

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27

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

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

Vigente al: 26-3-2021

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

alimentari;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attivita' ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanita' delle piante

nonche' sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

l'articolo 48;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Finalita'

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

Art. 2

Autorita' competenti e altro personale
affidente alle autorita' competenti

1. Il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di

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

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

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e' organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorita' 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, e' l'autorita' 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 attivita' ufficiali nei settori di cui al comma 1.

6. Il Ministero della salute, e' 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 Autorita' competenti in relazione ai controlli ufficiali e alle altre attivita' 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, e' l'Autorita' centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attivita' 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 e' Autorita' competente per i controlli ufficiali e le altre attivita' di controllo ufficiale condotte nelle strutture delle Forze armate, comprese quelle connesse alle attivita' dei contingenti impiegati nelle missioni internazionali. Esso puo' procedere anche a effettuare controlli ufficiali negli stabilimenti siti al di fuori delle strutture militari che forniscono merce per le Forze Armate, previo coordinamento con l'Azienda sanitaria locale competente sullo stabilimento oggetto di controllo, la quale sara' destinataria anche dell'esito di tali controlli. Restano ferme le competenze e le attribuzioni del servizio sanitario del Corpo della Guardia di finanza, come stabilite dall'articolo 64 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, nelle strutture che si trovano nella disponibilita' del medesimo corpo.

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

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

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

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

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

Piano di controllo nazionale pluriennale

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

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

3. Le Autorita' competenti che effettuano controlli ufficiali nei settori di cui all'articolo 1, comma 2 del Regolamento provvedono a trasmetterne annualmente, non oltre il 30 aprile, gli esiti al Ministero della salute. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalita' di trasmissione.

Art. 4

Controlli ufficiali e altre attivita' ufficiali

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

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

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

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

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

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

7. Il Ministero della salute esercita le attribuzioni relative ai settori di cui all'articolo 2, comma 1, in qualita' di autorita' competente a garantire la sicurezza e la conformita' alla normativa degli alimenti venduti a distanza mediante canali telematici. Il Ministero della salute e' l'autorita' competente a disporre la cessazione per un periodo di tempo appropriato della totalita' o di una parte delle attivita' dell'operatore interessato e, se del caso,

dei siti internet che gestisce o utilizza così come previsto dall'articolo 138, paragrafo 2, lettere i) e j) del Regolamento.

Art. 5

Non conformità

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

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

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

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

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

b) sequestro penale nei casi di rilevazione di illeciti penali;

c) blocco ufficiale ai sensi degli articoli 137 e 138 del Regolamento nei casi residuali.

Art. 6

Obblighi degli operatori

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

a) alle attrezzature, ai mezzi di trasporto, ai locali e agli altri luoghi sotto il loro controllo e relative adiacenze;

b) ai propri sistemi informatici di trattamento delle informazioni;

c) agli animali e alle merci sotto il loro controllo;

d) ai propri documenti, anche informatizzati, e a tutte le altre informazioni pertinenti.

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

a) nome, denominazione sociale e forma giuridica;

b) descrizione delle specifiche attività svolte, comprese quelle effettuate mediante tecniche di comunicazione a distanza;

c) l'indirizzo del luogo di svolgimento dell'attività, ove effettuata in sede fissa.

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

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

5. Durante i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali,

gli operatori forniscono assistenza e collaborano con il personale delle autorità competenti di cui all'articolo 2 del presente decreto, nell'adempimento dei rispettivi compiti.

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

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

Art. 7

Controperizia

1. Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla controversia. Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo. In assenza di disposizioni specifiche europee e nazionali il campionamento viene effettuato secondo quanto riportato nell'allegato 1. Per ciascun campione prelevato è compilato a cura dell'autorità competente un verbale di campionamento secondo le indicazioni riportate nell'allegato 1.

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

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

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

5. Gli operatori dei settori di cui all'articolo 2, comma 1 i cui animali o merci sono stati oggetto di controllo ufficiale mediante campionamento con esito sfavorevole, ai sensi dell'articolo 35 del Regolamento hanno diritto, a proprie spese, di fare condurre una controperizia a cura di un esperto di parte qualificato, consistente nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi.

L'esame documentale viene richiesto all'Autorita' competente che ha effettuato il campionamento entro il termine perentorio di quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole. Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.

