

lo 72 che, in ogni caso, non possono essere destinate, direttamente o indirettamente, ad enti diversi dalle organizzazioni di volontariato, dalle associazioni di promozione sociale e dalle fondazioni del Terzo settore.

6. Alle reti associative operanti nel settore di cui all'articolo 5, comma 1, lettera y), le disposizioni del presente articolo si applicano nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione civile, e alla relativa disciplina si provvede nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera d), della legge 16 marzo 2017, n. 30.

7. Gli atti costitutivi o gli statuti disciplinano l'ordinamento interno, la struttura di Governo e la composizione e il funzionamento degli organi sociali delle reti associative nel rispetto dei principi di democraticità, pari opportunità ed eguaglianza di tutti gli associati e di elettività delle cariche sociali.

8. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare il diritto di voto degli associati in assemblea anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 24, comma 2.

9. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare le modalità e i limiti delle deleghe di voto in assemblea anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 24, comma 3.

10. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare le competenze dell'assemblea degli associati anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 25, comma 1.».

Note all'art. 5:

In vigore dal 4 luglio 2006

— Per il testo dell'articolo 41 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera b), della legge 6 giugno 2016, n. 106», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179, S.O., si veda nelle note all'articolo 4.

23G00206

DECRETO LEGISLATIVO 23 novembre 2023, n. 194.

Adeguamento della normativa nazionale al 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, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

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, e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022 n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021 e, in particolare, l'articolo 16;

Visto il regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

Visto il 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;

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. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale;

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;

Vista la direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali;

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 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 142, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 2017, n. 26, recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 2019, n. 89;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di 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;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281 recante: «Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi» e successive modificazioni;

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



Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2023;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 21 settembre 2023;

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

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 novembre 2023;

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

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

*Finalità
ed ambito di applicazione*

1. Il presente decreto legislativo prevede le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, di seguito denominato «regolamento», nonché quelle necessarie all'attuazione dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento e le seguenti:

a) persona adeguatamente formata: una persona in possesso di un diploma di laurea, o altro titolo di studio anche estero riconosciuto equivalente, che attesti un ciclo di formazione universitaria della durata minima di tre anni attinente alle discipline scientifiche di farmacia, medicina veterinaria, scienze agrarie, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia o ingegneria chimica o gestionale, ovvero in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione di perito agrario, ovvero con documentata esperienza nel settore mangimistico da almeno cinque anni;

b) produzione industriale di mangimi medicati e prodotti intermedi: la produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi destinata alla vendita ad altri operatori del settore dei mangimi o a detentori di animali;

c) produzione di mangimi medicati per autoconsumo: la miscelazione in azienda di mangimi medicati a partire da medicinali veterinari autorizzati o da prodotti intermedi finalizzata al fabbisogno esclusivo della propria azienda come definita all'articolo 3, punto 2, lettera g), del regolamento;

d) 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.

2. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto, esercitano le attività di responsabile di fabbricazione, o responsabile di qualità, o responsabile della immissione sul mercato o della fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi, possono continuare ad esercitare tale attività.

Art. 3.

*Autorità competenti
ed organi di controllo*

1. Le Autorità competenti, ai fini dell'applicazione del presente decreto, sono il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, definite dall'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 27.

2. Per l'attuazione dei controlli ufficiali e delle altre attività di controllo ufficiale per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al regolamento e al presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 27 del 2021.

Art. 4.

*Competenze autorizzative, registrazione e
riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi*

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono le Autorità competenti per il riconoscimento degli stabilimenti, previo sopralluogo dell'Azienda sanitaria locale competente, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano anche per il tramite delle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti rilasciano, per ogni stabilimento di cui al comma 1, un numero di riconoscimento individuale nel formato previsto all'allegato V, capo II, del regolamento (CE) n. 183/2005.

3. Nel caso in cui il riconoscimento di cui al comma 1 sia rilasciato ad uno stabilimento già riconosciuto anche ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005,



l'autorità competente attribuisce allo stabilimento lo stesso numero di riconoscimento individuale già assegnato a condizione che nell'atto autorizzativo siano dettagliate le attività svolte ai sensi del regolamento.

