sono disponibili altre procedure alternative, la porzione da analizzare può essere costituita da unità intere o da segmenti prelevati da unità intere. Se la porzione analitica è quindi composta da un certo numero di unità o di segmenti è probabile che non sia rappresentativa del campione analitico e in questo caso deve essere analizzato un numero sufficiente di altre porzioni in modo da indicare l'incertezza del valore medio. Se le porzioni devono essere conservate prima di essere analizzate, le modalità e la durata della conservazione devono essere tali da non incidere sul tenore di residui presenti. Se necessario, devono essere prelevate porzioni supplementari da analizzare per ripetere e confermare le analisi.

CRITERI DI CONFORMITÀ

Se risulta che un residuo supera un LMR, la sua identità deve essere confermata e la concentrazione verificata analizzando una o più porzioni supplementari prelevate dall'aliquota originale.

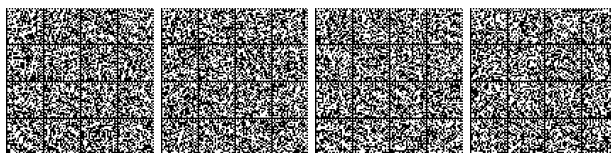
La quantità massima di residui si applica al campione globale.

La partita è conforme ad un dato LMR se questo non risulta superato in base ai risultati dell'analisi.



Se i risultati ottenuti dal campione globale mostrano un superamento dell'LMR, la decisione secondo cui la partita non è conforme deve tener conto:

- i) dei risultati ottenuti dalle aliquote ricavate da uno o più campioni di laboratorio, se necessario, e
- ii) della precisione ed accuratezza dell'analisi, indicata dai relativi dati di controllo di qualità.



Metodi 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, salvo quanto previsto da norme europee e nazionali speciali.

§ 1. Quantità di campione, da suddividere in cinque aliquote necessaria per l'esecuzione analisi chimiche (*)

TIPOLOGIA DI MATRICE	Quantità da suddividere in 5 aliquote
Aceti	l 2,5
Acquaviti	l 1,5
Acque gassate e bevande analcoliche	l 2,5
Additivi	g 250
Alcool etilico	l 1
Aperitivi a base di vino	l 2
Birra	l 2
Burro	g 1000
Cacao	g 500
Caffè ed estratti di caffè e surrogati	g 500
Caramelle, confetti e chewing-gum	g 500
Carne fresca	g 1000
Carni conservate – insaccati	g 1000
Cereali	g 1000
Cioccolati farciti e/o ripieni	g 1500
Cioccolato	g 500
Coloranti	g 250
Conserve di origine vegetale	g 1000
Conserve e semiconservate di origine animale	g 1000
Crema di latte o panna	g 500
Crema per pasticceria e budini	g 500
Estratti alimentari e prodotti affini	g 500
Farine	g 1000
Formaggi	g 1000
Frutta e vegetali secchi	g 1000
Frutta, ortaggi freschi e surgelati	g 500
Gelati	g 1000
Grassi emulsionati per panificazione	g 1000
Grassi idrogenati	g 1000
Latte	l 1
Latte condensato	g 750
Latte in polvere	g 500
Liquori	l 1,5
Manna	g 1600
Margarina	g 1000
Marmellata, confettura, mostarda, gelatina di frutta	g 1000



TIPOLOGIA DI MATRICE	Quantità da suddividere in 5 aliquote
Miele	g 500
Olio (di oliva o di semi)	g 1000
Pane	g 1000
Pane speciale	g 2000
Paste alimentari	g 1000
Paste alimentari speciali	g 1500
Polveri per acqua da tavola	g 20
Prodotti da forno diversi dal pane	g 1000
Prodotti dolciari	g 1000
Sciroppi	g 1000
Strutto	g 1000
Succhi e nettari di frutta	g 1000
Vini	l 5
Zucchero	g 500

(*) Quantità superiori possono essere prelevate su disposizione dell'autorità che ordina il prelevamento.

Deroghe alle quantità indicate in allegato sono previste e possono essere introdotte da norme speciali.

In casi particolari l'autorità che ordina il prelevamento può disporre il prelievo di quantità diverse.

§ 2. Norme generali da seguire per il prelievo dei campioni da analizzare

a) Nel caso di sostanze o prodotti omogenei contenuti in un unico recipiente, se ne preleva una quantità rappresentativa della massa, dalla quale si ricava il campione per l'analisi.

b) Nel caso di sostanze o prodotti omogenei contenuti in più recipienti, se ne prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.

c) Nel caso di sostanze o prodotti non omogenei contenuti in un unico recipiente e conservati alla rinfusa, se ne prelevano quantità parziali nella parte superiore, centrale e inferiore della massa; l'insieme delle quantità parziali rappresentative della partita, vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.

d) Nel caso di sostanze o prodotti non omogenei contenuti in più recipienti, se ne prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali prelevate vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi.

e) Nel caso di sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse e quando la natura di tale sostanza o prodotto, e il tipo di controllo analitico da effettuare ne consentano l'apertura si prelevano a caso, da un numero di confezioni rappresentative della partita, aliquote di sostanza o prodotto dalle quali, riunite e mescolate, si ricava il campione per l'analisi.



f) Nel caso di sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse, quando la natura delle sostanze o prodotti, e il tipo di controllo analitico da effettuare non ne consentono l'apertura, si preleva a caso, dalla partita, un numero rappresentativo di confezioni per formare il campione per l'analisi. In ogni caso il peso complessivo del campione non deve essere inferiore a quello previsto nell'apposita tabella.

g) Nel caso di latte in confezioni originali chiuse destinate alla vendita al dettaglio se ne prelevano cinque, indipendentemente dal loro volume.

§ 3. Norme speciali da seguire per il prelievo di campioni di particolari sostanze

Nel caso di sostanze alimentari delle quali si debba controllare il contenuto di umidità, i campioni prelevati debbono essere posti, di regola, in recipienti di vetro a chiusura ermetica, al fine di preservarli dall'assorbimento o dalla perdita di acqua.