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

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

Art. 8

Controversia

1. L'operatore dei settori di cui all'articolo 2, comma 1, che a seguito di controperizia effettuata con le modalita' di cui all'articolo 7, comma 5 non condivida le valutazioni dell'autorita' competente in merito alla non conformita' puo' attivare, entro il termine perentorio di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole, la procedura di controversia, richiedendo alle autorita' competenti di potere far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa alla analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto superiore di sanita' (ISS). All'istanza l'operatore dovra' 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'Autorita' 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, puo' 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 dovra' 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 sanita', 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 modalita' stabilite agli articoli 137 e seguenti del c.p.c.. Gli esiti vengono comunicati anche all'Autorita' competente che ha disposto il campionamento per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti e al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi, prova o diagnosi.

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

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

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

Art. 9

Laboratori ufficiali

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

- a) l'Istituto superiore di sanita' (ISS);
- b) gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS);
- c) i Laboratori di sanita' pubblica delle unita' 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, puo' 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 attivita' ufficiali. Partecipano alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

5. Le Autorita' 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'imparzialita' e l'assenza di conflitto di interessi nello svolgimento dei compiti in qualita' 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 attivita' effettuate nell'ambito del controllo ufficiale siano processualmente distinte da quelle utilizzate nell'ambito dell'attivita' di autocontrollo, con centri di responsabilita' differenti.

8. Il Ministero della salute, tenendo anche conto della valutazione dell'organismo nazionale di accreditamento, puo' pianificare con le Autorita' regionali competenti gli audit dei laboratori ufficiali in conformita' all'articolo 39 del Regolamento. Le Regioni e le Province autonome possono procedere ad organizzare ed eseguire autonomamente audit o altre attivita' 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 puo' procedere ad audit presso le strutture dei laboratori nazionali di riferimento per verificare i requisiti richiesti dagli articoli 100 e 101 del Regolamento.

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

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

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

Art. 10

Laboratori nazionali di riferimento

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

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

3. I laboratori ufficiali trasmettono al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di referenza nazionale i ceppi di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali o le sequenze dell'intero genoma. Le stesse sequenze sono essere trasmesse anche al Centro di referenza nazionale per le sequenze genomiche di microrganismi patogeni.

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

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

Art. 11

Laboratori di autocontrollo del settore mangimistico

1. I laboratori non annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo ed i laboratori annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altri

operatori del settore mangimi devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

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

Art. 12

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

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

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

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

Art. 13

Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, le navi officina, le navi frigorifero e le navi reefer ed effettua sulle stesse i controlli ufficiali previsti dal regolamento (UE) n. 2017/625. Laddove le navi operano in acque non territoriali i controlli ufficiali, su richiesta dell'operatore ed a sue spese, possono essere fatti in acque internazionali».

Art. 14

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

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

legislativo n.158 del 2006 avvengono esclusivamente in formato elettronico.

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

Art. 15

Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158

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

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

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

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

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

a) numero e PIN della ricetta di riferimento;

b) data di inizio e fine trattamento.

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

d) all'articolo 5, il comma 4 e' sostituito dal seguente: «4. Fino al 28 gennaio 2022, in caso di allevamenti che non abbiano optato per il registro informatizzato, i trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, della data e del tipo di intervento eseguito.»;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione, devono

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

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

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

l) all'articolo 20:

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

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

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

n) all'articolo 32:

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

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

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

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

Art. 16

Disposizioni in materia di macellazione per il consumo domestico privato

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

a) divieto di commercializzazione delle carni e dei prodotti ottenuti dalla macellazione degli animali;

b) rispetto del benessere animale e divieto di macellazione rituale che non preveda lo stordimento degli animali;

c) predisposizione di procedure regionali per la prevenzione

delle zoonosi;

d) possibilità, da parte dei Servizi veterinari dell'ASL, di effettuare controlli a campione per verificare il rispetto delle condizioni di salute degli animali, di benessere animale, di igiene della macellazione e di corretto smaltimento dei sottoprodotti.

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

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

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

Art. 17

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

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

Art. 18

Abrogazioni

1. Sono abrogati i seguenti provvedimenti:

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

b) legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 7, 10 e 22;

c) legge 26 febbraio 1963, n. 441, recante modifiche ed integrazioni alla legge n. 283 del 1962, fatta salva la disposizione di cui all'articolo 7;

d) decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota redazionale

Il testo del presente articolo, mai entrato in vigore per effetto delle modifiche subite durante il periodo di "vacatio legis", viene riportato nella versione originariamente pubblicata in Gazzetta Ufficiale.

La prima versione in vigore dell'articolo, oggetto di modifica da parte del D.L. 22 marzo 2021, n. 42, e' visualizzabile nell'aggiornamento successivo dello stesso.