4. Nel caso in cui il riconoscimento di cui al comma 1 sia rilasciato ad uno stabilimento in possesso di un numero di registrazione o di identificazione rilasciato ai sensi del regolamento (CE) n. 183/2005 o del regolamento (CE) n. 767/2009 in un formato conforme a quanto previsto dal regolamento, l'autorità competente conferma allo stabilimento il medesimo numero di riconoscimento individuale anteponendovi il carattere α .

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche per il tramite delle Aziende sanitarie locali competenti, revocano le autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, agli operatori del settore dei mangimi che esercitano attività non soggette al riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento.

6. Gli operatori che esercitano le attività non assoggettate al riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento, notificano la propria attività all'Azienda sanitaria locale competente ai fini della registrazione degli stabilimenti nel rispetto delle procedure regionali in materia di attività soggette a notifica.

7. In materia di sospensione, revoca o modifica della registrazione e riconoscimento di cui al comma 1, si applicano la disposizione di cui agli articoli 14, 15 e 16 del regolamento (CE) 183/2005.

8. Le spese relative alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti sono a carico degli operatori del settore dei mangimi. Per la determinazione delle tariffe si applicano le disposizioni di cui agli articoli 6, comma 13, e 13, comma 6, nonché dell'allegato 2, sezione 8, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

Art. 5.

Anagrafiche ed elenchi

1. In attuazione dell'articolo 14 del regolamento, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche per il tramite delle Aziende sanitarie locali competenti, iscrivono gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento e quelli registrati di cui all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento, nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA), indicando l'attività svolta e il numero di riconoscimento individuale.

Art. 6.

Obblighi degli operatori del settore dei mangimi

1. Gli operatori del settore dei mangimi effettuano la produzione, lo stoccaggio, il trasporto, l'utilizzo e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti

intermedi conformemente ai requisiti e alle prescrizioni di cui al Capo II e Capo IV del regolamento e del presente decreto.

2. In attuazione delle prescrizioni di cui all'allegato I, sezione 4, del regolamento, gli operatori del settore dei mangimi, per effettuare le analisi ivi previste, si avvalgono di un laboratorio accreditato di cui all'articolo 11 del decreto legislativo n. 27 del 2021, salvo che non dispongano di un laboratorio di analisi interno, autorizzato tramite il riconoscimento dello stabilimento di cui all'articolo 4, comma 1, del presente decreto, per le analisi da svolgere.

3. In attuazione dell'allegato 1, sezione 6 del regolamento, l'operatore del settore dei mangimi è obbligato a registrare le informazioni di cui al punto 2 di tale sezione nel sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera d), del presente decreto o a conservarle previa registrazione su supporto cartaceo o informatico qualora il suddetto sistema non preveda la registrazione dell'informazione.

4. Gli operatori del settore dei mangimi che producono mangimi medicati o prodotti intermedi verificano le prestazioni del loro impianto di produzione per quanto riguarda la contaminazione crociata e l'omogeneità come parte del piano relativo al controllo di qualità di cui all'allegato I, sezione 4, punto 1, del regolamento, con frequenza almeno annuale.

5. Gli operatori del settore dei mangimi che producono mangimi medicati o prodotti intermedi verificano la conformità dei mangimi che immettono sul mercato o producono per autoconsumo, per quanto riguarda il titolo delle sostanze attive, la durata minima di conservazione, i livelli massimi di contaminazione crociata nei mangimi non bersaglio e i criteri di omogeneità come parte del controllo di qualità di cui all'allegato I, sezione 4, punto 2, del regolamento, con frequenze stabilite in base alla propria attività.

Art. 7.

Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi

1. La prescrizione veterinaria per mangime medicato di cui all'articolo 16 del regolamento, può essere rilasciata esclusivamente da un medico veterinario iscritto all'ordine professionale, è redatta in formato elettronico tramite il sistema informativo di tracciabilità e contiene le informazioni di cui all'allegato V del regolamento.

2. Nella consegna di mangimi medicati trasportati in autocarri cisterna o altri contenitori analoghi è consentita una tolleranza del 5 per cento in più o in meno tra il peso effettivo del prodotto scaricato presso l'allevamento ed il peso indicato sulla prescrizione veterinaria per mangime medicato.



Art. 8.

Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati

1. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 16 e 17 del regolamento, il medico veterinario può prescrivere prodotti intermedi o medicinali veterinari autorizzati per la fabbricazione di mangimi medicati esclusivamente ad un operatore del settore dei mangimi riconosciuto ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

2. L'operatore del settore dei mangimi di cui al comma 1, può fornire i mangimi medicati prodotti ad altre aziende di sua proprietà, anche non contigue, purché in possesso di specifica prescrizione veterinaria per mangime medicato riferita all'azienda di destinazione.

3. La prescrizione di cui al comma 1, consente all'operatore del settore dei mangimi di rifornirsi dei medicinali veterinari e dei prodotti intermedi prescritti dal medico veterinario, nella quantità necessaria per assicurare la durata del trattamento e per ridurre al minimo eventuali rimanenze.

4. Ferma restando la validità della prescrizione di cui all'articolo 16, paragrafo 8, del regolamento, il detentore degli animali come definito ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera j), del regolamento, può ritirare in più volte il mangime medicato prescritto in un periodo di tempo pari alla durata del trattamento indicata sulla prescrizione e comunque non superiore a quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 7, del regolamento.

5. I margini di tolleranza consentiti di cui all'allegato IV del regolamento si applicano anche ai mangimi medicati prodotti dall'operatore del settore dei mangimi di cui al comma 1, qualora, in caso un controllo ufficiale, il quantitativo di sostanza attiva rilevato all'analisi si discosti dalla quantità prescritta dal medico veterinario.

Art. 9.

Disposizioni specifiche per i prodotti intermedi

1. In attuazione dell'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento, la produzione di prodotti intermedi, è ammessa solo in stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1 del regolamento, per la produzione industriale di mangimi medicati, ed è soggetta alla prescrizione veterinaria, di cui all'articolo 16 del regolamento, eccetto che nei casi previsti dall'articolo 8 del regolamento.

2. I detentori degli animali possono utilizzare prodotti intermedi, dietro prescrizione medico veterinaria, solo se hanno la titolarità di stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento per la successiva produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

3. Non è ammesso l'utilizzo di prodotti intermedi da parte dei detentori di animali da compagnia.

Art. 10.

Disposizioni specifiche per la contaminazione crociata e l'omogeneità

1. In attuazione dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento, nelle more della definizione da parte della Commissione europea, i livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio sono stabiliti nell'allegato I del presente decreto.

2. Con decreto del Ministero della salute, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Centro di riferimento nazionale per la sorveglianza e il controllo degli alimenti per gli animali possono essere stabiliti ulteriori livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio nelle more della loro definizione da parte della Commissione europea.

3. Il Ministero della salute con decreto, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Centro di riferimento nazionale per la sorveglianza e il controllo degli alimenti per gli animali, può stabilire criteri di omogenea dispersione dei medicinali veterinari nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, finché alla determinazione degli stessi non provveda la Commissione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento.

Art. 11.

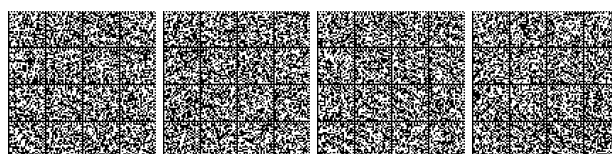
Sistemi di raccolta dei dati sui medicinali antimicrobici relativamente al settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi

1. Ai fini della raccolta dati di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) n. 6/2019, gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la produzione industriale di mangimi medicati o di prodotti intermedi inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità, attraverso la prescrizione del mangime medicato, le informazioni relative alle confezioni dei medicinali veterinari utilizzati per la produzione del mangime medicato o del prodotto intermedio, compreso il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la quantità del medicinale veterinario utilizzata nel mangime.

Art. 12.

Sistema di raccolta e smaltimento dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi inutilizzati o scaduti

1. In attuazione dell'articolo 18 del regolamento, il detentore di animali, direttamente o tramite accordi stipulati con l'operatore del settore dei mangimi che gli ha fornito i mangimi, provvede alla raccolta e allo smaltimento presso ditte specializzate dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, qualora questi siano scaduti o non siano stati effettivamente utilizzati per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria di mangimi medicati.



