

5. Le risorse di cui al comma 3 confluiscono nella contabilità speciale intestata al Commissario unico di cui al medesimo comma 3. Le relazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 10, comma 9, del decreto-legge 14 marzo 2025, n. 25 recano evidenza dell'impiego delle risorse confluite nella contabilità speciale intestata al medesimo Commissario unico ai sensi del presente articolo.

6. Agli oneri derivanti dal comma 4, pari a 10 milioni di euro per l'anno 2026, 10,9 milioni di euro per l'anno 2027, e 9,7 milioni di euro per ciascuno degli anni 2028, 2029 e 2030, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2026-2028, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2026, allo scopo parzialmente utilizzando:

a) l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2026 e 2027 e 0,8 milioni di euro per ciascuno degli anni 2028, 2029 e 2030;

b) l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 6 milioni di euro per l'anno 2026, 6,9 milioni di euro per l'anno 2027 e 8,9 milioni di euro per ciascuno degli anni 2028, 2029 e 2030.

7. Alle risorse di cui al comma 3 non si applica quanto previsto dall'articolo 5, comma 5, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111. Per le esigenze operative e di funzionamento della struttura del Commissario unico di cui al comma 3, ivi compresi gli eventuali oneri derivanti dalle convenzioni di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2027, 2028, 2029 e 2030 cui si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

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 8 ottobre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PICHELLO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

26G00199

DECRETO LEGISLATIVO 25 settembre 2026, n. 178.

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

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, gli articoli 31 e 32;

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale;



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

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2018/470 della Commissione, del 21 marzo 2018, recante norme dettagliate relative al limite massimo di residui da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 23 luglio 2026;

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 16 settembre 2026;

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

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

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



cologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale. Restano ferme le disposizioni applicabili nel campo del controllo dell'alimentazione degli animali.

Art. 2.

Definizioni

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

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

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

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

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

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

Art. 3.

Piano nazionale residui

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

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

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

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

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

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

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

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

a) i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti;

b) i criteri per la strategia di campionamento;

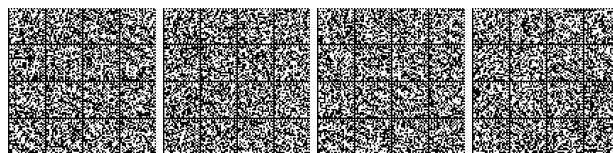
c) la frequenza minima di campionamento.

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

a) i criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti;

b) i criteri per la strategia di campionamento;

c) i criteri per la definizione della frequenza minima di campionamento, tenendo conto del numero minimo di campioni assegnato all'Italia.



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

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

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

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

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

Art. 4.

Autorità centrale competente per il Piano nazionale residui

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

2. Il Ministero della salute:

- a) aggiorna annualmente il PNR di cui all'articolo 3;
- b) adotta con tempestività interventi correttivi durante l'implementazione delle attività;
- c) coordina le attività dei servizi centrali e regionali e di tutti i servizi coinvolti nei controlli sui residui di cui all'articolo 1;
- d) raccoglie le informazioni necessarie per la valutazione dei risultati ottenuti e delle azioni intraprese in caso di non conformità;
- e) trasmette annualmente alla Commissione europea e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) il PNR per l'anno in corso e i risultati del PNR dell'anno precedente, secondo quanto previsto dagli articoli 8 e 9 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646;
- f) elabora indicazioni operative per assicurare l'omogeneità dei comportamenti sul territorio nazionale, nel rispetto di quanto previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646.

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

- a) fornisce supporto per la preparazione del PNR annuale e per la predisposizione della relazione annuale;
- b) esamina gli esiti annuali delle attività del PNR;
- c) individua le eventuali modifiche da apportare al PNR, tenendo in considerazione gli esiti delle attività di controllo dell'anno precedente, le eventuali segnalazioni provenienti dal territorio e le indicazioni della Commissione europea e dei laboratori europei di riferimento;
- d) fornisce supporto per le attività europee inerenti al PNR e per le riunioni con la Commissione europea e con l'EFSA;
- e) partecipa alla redazione delle indicazioni operative di cui al comma 2, lettera f).

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

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

6. Alle riunioni del gruppo residui possono partecipare esperti di altri settori, quali, a titolo esemplificativo, esperti dei sistemi informativi, del farmaco veterinario, dei mangimi, dei prodotti fitosanitari e biocidi, e rappresentanti dei Corpi di polizia, senza nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

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

8. Ai fini dell'applicazione del presente decreto, restano ferme le competenze delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle aziende sanitarie locali, come definite dall'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo n. 27 del 2021.