Art. 19

Clausola di invarianza finanziaria

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

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

Art. 20

Aggiornamenti tecnici relativi alle attivita'
di campionamento

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

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

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

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

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

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

Dato a Roma, addi' 2 febbraio 2021

MATTARELLA

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

Amendola, Ministro per gli affari europei

Speranza, Ministro della salute

Di Maio, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Bonafede, Ministro della giustizia

Gualtieri, Ministro dell'economia e delle finanze

Boccia, Ministro per gli affari regionali e le autonomie

Patuanelli, Ministro dello sviluppo economico

Guerini, Ministro della difesa

Visto, il Guardasigilli: Bonafede

Allegato 1

Sezione 1 Campionamento ufficiale

Modalita' di campionamento per le analisi, prove e diagnosi di laboratorio

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

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

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

Il campionamento puo' essere effettuato con differenti finalita' a seconda della matrice campionata e dello specifico piano di riferimento.

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

1. Definizioni

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

Aliquota: ciascuna delle parti equivalenti in cui viene suddiviso il campione ufficiale. Una aliquota puo' essere composta da piu' unita' campionarie.

Unita' campionaria: unita' elementare del campione destinata all'analisi.

2. Modalita' tecniche per l'effettuazione del campione

Il campione da inviare al laboratorio ufficiale per l'effettuazione delle analisi, prove, diagnosi e' eseguito, di norma, in singola aliquota ed e' accompagnato da copia del verbale anche in forma dematerializzata, nel rispetto del codice digitale della Pubblica Amministrazione. Qualora sia opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, vengono formate due ulteriori aliquote, omogenee tra loro, di cui:

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

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

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

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

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

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

3. Confezionamento del campione

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

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

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

4. Verbale di campionamento

Il verbale di campionamento deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- l'Autorita' Competente che ha eseguito il campionamento;
- l'identificazione univoca;
- la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- le generalita' e la qualifica della o delle persone che hanno eseguito il prelievo;
- nome e forma giuridica dell'operatore presso cui e' stato eseguito il campionamento;
- le generalita' di chi ha presenziato al prelievo della matrice e la dichiarazione che il verbale e' stato letto alla sua presenza;

- la firma di chi ha presenziato al prelievo per l'operatore oppure l'annotazione relativa al rifiuto della sottoscrizione;
- l'annotazione nel caso si sia proceduto al sequestro della merce o animali interessati al campionamento;
- l'analisi, prova o diagnosi richiesta;
- i motivi del campionamento;
- le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione dell'operatore di rinuncia alle aliquote per la controperizia/controversia;
- l'annotazione che una copia e' stata lasciata nella disponibilita' della persona che ha presenziato al campionamento;
- la firma del o dei verbalizzanti;
- le modalita' seguite nel prelievo;
- la quantita' della merce campionata;
- lotto e data di scadenza o TMC;
- l'indicazione della matrice, la linea d'attivita', la fase di processo, la fase della filiera di produzione o distribuzione a livello della quale e' stato eseguito il campionamento; e ove pertinente:
 - la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione;
 - le indicazioni con cui e' posta in vendita;
 - le informazioni fornite al consumatore/utilizzatore sul modo di evitare possibili effetti nocivi per la salute (queste ultime informazioni possono essere sostituite da documentazione fotografica allegata al verbale);
 - la dichiarazione se la merce e' posta in vendita sfusa o in contenitori originali;
 - l'indicazione del codice FOODEX della matrice prelevata, nonche' i codici del flusso tracciato in versione corrente ed aggiornata, con il livello di dettaglio ritenuto opportuno in base all'obiettivo del prelievamento;
 - le eventuali dichiarazioni di chi presenzia al campionamento;
 - l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo.

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

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

Sezioni 2 - Campionamenti nel settore mangimistico

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

Allegato 2

Metodi di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la determinazione dei residui di prodotti fitosanitari, ai fini del controllo della loro conformita' ai limiti massimi di residui (LMR)

1. OBIETTIVO

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

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

2. PRINCIPI

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

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

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

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

3. DEFINIZIONE DEI TERMINI

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

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

Campione

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

Entità del campione

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

Campionamento

La procedura utilizzata per prelevare e costituire un campione.

Strumenti di campionamento

Sono gli strumenti utilizzati per eseguire il campionamento.

Partita

Quantità identificabile di merci ad uso alimentare fornite in una sola volta ed avente, a conoscenza del personale dell'autorità

competente che esegue il campionamento, caratteristiche uniformi quali ad esempio: la stessa origine, lo stesso produttore, la stessa varietà, lo stesso confezionatore, lo stesso tipo di imballaggio, la stessa marca, lo stesso spedizioniere ecc.