2. Il detentore di animali, eccetto il detentore di animali da compagnia, registra nel sistema informativo di tracciabilità, entro quarantotto ore dall'invio per lo smaltimento, le attività effettuate ai sensi del comma 1.

3. I mangimi medicati e i prodotti intermedi di cui al comma 1, devono essere opportunamente identificati e separati dagli altri mangimi durante la permanenza in azienda prima della raccolta e dello smaltimento.

Art. 13.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che svolge attività senza il riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che continua a svolgere la propria attività anche in caso di sospensione o revoca del riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non comunica, entro trenta giorni dalla variazione, all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 1, qualsiasi cambiamento significativo intervenuto nelle attività di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, compresa l'eventuale chiusura, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.700 a euro 10.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che svolge attività senza aver effettuato la notifica ai fini della registrazione degli stabilimenti, di cui all'articolo 4, comma 6, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non comunica, entro trenta giorni dalla variazione, all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 6, qualsiasi cambiamento significativo intervenuto nelle attività di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento, compresa l'eventuale chiusura, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che continua a svolgere la propria attività anche in caso di sospensione o revoca della registrazione di cui all'articolo 4, comma 6, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque detiene per l'immissione sul mercato, immette sul mercato o comunque utilizza i mangimi medicati o prodotti intermedi prodotti da operatori del settore dei mangimi non rico-

nosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la produzione industriale di mangimi medicati o prodotti intermedi o la produzione per autoconsumo di mangimi medicati in violazione dei requisiti di composizione previsti dall'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che produce mangimi medicati o prodotti intermedi senza adottare misure per garantire che il medicinale veterinario sia distribuito in modo omogeneo nel mangime medicato e nel prodotto intermedio in violazione di quanto previsto all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi senza applicare le misure per evitare la contaminazione crociata di cui all'articolo 4 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la produzione anticipata dei mangimi medicati e prodotti intermedi nei casi vietati dall'articolo 8, primo paragrafo, lettere a) e b) del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura che non rispetta uno o più requisiti di etichettatura di cui all'articolo 9 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non rispetta i requisiti e le modalità di imballaggio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi di cui all'articolo 10 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

14. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque effettua pubblicità di mangimi medicati o prodotti intermedi in violazione dell'articolo 11, paragrafi 1 e 2 del regolamento, o distribuisce campioni a fini promozionali di mangimi medicati o prodotti intermedi in violazione dell'articolo 11, paragrafi 3, 4 e 5 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che, non prestando la garanzia ovvero prestando una falsa garanzia, introduce da altro Stato membro o importa nell'Unione mangimi medicati o



prodotti intermedi che contengono medicinali veterinari che non possono essere utilizzati in Italia a norma del regolamento (UE) 6/2019, in violazione di quanto previsto all'articolo 12 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che consegna mangimi medicati o prodotti intermedi a detentori di animali in difetto di prescrizione veterinaria di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera a) del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che utilizza mangimi medicati o prodotti intermedi e non rispetta quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che utilizza mangimi medicati o prodotti intermedi e non rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 17, paragrafi 2, 4, 5, 6, e 7 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che utilizza mangimi medicati o prodotti intermedi e non rispetta quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la produzione industriale di mangimi medicati o prodotti intermedi o la produzione per autoconsumo di mangimi medicati che, a seguito di un controllo ufficiale risultano non rispondenti alle tolleranze indicate nell'allegato IV del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 15.000.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che produce per la vendita o per autoconsumo mangimi medicati o prodotti intermedi che, a seguito di un controllo ufficiale, risultano non rispondenti ai criteri di omogenea distribuzione, stabiliti conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento o all'articolo 10, comma 3, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 15.000.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che, a seguito di un controllo ufficiale, risulta responsabile del superamento dei livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio stabiliti ai sensi dell'articolo 7, paragrafi 2, 3 e 5 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 15.000.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che prescrive mangimi medicati o prodotti intermedi non rispettando i requisiti di composizione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento o non rispettando quanto previsto all'articolo 16, paragrafi 2, 6, 7, 9 e 10 del regolamento, oppure all'articolo 8, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non rispetta uno o più requisiti di cui all'Allegato I del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

25. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non ottempera a quanto previsto all'articolo 6, comma 3, e all'articolo 11, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000.

26. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che non ottempera a quanto previsto all'articolo 12 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

Art. 14.

Competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni

1. Le attività di controllo ufficiale sono svolte dal Ministero della salute, dalle regioni, dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, dalle aziende unità sanitarie locali, che provvedono, negli gli ambiti di rispettiva competenza, all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente decreto.

2. È fatta salva l'applicazione degli articoli 13, 14, 16 e 17, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e la competenza degli altri organi preposti all'accertamento delle violazioni previste dal presente decreto.

3. Per quanto non previsto dal presente decreto, per le procedure sanzionatorie, si applicano le disposizioni della legge n. 689 del 1981.

4. Ove applicabile è fatta salva la disposizione concernente l'istituto della diffida di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

5. I proventi derivanti all'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

6. Per la graduazione della sanzione amministrativa irrogata con ordinanza - ingiunzione, l'autorità competente ai sensi dell'articolo 18, della legge 24 novembre 1981, n. 689, oltre ai criteri di cui all'articolo 11, della medesima legge, può tener conto del criterio relativo al grado di rischio di insorgenza di fenomeni di antimicrobicoresistenza derivanti dall'uso del mangime medicato.



Art. 15.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE;

b) l'allegato 3, lettera C, della legge 15 febbraio 1963, n. 281 concernente la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi.

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

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 23 novembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

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

SCHILLACI, *Ministro della salute*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

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

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

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

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

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, il Guardasigilli: NORDIO

ALLEGATO I
(art. 10, comma 1)

LIVELLI MASSIMI SPECIFICI
DI CONTAMINAZIONE CROCIATA
PER LE SOSTANZE ATTIVE
NEI MANGIMI NON BERSAGLIO

Specie di destinazione del mangime non bersaglio	Sostanza attiva	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime con un tasso di umidità del 12%
Pesci	Tetracicline	3
	Penicilline	1
	Altre sostanze attive	2
Altre specie	Penicilline	0,5
	Altre sostanze attive	1

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:

— Si riporta l'art. 76 della Costituzione:

«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.»

— Si riporta l'art. 87 della Costituzione:

«Il Presidente della Repubblica è il capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il referendum popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.



Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica.».

— 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.».

— Si riporta l'art. 31 della 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), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«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 ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Si riporta il testo dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 agosto 2022, n. 199:

«Art. 16 (*Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio*). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, 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'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.



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) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;

b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;

c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.».

— Il regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 gennaio 2019, n. L 4.

— Il 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 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 gennaio 2019, n. L 4.

— 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. 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. 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.

— La direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 30 maggio 2002, n. L 140.

— 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'art. 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 11 marzo 2021, n. 60.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117 è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 13 marzo 2021, n. 62.

— Il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 142, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 14 ottobre 2009, n. 239.

— Il decreto legislativo 3 febbraio 2017, n. 26, recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 marzo 2017, n. 64.

— Il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 aprile 2019, n. 89.

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 di attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di prepa-

razione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, abrogato dal presente decreto, è stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 3 aprile 1993, n. 78, S.O.

— La legge 15 febbraio 1963, n. 281 recante: «Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi» e successive modificazioni è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 26 marzo 1963, n. 82.

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

Note all'art. 1:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Per il (CE) n. 183/2005 si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva 90/167/CEE, del Consiglio del 26 marzo 1990 che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 aprile 1990, n. L 92.

— Per l'art. 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 5-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 recante attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale 11 gennaio 1993, n. 7, S.O.:

«Art. 5-bis (Bollini farmaceutici). — 1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale di cui al D.M. 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. È istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 2 (Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti). — 1. Il Ministero della salute, le regioni, le Provincie



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.

Omissis».

Note all'art. 4:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) n. 183/2005 si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) n. 767/2009 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo della sezione 8 dell'allegato 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32:

«Sezione 8 Tariffe per il riconoscimento (condizionato e definitivo), per la registrazione e per i relativi aggiornamenti e per le autorizzazioni.