Art. 5.

Attività di campionamento e analisi

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



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

Art. 6.

Gestione dei casi di non conformità

1. Le azioni successive al riscontro delle non conformità devono essere immediate e coerenti con la non conformità riscontrata, al fine di determinare l'origine e l'entità della non conformità, stabilire le responsabilità dell'operatore e assicurare che l'operatore ponga rimedio ai casi di non conformità e ne impedisca il ripetersi, secondo quanto previsto dall'articolo 138, paragrafo 1, lettere *a*) e *b*), del regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, dal Piano nazionale residui e dalle indicazioni operative di cui all'articolo 4, comma 2, lettera *f*), del presente decreto, elaborate dal Ministero della salute.

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

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

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

c) all'Istituto zooprofilattico sperimentale (IZS);

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

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

Art. 7.

Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158

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

a) all'articolo 1:

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

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

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

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

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

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

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

Dato a Roma, addì 25 settembre 2026

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FOTI, *Ministro per gli affari europei, il PNRR e le politiche di coesione*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

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

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

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 D.P.R. 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 le direttive CEE 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, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214 S.O.:

«Art. 14 (*Decreti legislativi*). — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 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.»

— Si riportano gli articoli 31 e 32 della 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», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 4 gennaio 2013:

«Art. 31 (*Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea*). — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. (Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici).

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

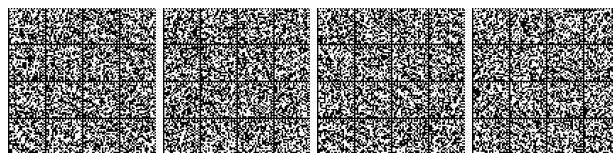
«Art. 32 (*Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea*). — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-bis, 24-ter e 24-quater, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o esponano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alterna-



tiva all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera.

Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verificano sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.»

— Si riporta l'articolo 28 della legge 13 giugno 2025, n. 91, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2024», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 25 giugno 2025:

«Art. 28 (Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui, e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, relativo alle modalità pratiche

uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e l'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui, al contenuto specifico dei piani di controllo nazionali pluriennali e alle modalità specifiche per l'elaborazione degli stessi).

— 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti in materia di controlli, sia sull'uso di sostanze farmacologicamente attive nelle produzioni animali, sia dei residui delle medesime sostanze negli alimenti, alle disposizioni del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue;

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

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'amministrazione interessata provvede agli adempimenti derivanti dall'esercizio della delega di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente».

— Il regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 26 settembre 2022, L 248.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, è pubblicato nella GUUE del 26 settembre 2022, L 248.

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

— Il regolamento (CE) n. 124/2009 della Commissione, del 10 febbraio 2009, che fissa i tenori massimi di coccidiostatici o istomonoantitici presenti negli alimenti in conseguenza del carry-over inevitabile di tali sostanze in mangimi destinati a specie non bersaglio, è pubblicato nella GUUE del 11 febbraio 2009, L 40.

— Il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale, è pubblicato nella GUUE del 20 gennaio 2010, L 15.

— 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, è pubblicato nella GUUE del 7 aprile 2017, L 95.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/470 della Commissione, del 21 marzo 2018, recante norme dettagliate relative al limite massimo di residui da prendere in considerazione a scopo di controllo per i prodotti alimentari derivati da animali che sono stati trattati nell'UE a norma dell'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE, è pubblicato nella GUUE del 22 marzo 2018, L 79.

— Il regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione, del 19 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, è pubblicato nella GUUE del 9 dicembre 2019, L 317.



— Il regolamento (UE) 2019/1871 della Commissione, del 7 novembre 2019, relativo ai valori di riferimento per interventi riguardanti le sostanze farmacologicamente attive non consentite presenti negli alimenti di origine animale e che abroga la decisione 2005/34/CE, è pubblicato nella GUUE del 8 novembre del 2019, L. 289.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione, del 22 marzo 2021, è pubblicato nella GUUE del 25 maggio 2021, L. 180.

— Il regolamento delegato (UE) 2024/2562 della Commissione, del 3 giugno 2024, recante modifica del regolamento delegato (UE) 2022/1644 per quanto riguarda determinati criteri per la selezione dei campioni, è pubblicato nella GUUE del 27 settembre 2024.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2024/2563 della Commissione, del 24 settembre 2024, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, è pubblicato nella GUUE del 27 settembre 2024.

— 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* n. 98 del 28 aprile 2006.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 11 marzo 2021.