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

Note:

a) Se una spedizione è composta di partite che possono essere identificate come provenienti da diversi produttori primari, è necessario considerare distintamente ogni partita.

b) Una spedizione può comprendere una o più partite.

c) Se le dimensioni o i limiti di ciascuna partita facente parte di una spedizione consistente non sono chiaramente stabiliti, si può considerare come una partita distinta ogni vagone, camion o carico.

d) Una partita può essere mescolata, ad esempio, in seguito a procedimenti di selezione o di fabbricazione.

Unità'

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

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

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

b) nel caso di animali di grandi dimensioni o parti od organi degli stessi: una porzione o la totalità di una specifica parte od organo forma un'unità'. Le parti od organi possono essere sezionate per formare un'unità'.

c) nel caso di animali di piccole dimensioni o parti od organi degli stessi: ogni animale intero od ogni parte od organo completo può costituire un'unità'. Se imballate, le unità' possono essere identificate come descritto alla lettera d) che segue. Se può essere utilizzato uno strumento di campionamento senza conseguenze a livello del tenore di residui, ci si può servire di tale strumento per formare le unità'.

d) nel caso di prodotti imballati: la confezione più piccola deve essere considerata un'unità'. Se gli imballaggi/confezioni più piccoli sono ancora molto grandi, devono essere sottoposti a campionamento come i prodotti sfusi [(cfr. Lettera e) che segue]. Se gli imballaggi più piccoli sono molto piccoli, un'unità' può essere costituita da un insieme di piccoli imballaggi/confezioni.

e) nel caso di prodotti sfusi e grandi imballaggi (come botti, forme di formaggio ecc.) che sono individualmente troppo voluminosi per costituire campioni elementari: le unità' sono formate utilizzando uno strumento di campionamento.

Campione elementare/campione incremento

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

Note:

a) Il punto della partita dal quale è prelevato il campione elementare dovrebbe preferibilmente essere scelto in maniera del tutto casuale, ma qualora ciò sia praticamente impossibile, il punto deve essere scelto a caso tra le parti accessibili della partita.

b) Il numero di unità' richieste per costituire un campione

elementare e' determinato dall'entita' minima e dal numero di campioni di laboratorio necessari.

c) Per i prodotti di origine vegetale, le uova e i prodotti lattiero-caseari, qualora da una partita sia prelevato piu' di un campione elementare, ciascun campione elementare dovrebbe costituire una porzione all'incirca equivalente nel campione globale.

d) Le unita' possono essere ripartite in maniera casuale tra campioni di laboratorio identici al momento del prelievo del campione o dei campioni elementari qualora le unita' siano di dimensioni medie o grandi e il rimescolamento del campione globale non permetta di ottenere campioni di laboratorio piu' rappresentativi, oppure qualora le unita' (per esempio uova, frutta a polpa tenera) possano essere danneggiate dal rimescolamento.

e) Qualora i campioni elementari siano prelevati a piu' riprese nel corso del carico o dello scarico di una partita, il «punto» del prelievo coincide in realta' con un «punto» nel tempo.

f) Le unita' non devono essere ne' tagliate ne' spezzate per ottenere i campioni elementari, a meno che la suddivisione delle unita' non sia specificata nella Tabella 3.

Campione globale/campione aggregato

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

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

Note:

a) I campioni elementari devono fornire materia sufficiente per permettere di prelevare dal campione globale tutti i campioni di laboratorio.

b) Se durante la raccolta dei campioni elementari vengono preparati campioni di laboratorio distinti, il campione globale e' la somma teorica dei campioni di laboratorio al momento del prelievo dei campioni dalla partita.

c) Per i prodotti vegetali, le uova e i prodotti lattiero-caseari il campione globale e' ottenuto a partire da 1 - 10 campioni elementari (campione globale multiplo).

Campione di laboratorio

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

Note:

a) Il campione di laboratorio puo' essere la totalita' o una parte del campione globale.

b) Non si devono tagliare o rompere le unita' per costituire i campioni di laboratorio, salvo nei casi in cui la suddivisione delle unita' e' specificata nella Tabella 3.

c) Possono essere preparati duplicati dei campioni di laboratorio.

d) Dal campione di laboratorio devono essere ricavate tre aliquote, secondo le modalita' previste dall'Allegato 1 al presente Decreto.

Aliquota

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

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

consumate.