Nel confezionamento dei campioni dei prodotti che, per la loro natura, posti in recipienti stagni a chiusura ermetica, si alterano per ammuffimento o putrefazione, si dovranno impiegare sacchetti di carta resistente o altro materiale idoneo.

In questi casi, come pure ogni volta che si debba controllare il contenuto di umidità e per mancanza di recipienti a chiusura ermetica si impieghino sacchetti di carta od altri contenitori non stagni e non a chiusura ermetica si dovrà determinare mediante bilancia sensibile al decigrammo il peso lordo di ogni singolo campione all'atto del prelevamento: peso lordo che dovrà essere annotato sull'involucro del campione medesimo, assieme alla data ed ora della pesatura.

Il peso di ciascun campione dovrà essere riportato, inoltre, anche sul verbale di prelevamento e la pesatura dovrà essere esatta al decigrammo per ciascuna aliquota. Il responsabile dello stabilimento, deposito od esercizio presso cui è stato prelevato il campione od il suo rappresentante ha diritto ad assistere alla pesata.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione



2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.»

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Si riporta l'art. 12 della 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, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245.

«Art. 12. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo, del 15 marzo 2017.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1. Il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici: a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue; b) fermo restando che il Ministero della salute è designata quale autorità unica di coordinamento e di contatto, ai sensi dell'art. 4, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, individuare il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le aziende sanitarie locali, nell'ambito di rispettiva competenza, quali autorità competenti ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) 2017/625, deputate a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettera a), anche con riferimento agli alimenti geneticamente modificati, lettera c), anche con riferimento ai mangimi geneticamente modificati, lettere d), e), f) e h), del medesimo regolamento, garantendo un coordinamento efficiente ed efficace delle menzionate autorità competenti; c) individuare il Ministero della salute quale organismo unico di coordinamento ai sensi dell'art. 109 del regolamento (UE) 2017/625 e quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del medesimo regolamento, nel rispetto dei profili di competenza istituzionale di cui alla lettera b) del presente comma; d) ferma restando la competenza del Ministero della salute quale autorità unica di coordinamento e di contatto ai sensi dell'art. 4, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2017/625, nei settori indicati all'art. 1, paragrafo 2, lettere a), c), d), e), f) e h), del predetto regolamento, individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, quale autorità competente ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, deputata a organizzare o effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori di cui all'art. 1, paragrafo 2, lettere a) e c), per i profili privi di impatto sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi ma che possono incidere

sulla correttezza e trasparenza delle transazioni commerciali, lettere g), i) e j) del paragrafo 2 dell'art. 1 dello stesso regolamento, nonché nei settori di cui al medesimo art. 1, paragrafo 4, lettera a), per gli aspetti relativi ai controlli effettuati a norma dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e alle pratiche fraudolente o ingannevoli relative alle norme di commercializzazione di cui agli articoli da 73 a 91 del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013; e) individuare il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo quale organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri, ai sensi degli articoli da 103 a 107 del regolamento (UE) 2017/625, nei settori di competenza come individuati alla lettera d) del presente comma; f) adeguare alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 la normativa nazionale in materia di controlli sanitari sugli animali e sulle merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea e le connesse competenze degli uffici veterinari del Ministero della salute per gli adempimenti degli obblighi comunitari in conformità alle norme sull'assistenza amministrativa contenute negli articoli da 102 a 108 del medesimo regolamento, che disciplinano nuovi obblighi e procedure; g) rivedere le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, in coerenza con le modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali ivi previste all'art. 7 e in conformità alle norme contenute nel capo VI del titolo II del regolamento (UE) 2017/625, al fine di attribuire alle autorità competenti di cui alla lettera b) le risorse umane, strumentali e finanziarie necessarie per organizzare ed effettuare i controlli ufficiali, nonché le altre attività ufficiali, al fine di migliorare il sistema dei controlli e di garantire il rispetto delle disposizioni dell'Unione europea in materia; h) adeguare e riorganizzare i posti di controllo frontalieri, ai quali sono trasferite le competenze dei posti di ispezione frontaliera e degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera del Ministero della salute, anche sotto il profilo delle dotazioni strumentali e di personale, per dare applicazione al regolamento (UE) 2017/625; i) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime.»

— Il regolamento (CEE) n. 315/1993 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 13 febbraio 1993, n. L 037.

— Il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 18 ottobre 2003, n. L 268.

— Il regolamento (CE) 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 18 ottobre 2003, n. L 268.

— Il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 139.

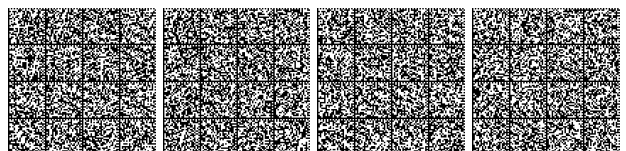
— Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 30 aprile 2004, n. L 139.

— Il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 8 febbraio 2005, n. L 35.

— 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 9 marzo 2006, n. L 70.

— Il regolamento (CE) n. 1881/2006 della Commissione, del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 20 dicembre 2006, n. L 364.

— 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 20 dicembre 2006, n. L 364.



— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 dicembre 2006, n. L 404.

— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 30 dicembre 2006, n. L 404.

— 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 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, 23 marzo 2007, n. L 88.

— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° settembre 2009, n. L 229.

— 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), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 14 novembre 2009, n. L 300.

— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 24 novembre 2009, n. L 309.

— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 29 giugno 2013, n. L 181.

— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° maggio 2015, n. L 113;

— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2 maggio 2016, n. L 25.

— 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 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 2 febbraio 2016, n. L 25.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 marzo 2016, n. L 84.

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

n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 7 aprile 2017, n. L 95.

— 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 6 aprile 2017, n. L 92.

— 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 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, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 9 dicembre 2019, n. L 317.

— 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 6.12.2006, n. L 339.