— Il decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell'articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 2024.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, nonché al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, è pubblicato nella GUUE del 30 aprile 2004, L. 139.

— Il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, è pubblicato nella GUUE del 30 aprile 2004, L. 139.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, è pubblicato nella GUUE del 9 marzo 2016, L. 84.

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, è pubblicato nella GUUE del 7 aprile 2017, L. 95.

— Il regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione del 7 luglio 2022, è pubblicato nella GUUE del 26 settembre 2022, L. 248.

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, è pubblicato nella GUUE del 26 settembre 2022, L. 248.

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del citato decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218:

«Art. 2 (*Definizioni*). — 1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 4 del regolamento nonché quelle contenute:

a) negli atti delegati e di esecuzione del regolamento in quanto richiamate nel presente decreto;

b) nell'articolo 3 del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, paragrafo 1, lettere a), d), e paragrafo 2, lettere a), b), e), h) e j);

c) nell'articolo 4, punti 24) e 27), del regolamento (UE) n. 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 («normativa in materia di sanità animale»).

2. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) «depositario»: chi detiene, per la successiva commercializzazione, medicinali veterinari sulla base di contratti di deposito stipulati con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari o con i loro rappresentanti;

b) «sistema informativo di tracciabilità»: sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, composto dal Sistema della banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) di cui all'articolo 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540, e dal Sistema informativo nazionale per la farmacovigilanza.»

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, si veda nelle note alle premesse.

— L'Allegato VI reca i Criteri per la selezione di combinazioni specifiche di gruppi di sostanze e gruppi di prodotti ai fini dei piani nazionali di controllo delle importazioni da paesi terzi basati sul rischio (di cui all'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/1644);

— L'Allegato VII reca Criteri per la strategia di campionamento ai fini dei piani nazionali di controllo delle importazioni da paesi terzi basati sul rischio (di cui all'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2022/1644);

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione del 23 settembre 2022, è pubblicato nella GUUE del 26 settembre 2022, L. 248.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo degli articoli 1, 2 e 3 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 1 (*Finalità*). — 1. Il presente decreto legislativo è finalizzato a adeguare e ricordare 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, sospettano 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.»

— Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, è pubblicato nella GUUE del 26 settembre 2022, L 248.

Note all'art. 5:

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

— Per i riferimenti al regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione, del 22 marzo 2021, si vedano le premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 9 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«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'as-



senza 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.»

Note all'art. 6:

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

— Si riporta il testo degli articoli 4, 7 e 8 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«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. 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.

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.

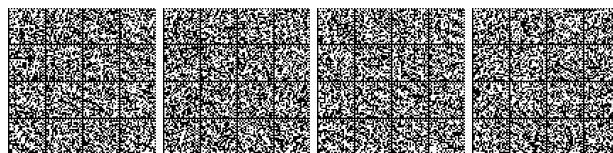
6. Le disposizioni di cui ai commi precedenti, non pregiudicano l'obbligo delle Autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante, o i rischi per il benessere degli animali o, relativamente agli OGM e ai prodotti fitosanitari 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 condivida 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) (lettera abrogata dal d.l. 22 marzo 2021, n. 42, convertito con modificazioni dalla l. 21 maggio 2021, n. 71).»

Note all'art. 7:

— Si riporta il testo dell'articolo 1 del citato decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, come modificato dal presente decreto:

«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 (B)-agoniste nelle produzioni animali.

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);

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);

e) trattamento terapeutico: la somministrazione in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 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 beta-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'articolo 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);

h);

i);

l);

m);

n);

o);

p) (abrogata);

q).»

DECRETO LEGISLATIVO 7 ottobre 2026, n. 179.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale, in materia di poteri delle Autorità nazionali e di utilizzo dell'intelligenza artificiale nella formazione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea»;

Vista la legge 23 settembre 2025, n. 132, recante «Disposizioni e deleghe al Governo in materia di intelligenza artificiale» e, in particolare, l'articolo 24, comma 1 e comma 2, lett. a), b), c), d), e) f), g), i), l), m) e n);

Visto il regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2024, che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull'intelligenza artificiale);

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Vista la direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del *know-how* riservato e delle informazioni commerciali riservate contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale»;

Visto il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, recante «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia»;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, recante «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52»;

Visto il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante codice della proprietà industriale, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante «Codice delle assicurazioni private»;

Visto il decreto legislativo 27 giugno 2003, n. 168, recante istituzione di sezioni specializzate in materia di proprietà industriale e intellettuale presso tribunali e corti d'appello;

26G00192