Porzione da analizzare

La "Porzione da analizzare" e' una quantita' di prodotto rappresentativa prelevata dall'aliquota, di entita' sufficiente per la misura della concentrazione dei residui.

4. PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO

4.1. Precauzioni da adottare

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

4.2. Prelievo di campioni elementari

Il numero minimo di campioni elementari che devono essere prelevati da una partita e' determinato in base alla Tabella 1 o alla Tabella 2 se si e' in presenza di una partita sospetta di carne compresa quella di pollame. Ciascun campione elementare deve essere prelevato, per quanto possibile, da un punto della partita scelto in modo casuale. I campioni elementari devono essere di entita' sufficiente a fornire i campioni di laboratorio necessari per l'analisi di ciascuna partita.

TABELLA 1

Numero minimo di campioni elementari da prelevare da una partita

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

>500	10
oppure	
numero di scatole, scatoloni o altri recipienti che costituiscono la partita	
1-25	1
26-100	5
>100	10

TABELLA 2

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

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

Note:

a) La Tabella presuppone un campionamento casuale.

b) Se il numero di campioni elementari indicato nella Tabella 2 e' superiore al 10% circa delle unita' di cui si compone l'intera partita, il numero di campioni elementari prelevati puo' essere inferiore e deve essere calcolato nel modo seguente:

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

dove:

n = numero minimo di campioni elementari da prelevare

n_0 = numero di campioni elementari indicato nella tabella 2

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

c) Se viene prelevato un unico campione elementare, la probabilita' che sia rilevato un campione non conforme e' analoga all'incidenza dei residui non conformi.

d) Per determinare probabilita' esatte o alternative, o un'incidenza diversa di residui non conformi, il numero di campioni da prelevare puo' essere ricavato dalla seguente formula:

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

in cui p e' la probabilita', i e' l'incidenza di residui non conformi nella partita (entrambe espresse in frazioni anziche' in percentuali) ed n e' il numero di campioni.

4.3. Preparazione del campione globale

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

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

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

TABELLA 3

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

Classificazione del prodotto [1]	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entita' minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine animale			

1.	Carni di mammiferi			
	Nota: per il controllo del rispetto degli LMR di prodotti fitosanitari liposolubili, i campioni devono essere prelevati conformemente alla parte 2 sotto riportata.			
1.1	Mammiferi di grandi dimensioni, carcassa o mezzena, generalmente 10 kg o piu'	Bovini, ovini, suini	Diaframma intero o parte di esso, completato, se necessario, dal muscolo cervicale	0,5 kg
1.2	Mammiferi di piccole dimensioni, carcassa intera	Conigli	Carcassa intera o quarti posteriori	0,5 kg, spellato e disossato
1.3	Pezzi di carni di mammiferi alla rinfusa, freschi/ refrigerati/ congelati, imballati o meno	Carne sezionata, pezzo anatomico	Unita' intere o porzioni di unita' piu' grandi	0,5 kg, disossato
1.4.	Pezzi di carni di mammiferi, congelati alla rinfusa	Carne sezionata, pezzo anatomico	Sezione trasversale congelata prelevata da un recipiente oppure singoli pezzi di carne, interi o in porzioni	0,5 kg, disossato
2.	Grassi di mammiferi, compreso il grasso della carcassa			
	Nota: campioni di grasso prelevati secondo quanto indicato ai punti 2.1, 2.2 e 2.3 possono essere utilizzati per accertare la conformita' del grasso o dell'intero prodotto ai rispettivi LMR.			
2.1.	Mammiferi di grandi dimensioni, carcassa o mezzena, generalmente 10 kg o piu'	Bovini, ovini, suini	Grasso perirenale, addominale o sottocutaneo prelevato da un unico animale	0,5 kg
2.2.	Mammiferi di piccole dimensioni, carcassa o mezzena, inferiore a 10 kg	Lagomorfi, agnello, capretto, suinetto	Grasso addominale o sottocutaneo prelevato da uno o piu' animali	0,5 kg
2.3.	Pezzi di carni di mammiferi	carne sezionata	Grasso visibile, prelevato da una o piu' unita', oppure una o piu' unita' intere o porzioni di unita' intere, se il grasso non	0,5 kg 2 kg