— La legge 30 aprile 1962, n. 283, abrogata dall'art. 18 del presente decreto, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 giugno 1962, n. 139, recava «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».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Il regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 giugno 1929, n. 146, recava «Approvazione del regolamento sulla vigilanza igienica del latte destinato al consumo diretto».

— Il regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 febbraio 1929, n. 36, recava «Approvazione del regolamento per la vigilanza sanitaria delle carni».

— 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 1986.

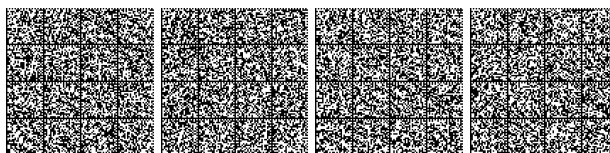
— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, recante atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e province autonome sui criteri uniformi per l'elaborazione dei programmi di controllo ufficiale degli alimenti e bevande, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260, S.O., del 7 novembre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

— 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'art. 10 sulla importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, recante attuazione della direttiva 89/398/CEE concernente i prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 1992, n. 39, S.O.

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 1993, n. 97, recava «Attuazione della direttiva 89/397/CEE relativa al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O., abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «Attuazione delle direttive 93/74/CEE, 94/39/CE, 95/9/CE e 95/10/CE in materia di alimenti dietetici per animali».



— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 luglio 1998, n. 157, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «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».

— Il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 1997, n. 136, S.O., recava «Attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari».

— Il decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 1999, abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «Attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1999, n. 507, recante depenalizzazione dei reati minori e riforma del sistema sanzionatorio, ai sensi dell'art. 1 della legge 25 giugno 1999, n. 205, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 dicembre 1999, n. 306, S.O.

— 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 luglio 2001, n. 165, S.O.

— Il decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169, recante attuazione della direttiva 2002/46/CE relativa agli integratori alimentari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 luglio 2004, n. 164.

— Il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O.

— Il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 maggio 2006, n. 121, S.O.

— Il decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, recante attuazione della direttiva 2003/74/CE, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 aprile 2006, n. 98.

— 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'art. 142-*quinquies*, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O.

— L'art. 2 del 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, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O., così recita:

«Art. 2 (Autorità competenti). — 1. Ai fini dell'applicazione dei regolamenti (CE) 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, e successive modificazioni, per le materie disciplinate dalla normativa abrogata di cui all'art. 3, le Autorità competenti sono il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende unità sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze. Per le forniture destinate ai contingenti delle Forze armate impiegate nelle missioni internazionali, l'Autorità competente è il Ministero della difesa, che si avvale delle strutture tecnico-sanitarie istituite presso gli organi di vigilanza militare, al cui personale, nello svolgimento della specifica attività, sono conferite le relative attribuzioni e le qualifiche di cui all'art. 3 della legge 30 aprile 1962, n. 283.»

— 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 marzo 1993, n. 64, S.O.

— Il decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, recante disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento (CE) n. 882/2004, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 dicembre 2008, n. 289.

— L'art. 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, recante disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2010, n. 146, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 48 (Riconoscimento delle navi officina e navi frigorifero nonché modifica all'art. 1 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194). — 1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'art. 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) 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.

2. Gli oneri derivanti dalle attività di cui al comma 1 sono a carico degli operatori e sono quantificati sulla base delle tariffe di cui all'allegato A, sezione 7, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.

3. Sono altresì a carico degli operatori tutti gli oneri derivanti dalla esigenza dei medesimi di far effettuare verifiche ispettive su navi che si trovano in acque internazionali, sia nel caso di ispezioni finalizzate al riconoscimento delle stesse, sia nel caso di attività di verifica ispettiva di monitoraggio.

4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio, le tariffe per le attività di cui al comma 3 e le relative modalità di versamento. (19)

5. Al fine di dare corretta applicazione alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e prevenire disparità di trattamento sul territorio nazionale, all'art. 1 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente: «3-bis. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente decreto gli imprenditori agricoli per l'esercizio delle attività di cui all'art. 2135 del codice civile.»

— Il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 settembre 2012, n. 214.

— Si riporta il testo dell'art. 14 del decreto-legge 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2012, n. 82, S.O.:

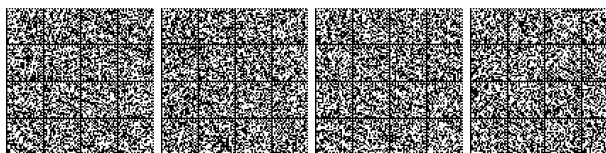
«Art. 14 (Semplificazione dei controlli sulle imprese). — 1. La disciplina dei controlli sulle imprese, comprese le aziende agricole, è ispirata, fermo quanto previsto dalla normativa dell'Unione europea, ai principi della semplicità, della proporzionalità dei controlli stessi e dei relativi adempimenti burocratici alla effettiva tutela del rischio, nonché del coordinamento dell'azione svolta dalle amministrazioni statali, regionali e locali.

2.

3. Al fine di promuovere lo sviluppo del sistema produttivo e la competitività delle imprese e di assicurare la migliore tutela degli interessi pubblici, il Governo è autorizzato ad adottare, anche sulla base delle attività di misurazione degli oneri di cui all'art. 25, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, uno o più regolamenti ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, volti a razionalizzare, semplificare e coordinare i controlli sulle imprese.