	Attività	Euro
1	Tariffa forfettaria per il riconoscimento, inclusiva delle prime 3 ore di attività del controllo ufficiale e dei sopralluoghi, indipendentemente dal numero di addetti al controllo ufficiale.	300
2	Tariffa per ogni ora di controllo ufficiale successiva alle prime 3 ore di cui al punto 1, necessaria per concludere il procedimento di riconoscimento.	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
3	Tariffa forfettaria per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento, inclusiva di 2 ore di attività del controllo ufficiale e dei sopralluoghi, indipendentemente dal numero di addetti al controllo ufficiale.	100
4	Tariffa per ogni ora di controllo ufficiale successiva alle 2 ore di cui al punto 3, necessaria per concludere il procedimento di aggiornamento dell'atto di riconoscimento.	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
5	Tariffa forfettaria per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento senza sopralluogo	50

6	Tariffa per ogni ora impiegata dall'Autorità Competente per il rilascio delle autorizzazioni, incluso l'eventuale sopralluogo, ai sensi dell'articolo 6, comma 15 del presente decreto	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
7	Tariffa forfettaria per la registrazione e per l'aggiornamento	20

Note all'art. 5:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'art. 11 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 11 (*Laboratori di autocontrollo del settore mangimistico*). — 1. I laboratori non annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo ed i laboratori annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altri operatori del settore mangimi devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

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

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

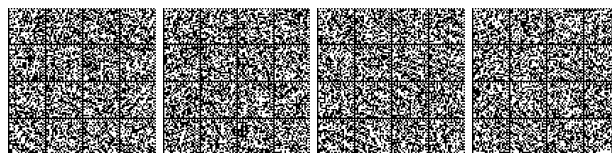
Note all'art. 13:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo degli articoli 13, 14, 16 e 17 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 13 (*Atti di accertamento*). — Gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono, per l'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, assumere



informazioni e procedere a ispezioni di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica.

Possono altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa, nei modi e con i limiti con cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria.

È sempre disposto il sequestro del veicolo a motore o del natante posto in circolazione senza essere coperto dall'assicurazione obbligatoria e del veicolo posto in circolazione senza che per lo stesso sia stato rilasciato il documento di circolazione.

All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, i quali, oltre che esercitare i poteri indicati nei precedenti commi, possono procedere, quando non sia possibile acquisire altrimenti gli elementi di prova, a perquisizioni in luoghi diversi dalla privata dimora, previa autorizzazione motivata del pretore del luogo ove le perquisizioni stesse dovranno essere effettuate. Si applicano le disposizioni del primo comma dell'art. 333 e del primo e secondo comma dell'art. 334 del codice di procedura penale.

È fatto salvo l'esercizio degli specifici poteri di accertamento previsti dalle leggi vigenti.».

«Art. 14 (*Contestazione e notificazione*). — La violazione, quando è possibile, deve essere contestata immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa.

Se non è avvenuta la contestazione immediata per tutte o per alcune delle persone indicate nel comma precedente, gli estremi della violazione debbono essere notificati agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dall'accertamento.

Quando gli atti relativi alla violazione sono trasmessi all'autorità competente con provvedimento dell'autorità giudiziaria, i termini di cui al comma precedente decorrono dalla data della ricezione.

Per la forma della contestazione immediata o della notificazione si applicano le disposizioni previste dalle leggi vigenti. In ogni caso la notificazione può essere effettuata, con le modalità previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che ha accertato la violazione. Quando la notificazione non può essere eseguita in mani proprie del destinatario, si osservano le modalità previste dall'articolo 137, terzo comma, del medesimo codice.

Per i residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica non è obbligatoria e resta salva la facoltà del pagamento in misura ridotta sino alla scadenza del termine previsto nel secondo comma dell'art. 22 per il giudizio di opposizione.

L'obbligazione di pagare la somma dovuta per la violazione si estingue per la persona nei cui confronti è stata omessa la notificazione nel termine prescritto.».

«Art. 16 (*Pagamento in misura ridotta*). — È ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione editale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite editale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'obblazione.».

«Art. 17 (*Obbligo del rapporto*). — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o

notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 3 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116:

«Art. 1 (*Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e potenziamento dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare*). — 1. (omissis).

2. (omissis).

3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

3-bis. (omissis).

4. (omissis).».

Note all'art. 15:

— Per il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 si veda nelle note alle premesse.

23G00200