			puo' essere rifilato.	
2.4.	Tessuti adiposi di mammiferi alla rinfusa		Unita' prelevate mediante campionatore da almeno 3 punti	0,5 kg
3. Frattaglie di mammiferi				
3.1.	Fegato di mammiferi, fresco, refrigerato, congelato		Fegato(i) intero(i) o parti di fegato	0,4 kg
3.2.	Reni di mammiferi, freschi, refrigerati, congelati		Uno o entrambi i reni, prelevati da uno o due animali	0,2 kg
3.3.	Cuore di mammiferi, fresco, refrigerato, congelato		Cuore(i) intero(i) o, se troppo grande, porzione di esso	0,4 kg
3.4.	Altre frattaglie di mammiferi, fresche, refrigerate, congelate		Unita' intera o parte di essa, prelevata da uno o piu' animali, oppure sezione trasversale prelevata dal prodotto congelato alla rinfusa	0,5 kg
4. Carni di pollame				
Nota: per il controllo del rispetto degli LMR di prodotti fitosanitari liposolubili, i campioni devono essere prelevati conformemente alla parte 5 sotto riportata.				
4.1.	Carcasse di volatili >2 kg	Tacchini, oche, galli, capponi, anatre	Cosce, sovracosce, ali, petto, fesa	0,5 kg, spellato e disossato
4.2.	Carcasse di volatili di peso compreso tra 500 g e 2 kg	Galline, faraone, pollastri	Cosce e altre carni da almeno 3 volatili	0,5 kg, spellato e disossato
4.3.	Carcasse di volatili <500 g	Quaglie, piccioni	Carcasse di almeno 6 volatili	0,2 kg di tessuto muscolare
4.4.	Pezzi di volatili freschi, refrigerati, congelati, confezionati per la vendita all'ingrosso o al dettaglio	quarti, petti, ali	Unita' imballate o pezzi singoli	0,5 kg, spellato e disossato

5.	Grasso di volatili, compreso il grasso della carcassa			
	Nota: campioni di grasso prelevati secondo quanto indicato ai punti 5.1 e 5.2 possono essere utilizzati per accertare la conformita' del grasso o dell'intero prodotto ai rispettivi LMR.			
5.1.	Carcasse intere o parti di carcassa	Polli, tacchini	Unita' di grasso addominale prelevato da almeno 3 volatili	0,5 kg
5.2.	Pezzi di carni	Zampe, petto	Grasso visibile, prelevato da una o piu' unita', oppure una o piu' unita' intere o porzioni di unita' intere, se il grasso non puo' essere rifilato	0,5 kg 2 kg
5.3.	Tessuto adiposo di volatili alla rinfusa		Unita' prelevate mediante campionatore da almeno 3 punti	0,5 kg
6.	Frattaglie di pollame			
6.1.	Frattaglie commestibili di volatili, eccetto il fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unita' prelevate da almeno 6 volatili, o sezione trasversale di un recipiente	0,2 kg
6.2.	Fegato grasso d'oca e altri prodotti pregiati		Unita' da 1 volatile o recipiente	0,05 kg
	Prodotti alimentari trasformati di origine animale			
7.	Prodotti a base di carne, compresi i prodotti essiccati			
	Prodotti derivati commestibili di origine animale, grassi animali trasformati, compresi i grassi fusi o estratti			
	Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine animale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.			
	Prodotti alimentari fabbricati con piu' ingredienti, di origine animale: un prodotto alimentare con piu' ingredienti di origine sia animale che vegetale sara' qui incluso se l'ingrediente o gli ingredienti di origine animale predominano.			

7.1	Prodotti a base di carni di mammiferi o di pollame, macinati, cotti, inscatolati, essiccati, fusi o altrimenti trasformati, compresi i prodotti con piu' ingredienti	Prosciutti insaccati, salumi	Unita' imballate, oppure una sezione trasversale rappresentativa di un recipiente, oppure unita' (compreso l'eventuale liquido di governo) prelevate mediante campionatore	0,5 kg o 2 kg se il tenore di grasso e' <5%
-----	--	------------------------------	--	---

TABELLA 4

Prodotti vegetali: descrizione dei campioni elementari ed entita' minima delle aliquote

	Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entita' minima di ciascuna aliquota
	Prodotti alimentari primari di origine vegetale			
1	Tutti i frutti freschi Tutti gli ortaggi freschi, comprese le patate e le barbabietole da zucchero, ma escluse le erbe aromatiche			
1.1.	Prodotti freschi di piccole dimensioni generalmente <25 g l'unita'	Bacche, piselli, olive	Unita' intere o imballaggi, oppure unita' prelevate mediante campionatore	1 kg
1.2.	Prodotti freschi di medie dimensioni generalmente 25-250 g l'unita'	Mele, arance	Unita' intere	1 kg (almeno 10 unita')
1.3.	Prodotti freschi di grandi dimensioni, generalmente >250 g l'unita'	Cavoli, cetrioli, uva (grappoli)	Unita' intere	2 kg (almeno 5 unita')
2.	Legumi da granella	Fagioli, essiccati; piselli, essiccati		1 kg
	Cereali	Riso, frumento		1 kg
	Frutti a guscio	Eccetto noci di cocco		1 kg