4. I regolamenti sono emanati su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, del Ministro dello sviluppo economico e dei Ministri competenti per materia, sentite le associazioni imprenditoriali e le organizzazioni sindacali comparativamente più rappresentative su base nazionale, in base ai seguenti principi e criteri direttivi, nel rispetto di quanto previsto dagli articoli 20, 20-bis e 20-ter, della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni:

a) proporzionalità dei controlli e dei connessi adempimenti amministrativi al rischio inerente all'attività controllata, nonché alle esigenze di tutela degli interessi pubblici;



b) eliminazione di attività di controllo non necessarie rispetto alla tutela degli interessi pubblici;

c) coordinamento e programmazione dei controlli da parte delle amministrazioni in modo da assicurare la tutela dell'interesse pubblico evitando duplicazioni e sovrapposizioni e da recare il minore intralcio al normale esercizio delle attività dell'impresa, definendo la frequenza e tenendo conto dell'esito delle verifiche e delle ispezioni già effettuate;

d) collaborazione con i soggetti controllati al fine di prevenire rischi e situazioni di irregolarità;

e) informatizzazione degli adempimenti e delle procedure amministrative, secondo la disciplina del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale;

f) razionalizzazione, anche mediante riduzione o eliminazione di controlli sulle imprese, tenendo conto del possesso di certificazione del sistema di gestione per la qualità ISO o altra appropriata certificazione emessa, a fronte di norme armonizzate, da un organismo di certificazione accreditato da un ente di accreditamento designato da uno Stato membro dell'Unione europea ai sensi del Regolamento 2008/765/CE, o firmatario degli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento (IAF MLA).

5. Le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, nell'ambito dei propri ordinamenti, conformano le attività di controllo di loro competenza ai principi di cui al comma 4. A tale fine, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono adottate apposite Linee guida mediante intesa in sede di Conferenza unificata.

6. Le disposizioni del presente articolo non si applicano ai controlli in materia fiscale, finanziaria e di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, per i quali continuano a trovare applicazione le disposizioni previste dalle vigenti leggi in materia.

6-bis. Nell'ambito dei lavori pubblici e privati dell'edilizia, le amministrazioni pubbliche acquisiscono d'ufficio il documento unico di regolarità contributiva con le modalità di cui all'art. 43 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni.»

— 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 novembre 1995, n. 260, S.O.

— 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, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 maggio 1999, n. 109.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 dicembre 2001, n. 291, S.O., abrogato dall'art. 18 del presente decreto, recava «Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali».

— Il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 luglio 2012, n. 170.

— Il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, recante riordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O.

Nota all'art. 1:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Nota all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

— Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti

del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea 20 dicembre 2013, n. L 347.

— Per il testo dell'art. 12 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, recante «Riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali del Corpo della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2001, n. 71, S.O., così recita:

«Art. 64 (Competenze ed attribuzioni degli ufficiali medici della Guardia di finanza). — 1. In relazione alle esigenze di carattere sanitario, gli ufficiali medici in servizio nel Corpo della Guardia di finanza, oltre alle competenze generali derivanti dal loro status di ufficiali medici delle Forze Armate, hanno le seguenti attribuzioni:

a) partecipano, con voto deliberativo, alle commissioni medico ospedaliere di cui agli articoli 193 e 194 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, allorché vengano prese in esame pratiche relative al personale della Guardia di finanza. Provvedono, anche quali componenti delle commissioni medico ospedaliere della Sanità Militare, alle valutazioni collegiali medico-legali inerenti il riconoscimento del diritto ai benefici previsti dalla legge 13 agosto 1980, n. 466, dalla legge 20 ottobre 1990, n. 302, dalla legge 23 novembre 1998, n. 407, dalla legge 23 febbraio 1999, n. 44 e dalla legge 23 dicembre 2005, n. 266, in materia di vittime del dovere, della criminalità organizzata, del terrorismo, delle richieste estorsive e dell'usura;

b) partecipano, con voto deliberativo, nel numero di due ufficiali superiori con funzioni di membro aggiunto, alle sezioni del Collegio medico-legale di cui all'art. 189 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, allorché sono prese in esame pratiche relative al personale del Corpo della Guardia di finanza;

c) svolgono attività di medico nel settore del lavoro nell'ambito delle strutture del Corpo della Guardia di finanza. Coloro che hanno svolto per almeno quattro anni tali attribuzioni sono altresì preposti alle attività di sorveglianza e vigilanza nonché a quella di medico competente previste dalle disposizioni in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi della vigente normativa;

d) a richiesta degli interessati, forniscono assistenza al personale del Corpo, ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, avanti alle commissioni medico ospedaliere deputate all'accertamento della dipendenza da causa di servizio di infermità contratte.

1-bis. Agli ufficiali superiori medici che dirigono uffici sanitari del Corpo della guardia di finanza spettano, in relazione al personale del medesimo Corpo e limitatamente alle attribuzioni di cui all'art. 1880 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, i compiti previsti per le infermerie presidiarie di cui all'art. 199 del predetto decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

2. Ai fini del soddisfacimento delle proprie esigenze, il Corpo della Guardia di finanza può:

a) stipulare particolari convenzioni con strutture sanitarie pubbliche e, ove necessario, anche con singoli professionisti nell'ambito degli ordinari stanziamenti del bilancio;

b) fruire, a livello locale come centralmente, a condizione di reciprocità, delle strutture sanitarie e veterinarie di singola Forza Armata e di Polizia.

2-bis. Il servizio sanitario del Corpo della guardia di finanza provvede, ai sensi del regio decreto-legge 19 gennaio 1928, n. 26, convertito dalla legge 6 settembre 1928, n. 2103, all'assistenza sanitaria e alla tutela della salute del personale in servizio con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente nonché, anche a favore del personale in congedo e dei rispettivi familiari, con le risorse del Fondo di assistenza per i finanziari, integralmente riassegnabili secondo le norme previste dal relativo statuto. Si applicano, in quanto compatibili, gli articoli da 181 a 195 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono emanate le conseguenti disposizioni tecniche attuative dell'ordinamento del servizio sanitario del medesimo Corpo e dei rapporti con il predetto Fondo.»



