

DECRETO LEGISLATIVO 23 novembre 2023, n. 194

Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127. (23G00200)

(GU n.294 del 18-12-2023)

Vigente al: 2-1-2024

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 31;

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

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

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

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

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

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

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

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

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12,

comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

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

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

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

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunita';

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

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

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

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

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

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

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

Emana

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Finalita' ed ambito di applicazione

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

Art. 2

Definizioni

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

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

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

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

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

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

Art. 3

Autorita' competenti ed organi di controllo

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

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

Art. 4

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

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

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

3. Nel caso in cui il riconoscimento di cui al comma 1 sia rilasciato ad uno stabilimento gia' riconosciuto anche ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005, l'autorita' competente attribuisce allo stabilimento lo stesso numero di riconoscimento individuale gia' assegnato a condizione che nell'atto autorizzativo siano dettagliate le attivita' svolte ai sensi del regolamento.

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

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

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

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

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

Art. 5

Anagrafiche ed elenchi

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

Art. 6

Obblighi degli operatori del settore dei mangimi

1. Gli operatori del settore dei mangimi effettuano la produzione, lo stoccaggio, il trasporto, l'utilizzo e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi conformemente ai requisiti e alle prescrizioni di cui al Capo II e Capo IV del regolamento e del presente decreto.

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

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

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

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

Art. 7

Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi

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

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

Art. 8

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

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

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

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

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

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

Art. 9

Disposizioni specifiche per i prodotti intermedi

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

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

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

Art. 10

Disposizioni specifiche per la contaminazione
crociata e l'omogeneita'

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

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

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

Art. 11

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

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

Art. 12

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

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

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

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

Art. 13

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore

dei mangimi che svolge attivita' senza il riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

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

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

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

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

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

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque detiene per l'immissione sul mercato, immette sul mercato o comunque utilizza i mangimi medicati o prodotti intermedi prodotti da operatori del settore dei mangimi non riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

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

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

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

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

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore

dei mangimi responsabile dell'etichettatura che non rispetta uno o più requisiti di etichettatura di cui all'articolo 9 del regolamento, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

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

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

15. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che, non prestando la garanzia ovvero prestando una falsa garanzia, introduce da altro Stato membro o importa nell'Unione mangimi medicati o prodotti intermedi che contengono medicinali veterinari che non possono essere utilizzati in Italia a norma del regolamento (UE) 6/2019, in violazione di quanto previsto all'articolo 12 del regolamento, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

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

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

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

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

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

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

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

pecuniaria da euro 1.500 a euro 15.000.

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

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

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

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

Art. 14

Competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni

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

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

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

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

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

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

Art. 15 Abrogazioni

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

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

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

Art. 16

Clausola di invarianza finanziaria

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

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

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

Dato a Roma, addì 23 novembre 2023

MATTARELLA

Meloni, Presidente del Consiglio dei ministri
 Fitto, Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR
 Schillaci, Ministro della salute
 Nordio, Ministro della giustizia
 Lollobrigida, Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
 Pichetto Fratin, Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica
 Calderoli, Ministro per gli affari regionali e le autonomie
 Tajani, Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
 Giorgetti, Ministro dell'economia e delle finanze
 Urso, Ministro delle imprese e del made in Italy

Visto, il Guardasigilli: Nordio

Allegato I
 (art. 10, comma 1)

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

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

+-----+-----+-----+