		Noci di cocco		5 unita'
	Semi oleosi	Arachidi		0,5 kg
	Semi per bevande e dolciumi	Chicchi di caffe'		0,5 kg
3.	Erbe fresche	Prezzemolo fresco	Unita' intere	0,5 kg
		Altre, fresche		0,2 kg
	(per le erbe aromatiche essiccate, cfr. parte 4 della presente tabella)			
	Spezie	Essiccate	Unita' intere o unita' prelevate mediante campionatore	0,1 kg
Prodotti alimentari trasformati di origine vegetale				
4.	Prodotti alimentari lavorati o trasformati di origine vegetale, frutta secca, ortaggi, erbe aromatiche, luppolo, prodotti dell'industria molitoria.			
	Prodotti derivati di origine vegetale, te', infusi di erbe, oli vegetali, succhi e prodotti vari.			
	Prodotti alimentari fabbricati con un solo ingrediente, di origine vegetale, con o senza un mezzo di confezionamento o ingredienti minori quali sostanze aromatizzanti, spezie, condimenti, normalmente preconfezionati e pronti al consumo, cotti o non cotti.			
	Prodotti alimentari fabbricati con piu' ingredienti, di origine vegetale, compresi i prodotti con ingredienti di origine animale in cui predominano gli ingredienti di origine vegetale, prodotti della panificazione.			
4.1.	Prodotti ad alto valore unitario		Imballaggi o unita' prelevate mediante campionatore	0,1 kg [*]
4.2.	Prodotti solidi leggeri	Luppolo, te', infuso di erbe	Unita' imballate o unita' prelevate mediante campionatore	0,2 kg
4.3.	Altri prodotti solidi	Pane, farina, frutta secca	Imballaggi o altre unita' intere, oppure unita' prelevate mediante campionatore	0,5 kg
4.4.	Prodotti liquidi	Oli vegetali, succhi	Unita' imballate o unita' prelevate mediante	0,5 l o 0,5 kg

| campionatore |

|[*] Un'aliquota piu' piccola puo' essere prelevata da un prodotto di valore eccezionalmente elevato, annotando i motivi di tale decisione nel verbale di campionamento.

Tabella 5

Uova e prodotti lattiero-caseari: descrizione dei campioni elementari ed entita' minima delle aliquote

Classificazione del prodotto	Esempi	Composizione dei campioni elementari da prelevare	Entita' minima di ciascuna aliquota
Prodotti alimentari primari di origine animale			
1. Uova di pollame			
1.1. Uova, eccetto uova di quaglia		Uova intere	12 uova intere di gallina, 6 uova intere di oca o di anatra
1.2. Uova di quaglia		Uova intere	24 uova intere
2. Latte crudo		Unita' intere o unita' prelevate mediante campionatore	0,5 l
Prodotti alimentari trasformati di origine animale			
3. Prodotti di origine animale: prodotti a base di latte e ovoprodotti			
3.1. Latte liquido, latte in polvere, latte condensato, Panna, gelati prodotti con latte Yogurt		Unita' imballate o unita' prelevate mediante campionatore	0,5 l (liquido) o 0,5 kg (solido)
3.2. Burro	Burro, creme da spalmare a basso tenore di grasso	Unita' intere o parti di imballaggi.	0,2 kg

		contenenti burro oppure emulsiona- to e disi- dratato, grasso di latte di- sidratato	unita' prelevate mediante campionatore	0,2 l
+-----+-----+-----+-----+-----+				
3.3. Formaggi, compresi formaggi trasformati				
+-----+-----+-----+-----+-----+				
	0,3 kg o piu' l'unita'		Unita' intere o unita' prelevate mediante campionatore	0,5 kg 0,3 kg
	<0,3 kg l'unita'			
+-----+-----+-----+-----+-----+				
Nota: I formaggi a base circolare devono essere campionati praticando due tagli a raggio a partire dal centro. I formaggi a base rettangolare devono essere campionati praticando due tagli paralleli ai lati.				
+-----+-----+-----+-----+-----+				
3.4. Ovoprodotti liquidi, congelati o liofilizzati				
			Unita' prelevate asetticamente mediante campionatore	0,5 kg
+-----+-----+-----+-----+-----+				

4.4. Preparazione del campione di laboratorio

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

4.5. Verbale di campionamento

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

4.6. Imballaggio e spedizione delle aliquote

Si fa riferimento a quanto riportato nell'allegato 1.