Note all'art. 3:

— Per il testo dell'art. 12 della legge 4 ottobre 2019, n. 117, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 2, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202, così recita:

«Art. 2 (Compiti). — 1. Al fine di garantire la partecipazione delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano a tutti i processi decisionali di interesse regionale, interregionale ed infraregionale, la Conferenza Stato-regioni:

a) promuove e sancisce intese, ai sensi dell'art. 3;

b) promuove e sancisce accordi di cui all'art. 4;

c) nel rispetto delle competenze del Comitato interministeriale per la programmazione economica, promuove il coordinamento della programmazione statale e regionale ed il raccordo di quest'ultima con l'attività degli enti o soggetti, anche privati, che gestiscono funzioni o servizi di pubblico interesse aventi rilevanza nell'ambito territoriale delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati ed informazioni tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano secondo le modalità di cui all'art. 6;

f) fermo quanto previsto dagli statuti speciali e dalle relative norme di attuazione, determina, nei casi previsti dalla legge, i criteri di ripartizione delle risorse finanziarie che la legge assegna alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, anche a fini di perequazione;

g) adotta i provvedimenti che sono ad essa attribuiti dalla legge;

h) formula inviti e proposte nei confronti di altri organi dello Stato, di enti pubblici o altri soggetti, anche privati, che gestiscono funzioni o servizi di pubblico interesse;

i) nomina, nei casi previsti dalla legge, i responsabili di enti ed organismi che svolgono attività o prestano servizi strumentali all'esercizio di funzioni concorrenti tra Governo, regioni e province autonome di Trento e di Bolzano;

l) approva gli schemi di convenzione tipo per l'utilizzo da parte dello Stato e delle regioni di uffici statali e regionali (3).

2. Ferma la necessità dell'assenso del Governo, l'assenso delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano per l'adozione degli atti di cui alle lettere f), g) ed i) del comma 1 è espresso, quando non è raggiunta l'unanimità, dalla maggioranza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, componenti la Conferenza Stato-regioni, o da assessori da essi delegati a rappresentarli nella singola seduta.

3. La Conferenza Stato-regioni è obbligatoriamente sentita in ordine agli schemi di disegni di legge e di decreto legislativo o di regolamento del Governo nelle materie di competenza delle regioni o delle province autonome di Trento e di Bolzano che si pronunzia entro venti giorni; decorso tale termine, i provvedimenti recanti attuazione di direttive comunitarie sono emanati anche in mancanza di detto parere. Resta fermo quanto previsto in ordine alle procedure di approvazione delle norme di attuazione degli statuti delle regioni a statuto speciale e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

4. La Conferenza è sentita su ogni oggetto di interesse regionale che il Presidente del Consiglio dei ministri ritiene opportuno sottoporre al suo esame, anche su richiesta della Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

5. Quando il Presidente del Consiglio dei ministri dichiara che ragioni di urgenza non consentono la consultazione preventiva, la Conferenza Stato-regioni è consultata successivamente ed il Governo tiene conto dei suoi pareri:

a) in sede di esame parlamentare dei disegni di legge o delle leggi di conversione dei decreti-legge;

b) in sede di esame definitivo degli schemi di decreto legislativo sottoposti al parere delle commissioni parlamentari.

6. Quando il parere concerne provvedimenti già adottati in via definitiva, la Conferenza Stato-regioni può chiedere che il Governo lo valuti ai fini dell'eventuale revoca o riforma dei provvedimenti stessi.

7. La Conferenza Stato-regioni valuta gli obiettivi conseguiti ed i risultati raggiunti, con riferimento agli atti di pianificazione e di programmazione in ordine ai quali si è pronunciata.

8. Con le modalità di cui al comma 2 la Conferenza Stato-regioni delibera, altresì:

a) gli indirizzi per l'uniforme applicazione dei percorsi diagnostici e terapeutici in ambito locale e le misure da adottare in caso di mancato rispetto dei protocolli relativi, ivi comprese le sanzioni a carico del sanitario che si discosti dal percorso diagnostico senza giustificato motivo, ai sensi dell'art. 1, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

b) i protocolli di intesa dei progetti di sperimentazione gestionali individuati, ai sensi dell'art. 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni;

c) gli atti di competenza degli organismi a composizione mista Stato-regioni soppressi ai sensi dell'art. 7.

9. La Conferenza Stato-regioni esprime intesa sulla proposta, ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, del Ministro della sanità di nomina del direttore dell'Agencia per i servizi sanitari regionali.»

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Il testo dell'art. 223 del decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, recante «Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 182 del 5 agosto 1989, S.O. così recita:

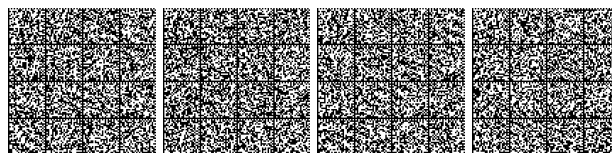
«Art. 223 (Analisi di campioni e garanzie per l'interessato). —

1. Qualora nel corso di attività ispettive o di vigilanza previste da leggi o decreti si debbano eseguire analisi di campioni per le quali non è prevista la revisione, a cura dell'organo procedente è dato, anche oralmente, avviso all'interessato del giorno, dell'ora e del luogo dove le analisi verranno effettuate. L'interessato o persona di sua fiducia appositamente designata possono presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'art. 230 del codice.

2. Se leggi o decreti prevedono la revisione delle analisi e questa sia richiesta dall'interessato, a cura dell'organo incaricato della revisione, almeno tre giorni prima, deve essere dato avviso del giorno, dell'ora e del luogo ove la medesima verrà effettuata all'interessato e al difensore eventualmente nominato. Alle operazioni di revisione l'interessato e il difensore hanno diritto di assistere personalmente, con l'assistenza eventuale di un consulente tecnico. A tali persone spettano i poteri previsti dall'art. 230 del codice.

3. I verbali di analisi non ripetibili e i verbali di revisione di analisi sono raccolti nel fascicolo per il dibattimento, sempre che siano state osservate le disposizioni dei commi 1 e 2.»

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.



Note all'art. 8:

— Il testo dell'art. 15 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689, così recita:

«Art. 15 (*Accertamenti mediante analisi di campioni*). — Se per l'accertamento della violazione sono compiute analisi di campioni, il dirigente del laboratorio deve comunicare all'interessato, a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, l'esito dell'analisi.

L'interessato può chiedere la revisione dell'analisi con la partecipazione di un proprio consulente tecnico. La richiesta è presentata con istanza scritta all'organo che ha prelevato i campioni da analizzare, nel termine di quindici giorni dalla comunicazione dell'esito della prima analisi, che deve essere allegata all'istanza medesima.

Delle operazioni di revisione dell'analisi è data comunicazione all'interessato almeno dieci giorni prima del loro inizio.

I risultati della revisione dell'analisi sono comunicati all'interessato a mezzo di lettera raccomandata con avviso di ricevimento, a cura del dirigente del laboratorio che ha eseguito la revisione dell'analisi.

Le comunicazioni di cui al primo e al quarto comma equivalgono alla contestazione di cui al primo comma dell'art. 14 ed il termine per il pagamento in misura ridotta di cui all'art. 16 decorre dalla comunicazione dell'esito della prima analisi o, quando è stata chiesta la revisione dell'analisi, dalla comunicazione dell'esito della stessa.

Ove non sia possibile effettuare la comunicazione all'interessato nelle forme di cui al primo e al quarto comma, si applicano le disposizioni dell'art. 14.

Con il decreto o con la legge regionale indicati nell'ultimo comma dell'art. 17 sarà altresì fissata la somma di denaro che il richiedente la revisione dell'analisi è tenuto a versare e potranno essere indicati, anche a modifica delle vigenti disposizioni di legge, gli istituti incaricati della stessa analisi.»

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per il testo dell'art. 48 della citata legge 4 giugno 2010, n. 96, come modificato da presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Gli articoli 89 e 118 del citato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, così recitano:

«Art. 89 (*Codice a barre*). — 1. Ai fini dell'assolvimento degli obblighi di registrazione di cui agli articoli 68, comma 1, lettera b), e 71, comma 1, lettera b), il fabbricante del medicinale veterinario immesso in commercio provvede ad applicare sulle singole confezioni un codice a barre dal quale sia rilevabile, attraverso lettore ottico, anche il numero di lotto, in conformità con l'art. 6-*octies* del decreto-legge 30 dicembre 2004, n. 314, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° marzo 2005, n. 26.

2. Fatte salve le informazioni previste dal presente decreto, il Ministero della salute disciplina le modalità di registrazione che prevedano l'impiego del codice a barre di cui al comma 1, nonché le modifiche al modello di ricetta medico veterinaria.

2-*bis*. I produttori, i depositari, i grossisti, le farmacie, le parafarmacie, i titolari delle autorizzazioni alla vendita diretta e al dettaglio di medicinali veterinari nonché i Medici veterinari attraverso la prescrizione del medicinale veterinario inseriscono nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita con decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 4 gennaio 2005, le seguenti informazioni, secondo le modalità definite con decreto del Ministro della salute:

a) l'inizio dell'attività di vendita, ogni sua variazione intervenuta successivamente e la sua cessazione, nonché l'acquirente;

b) i dati concernenti la produzione e la commercializzazione dei medicinali veterinari.

2-*ter*. La banca dati di cui al comma 2-*bis* è alimentata esclusivamente con i dati delle ricette elettroniche. È fatto obbligo al medico veterinario di inserire i dati identificativi del titolare dell'allevamento.

2-*quater*. L'attività di tenuta e di aggiornamento della banca dati di cui al comma 2-*bis* è svolta senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.»

«Art. 118 (*Modello di ricetta medico veterinaria*). — 1. Il modello di ricetta medico veterinaria ed i casi in cui tale modello è obbligatorio, sono stabiliti nell'allegato III. Tale allegato può essere modificato con successivi decreti del Ministro della salute da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, per assicurarne la compatibilità con successive norme di diritto comunitario a norma dell'art. 13 della legge 4 febbraio 2005, n. 11.

1-*bis*. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, la prescrizione dei medicinali veterinari, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'art. 89, comma 2-*bis*. A decorrere dal 1° gennaio 2019, la prescrizione dei medicinali veterinari è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica.

1-*ter*. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque falsifichi o tenti di falsificare ricette elettroniche è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 1 dell'art. 108.»

— Il testo dell'art. 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, recante «Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità», così recita:

«Art. 8. — 1. La consegna di mangimi medicati agli allevatori o detentori di animali ha luogo solo su prescrizione di un veterinario abilitato alla professione alle seguenti condizioni:

a) la ricetta deve essere compilata su un modulo conforme al modello di cui all'allegato A; l'originale è destinato al fabbricante o eventualmente al distributore autorizzato dello Stato membro di destinazione;

b) la ricetta deve essere compilata nel numero di copie stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto in cui vengono stabilite anche la loro destinazione, le modalità di conservazione dell'originale e delle copie, nonché il periodo massimo di durata che non può comunque essere superiore a tre mesi;

c) una ricetta veterinaria può consentire un solo trattamento con i mangimi medicati prescritti;

d) la prescrizione può riguardare solo gli animali che il veterinario ha in cura; il veterinario deve in precedenza assicurarsi che l'impiego sia giustificato per la specie interessata secondo le regole dell'arte veterinaria e che la somministrazione del mangime medicato prescritto non sia incompatibile con un trattamento od una utilizzazione precedente né esistano controindicazioni o interazioni nel caso di impiego di più premiscele;

e) il veterinario deve prescrivere i mangimi medicati soltanto nella quantità necessaria per raggiungere l'obiettivo del trattamento, rispettando gli eventuali limiti massimi stabiliti nell'autorizzazione alla commercializzazione delle premiscele medicate utilizzate e assicurarsi che il mangime medicato e gli altri mangimi utilizzati per alimentare gli animali trattati non contengano antibiotici o coccidiostatici presenti come sostanze attive nella premiscela impiegata per produrre il mangime medicato.

1-*bis*. In alternativa alla modalità di redazione in formato cartaceo secondo il modello di cui al comma 1, lettera a), la prescrizione dei mangimi medicati, ove obbligatoria, può essere redatta secondo il modello di ricetta elettronica disponibile nella banca dati di cui all'art. 89, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. A decorrere dal 1° gennaio 2019, la prescrizione dei mangimi medicati è redatta esclusivamente secondo il predetto modello di ricetta elettronica.