4.7. Preparazione e conservazione della porzione da analizzare

L'aliquota deve essere frazionata, se necessario, ed e' mescolata, macinata, tritata minutamente, ecc... in modo da permettere il prelievo di porzioni rappresentative da analizzare, con un errore di campionamento minimo. La dimensione della porzione da analizzare deve essere stabilita in funzione del metodo di analisi e dell'efficacia della miscelazione. I metodi di frazionamento e di miscelazione devono essere registrati e non devono influire sui residui presenti nel campione da analizzare. Ove necessario il campione analitico deve essere trattato in condizioni speciali, per esempio a temperatura inferiore a zero, per ridurre al minimo gli effetti negativi del trattamento sui residui. Se tale trattamento puo' avere un'incidenza sui residui e non sono disponibili altre procedure alternative, la

porzione da analizzare puo' essere costituita da unita' intere o da segmenti prelevati da unita' intere. Se la porzione analitica e' quindi composta da un certo numero di unita' o di segmenti e' probabile che non sia rappresentativa del campione analitico e in questo caso deve essere analizzato un numero sufficiente di altre porzioni in modo da indicare l'incertezza del valore medio. Se le porzioni devono essere conservate prima di essere analizzate, le modalita' e la durata della conservazione devono essere tali da non incidere sul tenore di residui presenti. Se necessario, devono essere prelevate porzioni supplementari da analizzare per ripetere e confermare le analisi.

CRITERI DI CONFORMITA'

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

La quantita' massima di residui si applica al campione globale.

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

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

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

Allegato 3

Metodi di campionamento dei prodotti alimentari, ivi compresi quelli di origine vegetale e di origine animale, per la verifica delle caratteristiche qualitative e merceologiche nei settori di cui all'articolo 2, comma 3, salvo quanto previsto da norme europee e nazionali speciali.

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

TIPOLOGIA DI MATRICE	Quantita' da suddividere in 5 aliquote
Aceti	l 2,5
Acquaviti	l 1,5
Acque gassate e bevande analcoliche	l 2,5
Additivi	g 250
Alcool etilico	l 1
Aperitivi a base di vino	l 2
Birra	l 2
Burro	g 1000

Cacao	g 500
Caffe' ed estratti di caffe' e surrogati	g 500
Caramelle, confetti e chewing-gum	g 500
Carne fresca	g 1000
Carni conservate - insaccati	g 1000
Cereali	g 1000
Ciocolati farciti e/o ripieni	g 1500
Ciocolato	g 500
Coloranti	g 250
Conserve di origine vegetale	g 1000
Conserve e semiconserve di origine animale	g 1000
Crema di latte o panna	g 500
Crema per pasticceria e budini	g 500
Estratti alimentari e prodotti affini	g 500
Farine	g 1000
Formaggi	g 1000
Frutta e vegetali secchi	g 1000
Frutta, ortaggi freschi e surgelati	g 500
Gelati	g 1000
Grassi emulsionati per panificazione	g 1000
Grassi idrogenati	g 1000
Latte	l 1
Latte condensato	g 750
Latte in polvere	g 500
Liquori	l 1,5
Manna	g 1600
Margarina	g 1000
Marmellata, confettura, mostarda, gelatina di frutta	g 1000
Miele	g 500
Olio (di oliva o di semi)	g 1000

Pane	g 1000
Pane speciale	g 2000
Paste alimentari	g 1000
Paste alimentari speciali	g 1500
Polveri per acqua da tavola	g 20
Prodotti da forno diversi dal pane	g 1000
Prodotti dolciari	g 1000
Sciroppi	g 1000
Strutto	g 1000
Succhi e nettari di frutta	g 1000
Vini	l 5
Zucchero	g 500

(*) Quantita' superiori possono essere prelevate sudisposizione dell'autorita' che ordina il prelevamento.

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

In casi particolari l'autorita' che ordina il prelevamento puo' disporre il prelievo di quantita' diverse.

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

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

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

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

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

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

f) Nel caso di sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse, quando la natura delle sostanze o prodotti, e il tipo di controllo analitico da effettuare non ne consentono

l'apertura, si preleva a caso, dalla partita, un numero rappresentativo di confezioni per formare il campione per l'analisi. In ogni caso il peso complessivo del campione non deve essere inferiore a quello previsto nell'apposita tabella.

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

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

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

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

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

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