2. Quando il mangime medicato è somministrato ad animali le cui carni, le cui frattaglie o i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana, l'allevatore o il detentore degli animali in questione deve far sì che l'animale trattato non sia macellato per essere immesso al consumo prima che scada il periodo di attesa fissato e che i prodotti di un animale trattato non siano ceduti ai fini del consumo umano prima della scadenza di questo periodo di attesa.»

— Il testo dell'art. 79 del citato decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, così recita:



«Art. 79 (Registro dei trattamenti di animali destinati alla produzione di alimenti). — 1. Fatti salvi gli obblighi di registrazione da parte del veterinario, di cui all'art. 15 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, i proprietari e i responsabili di animali destinati alla produzione di alimenti devono tenere un registro in cui riportare, relativamente all'acquisto, alla detenzione e alla somministrazione di medicinali veterinari, le seguenti indicazioni:

- a) data;
- b) identificazione del medicinale veterinario;
- c) quantità;
- d) nome e indirizzo del fornitore del medicinale;
- e) identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- f) data di inizio e di fine del trattamento.

2. Il registro di cui al comma 1, a pagine prenumerate e vidimato dalla ASL, unitamente alle copie delle prescrizioni medico-veterinarie di cui all'art. 76, comma 1, ed alla documentazione di acquisto, è conservato per 5 anni dall'ultima registrazione anche in caso di abbattimento degli animali prima della scadenza di tale periodo ed è esibito a richiesta della ASL per i controlli.

3. Almeno una volta l'anno la ASL esegue una ispezione nel corso della quale accerta anche la tenuta del registro di cui al comma 1 e la sua regolarità.»

— Il testo degli articoli 4 e 15 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, così recita:

«Art. 4 (Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari). — 1. In deroga ai divieti di cui all'art. 3, è consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;

b) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

c) sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;

d).

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a) e c), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera b), sotto la sua diretta responsabilità (10).

3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati dal veterinario che ha in cura gli animali su un registro vidimato dal servizio veterinario della azienda unità sanitaria locale competente per territorio; in esso sono annotate le seguenti informazioni:

- a) numero progressivo della ricetta di riferimento;
- b) natura del trattamento;
- c) denominazione del medicinale veterinario;
- d) data di inizio e fine trattamento;
- e) identificazione degli animali trattati;
- f) data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, unitamente a copia delle ricette rilasciate dal veterinario, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorità competente.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, lettera c), il trattamento terapeutico è vietato negli animali da produzione, nonché in quelli da riproduzione a fine carriera.»

«Art. 15 (Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari). — 1. Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'art. 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.

2. L'allevatore annota sul registro di cui al comma 1 la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento.

3. Il registro di cui al comma 1, che può essere quello previsto dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, e successive modificazioni, è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda unità sanitaria locale competente, nel corso della vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti previsti dal presente decreto, annotando sui registri di cui al comma 1 e di cui all'art. 4, comma 3, la data delle verifiche effettuate.

5. Gli allevatori ed i veterinari che hanno in cura gli animali sono tenuti a fornire all'autorità competente e, in particolare, al veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, su sua richiesta, ogni informazione relativa al rispetto delle norme di cui al presente decreto.

6. Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore ad un anno, 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 è 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, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali;
- e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d).».

Note all'art. 15:

— Il testo dell'art. 1 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 1 (Campo d'applicazione e definizioni). — 1. Il presente decreto riguarda il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (β)-agoniste nelle produzioni animali, nonché le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

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.

3. Si intende, inoltre per:

- a) (Abrogata);
- b) animali da azienda: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda;
- c) - d) (Abrogate);
- e) trattamento terapeutico: la somministrazione in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 4, ad un singolo animale da azienda di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze β -agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonché del trattamento di disfunzioni respiratorie, di malattia navicolare e di laminite e dell'induzione della tocolisi negli equidi;



f) trattamento zootecnico: la somministrazione di una delle sostanze autorizzate in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 5:

1) ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario;

2) agli animali d'acquacoltura, destinati alla riproduzione a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità;

g) - o) (Abrogate);

p) laboratorio nazionale di riferimento per i residui: l'Istituto superiore di sanità o altro laboratorio pubblico individuato dal Ministero della salute per categorie o gruppi di sostanze o residui;

q) (Abrogata).».

— Il testo dell'art. 4 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 4 (Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari). — 1. In deroga ai divieti di cui all'art. 3, è consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

a) testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;

b) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

c) sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;

d).

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a) e c), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera b), sotto la sua diretta responsabilità.

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 unità 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'autorità competente.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, lettera c), il trattamento terapeutico è vietato negli animali da produzione, nonché in quelli da riproduzione a fine carriera.».

— Il testo dell'art. 5 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 5 (Deroghe al divieto di somministrazione). — 1. In deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 1, lettera a), e fatto salvo il divieto dell'art. 2, sono consentiti:

a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;

b) il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena;

c).

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il veterinario compila una ricetta in triplice copia non ripetibile, in cui sia precisato il trattamento zootecnico previsto e la quantità di prodotto necessario, procedendo alla registrazione dei medicinali prescritti in conformità a quanto previsto all'art. 4, comma 3.

3. Il trattamento zootecnico è comunque vietato per gli animali da produzione, nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

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'art. 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unità 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.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. In caso di macellazione d'urgenza e qualora non sia trascorso il prescritto tempo di sospensione, l'autorità competente ordina che gli animali sottoposti ai trattamenti di cui al comma 1 e all'art. 4, comma 1, vengano avviati a stabilimenti di trasformazione di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002.».

— Il testo dell'art. 11 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 11 (Piani di sorveglianza per la ricerca dei residui o delle sostanze). — 1. La sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di quello di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, per la ricerca dei residui e delle sostanze di cui all'allegato I negli animali vivi, nei loro escrementi e nei liquidi biologici, nonché nei tessuti, nei prodotti di origine animale, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio è effettuata secondo le disposizioni del presente articolo, dell'art. 12 e degli allegati al presente decreto.

2. Ai fini della ricerca di cui al comma 1, le regioni e le province autonome possono istituire, senza oneri aggiuntivi a carico dei relativi bilanci, nuclei operativi regionali di vigilanza veterinaria (N. O.R.V.).».

— Si riporta il testo dell'art. 12 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto:

«Art. 12 (Coordinamento del Ministero della salute). — 1. Il Ministero della salute, fatte salve le norme più specifiche applicabili nel campo del controllo della nutrizione degli animali, coordina l'esecuzione della ricerca di cui all'art. 11.

2. Ai fini di cui al comma 1, il Ministero della salute:

a) aggiorna annualmente il piano di cui all'art. 13:

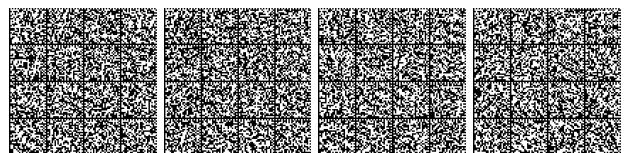
b) coordina le attività dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui vari residui e tutti i servizi che effettuano comunque il controllo sull'uso delle sostanze o dei prodotti negli allevamenti;

c) raccoglie le informazioni necessarie per la valutazione delle misure adottate e dei risultati ottenuti;

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.».

— Gli articoli 13, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34 e 35 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, abrogati dal presente decreto, recavano:

«Art. 13 (Aggiornamento del piano per la ricerca dei residui o delle sostanze). — Art. 16 (Controlli ufficiali). — Art. 17 (Esecuzione dei controlli). — Art. 18 (Modalità dei controlli). — Art. 19 (Laboratorio nazionale di riferimento). — Art. 21 (Misure adottate dall'autorità competente). — Art. 22 (Sequestro degli allevamenti). — Art. 23 (Misure da adottare in caso di superamento dei limiti massimi di residui). — Art. 24 (Misure da adottare in caso di scambi e importazioni). — Art. 25 (Misure da adottare in caso di infrazione). — Art. 26 (Misure adottate dal veterinario ufficiale in caso di sospetto). — Art. 27 (Cooperazione per l'attuazione dei controlli). — Art. 28 (Informazioni alla Commissione europea e rafforzamento dei controlli). — Art. 29 (Decretazione del Ministro della salute). — Art. 30 (Spese). — Art. 31 (Controlli effettuati



in un altro Stato membro). — Art. 32 (Sanzioni). — Art. 33 (Sospensione degli aiuti comunitari e delle autorizzazioni o riconoscimenti). — Art. 34 (Clausola di cedevolezza). — Art. 35 (Abrogazioni).».

— Il testo dell'art. 20 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 20 (Prelievi ufficiali). — 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. Per le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, i risultati positivi constatati mediante un metodo di routine devono essere confermati con i metodi di riferimento di cui al comma 1, eventualmente da un altro laboratorio autorizzato.

3. In caso di contestazione dei risultati delle analisi deve essere effettuata un'ulteriore analisi dal laboratorio nazionale di riferimento per la sostanza o il residuo di causa, con spese a carico dell'interessato.

4. In attesa che in sede comunitaria vengono stabiliti i metodi di cui al comma 1, si fa riferimento ai metodi diramati dal laboratorio nazionale di riferimento.».

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti del 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, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti normativi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi della legge 30 aprile 1962, n. 283, abrogata dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— La legge 26 febbraio 1963, n. 441, recante «Modifiche ed integrazioni alla legge 30 aprile 1962, n. 283, sulla disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande ed al decreto del Presidente della Repubblica 11 agosto 1959, n. 750», abrogata dal presente decreto con l'esclusione dell'art. 7, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 98 dell'11 aprile 1963».

— Il decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, abrogato dal presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 16 luglio 1980, recava «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».

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 110, recante attuazione della direttiva 89/108/CEE in materia di alimenti surgelati destinati all'alimentazione umana, abrogato dal presente decreto limitatamente all'art. 10, recante «Importazione alimenti surgelati provenienti da Paesi non appartenenti alla CEE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile 2001.

— Il decreto Presidente della Repubblica 14 luglio 1995, abrogato dal presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 260 del 7 novembre 1995, S.O., recava «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».

— Il decreto del Ministro della sanità 12 gennaio 1996, n. 119, abrogato dal presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 1996, recava «Regolamento concernente l'impiego di sale alimentare nelle paste alimentari fresche e secche e nelle paste alimentari speciali con o senza ripieno».

— L'art. 8 del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 141 del 20 giugno 1986, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, recante «Misure urgenti in materia di prevenzione e repressione delle sofisticazioni alimentari», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 dell'11 agosto 1986.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— L'art. 8, comma 16-*quater*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 del 13 settembre 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 263 del 10 novembre 2012, S.O.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi del decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 1998, n. 214, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Capo del Governo del 20 maggio 1928, abrogato dal presente decreto, recava «Norme obbligatorie per l'attuazione della legge 23 marzo 1928, n. 858, contenente disposizioni per la lotta contro le mosche».

— Il decreto del Ministro della sanità 19 giugno 2000, n. 303, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 252 del 27 ottobre 2000, abrogato dal presente decreto, recava «Regolamento di attuazione della direttiva 96/93/CE relativa alla certificazione di animali e di prodotti di origine animale».

— Gli articoli 5, 6, 7, 9 e 10, comma 5, del decreto legislativo 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», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2003, S.O., sono abrogati dal presente decreto.

— Il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 1977, abrogato dal presente decreto, recava «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.

— Per i riferimenti normativi del regio decreto 9 maggio 1929, n. 994, abrogato dal presente decreto, si rimanda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali», così recita:

«Art. 3 (Intese). — 1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.».

21G00034

