

ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

(Allegato 2 alla direttiva P.C.M. 16 febbraio 2018)

TITOLO: 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.

Amministrazione competente: Ministero della salute

Indicazione del referente dell'amministrazione competente: DGSAF - Ufficio legislativo

1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE

Il provvedimento all'esame contiene le disposizioni necessarie per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

La normativa nazionale di settore attualmente in vigore, che deriva dalla Direttiva 90/167/CEE, consiste nel decreto legislativo n. 90 del 3 marzo 1993 e nei relativi decreti Ministeriali attuativi. Poiché la norma nazionale deriva da una direttiva, e non da un regolamento, l'interpretazione e il diverso recepimento della norma comunitaria da parte dei Paesi Membri ha causato, negli anni, difficoltà al libero mercato dei mangimi medicati e dei prodotti di origine animale, dovuta alla disomogeneità dei requisiti in vigore tra i Paesi dell'Unione. La normativa in parola è poi particolarmente datata e non rispondente ai più recenti criteri della normativa europea nel settore dei mangimi e nazionale che ne deriva.

Le relative e principali criticità emerse in sede attuativa e quelle attualmente presenti sono le seguenti:

- Procedure e competenze autorizzative complesse e datate di oltre 25 anni, frammentate tra differenti autorità competenti (Ministero della Salute, Ministero delle imprese e del made in Italy, Regioni, AASSLL) che generano confusione sia negli operatori che nelle autorità competenti stesse. Tali procedure non sono assolutamente in linea con le altre previste nel settore mangimistico né tantomeno con le disposizioni del regolamento (UE) 2019/4.
- Requisiti igienici, strutturali e gestionali degli operatori del settore dei mangimi medicati obsoleti e non in linea con le disposizioni del Regolamento (UE) 2019/4;
- Modello di prescrizione medico veterinaria dei mangimi medicati difformi dal modello previsto dalle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/4;
- Previsioni per l'acquisto e l'uso di mangimi medicati non in linea con quanto previsto dal regolamento 2019/4 e non orientate al contrasto del fenomeno dell'antimicrobico resistenza;

- Inadeguatezza della disciplina sanzionatoria in vigore, che non riflette le condotte previste dal regolamento 2019/4;
- Etichettatura e requisiti per l'immissione in commercio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi non in linea con il regolamento 2019/4;

Le esigenze di aggiornamento e di revisione della normativa nazionale derivano appunto dalla necessità di superare le criticità sopraelencate e nel contempo abrogare la norma nazionale che deriva dalla Direttiva 90/167/CEE, abrogata dal Regolamento (UE) 2019/4 e quindi non più rispondente alla norma europea e, in taluni casi, in palese contrasto.

2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

2.1 Obiettivi generali e specifici

L'obiettivo che si persegue con l'intervento regolatorio, considerata la particolarità della materia, è rappresentato dalla necessità di garantire l'adeguamento della normativa nazionale, che risale agli anni '90, alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio.

Si potrà quindi realizzare un quadro normativo certo, esaustivo, adeguato e in continuità e coerenza con quanto previsto dal regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018, al fine di garantire la conformità alla normativa in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati.

Gli obiettivi perseguiti con l'intervento regolatorio in esame sono sia di natura formale, quale l'adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, sia di tipo sostanziale, quale l'assicurare, con ogni mezzo praticabile, un elevato livello di protezione della salute degli animali e dei consumatori.

In particolare, gli obiettivi generali che si intende perseguire sono:

- (1) assicurare un livello elevato di sicurezza dei mangimi medicati e di salute degli animali;
- (2) ridurre il numero dei sequestri dei prodotti non conformi;
- (3) contrastare il commercio illegale.

Tre gli obiettivi specifici, vi è il trasferimento delle competenze autorizzative dalle autorità nazionali (Ministero della salute, in alcuni casi di concerto con il Ministero delle imprese e del made in Italy) alle autorità regionali e provinciali (regioni e province autonome). Tale trasferimento di competenze razionalizzerà il sistema delle autorizzazioni (al quale regioni e province autonome già partecipano, effettuando i sopralluoghi preventivi presso le ditte richiedenti l'autorizzazione e rilasciando un parere al Ministero della salute) ed il sistema dei controlli ufficiali che attualmente è già in capo ed è interamente eseguito dalle regioni e dalle province autonome.

Pertanto, tra le finalità della presente delega vi è la semplificazione delle procedure autorizzative e l'eliminazione dei processi e dei vincoli ancora vigenti ma ormai obsoleti (commissione provinciale per il rilascio dei pareri; vincoli sul personale laureato responsabile che deve essere presente in azienda; autorizzazione ministeriale dei laboratori di autocontrollo esterni alla ditta richiedente).

Le procedure autorizzative saranno così in linea con quelle previste dall'art.13 del regolamento (UE) 2019/4, che prevede il riconoscimento per gli operatori, parallelamente a come avviene per gli altri operatori del settore dei mangimi, che sono appunto riconosciuti dalle autorità regionali.

Inoltre, con la abrogazione della norma nazionale, che deriva appunto da una norma comunitaria

abrogata dal regolamento (UE) 2019/4, i requisiti vigenti per il settore saranno quelli previsti dal medesimo regolamento e le problematiche derivate negli anni dalle disomogeneità applicative fra Paesi Membri saranno superate.

Sarà garantito quindi il libero scambio di mangimi medicati, animali ed alimenti tra Paesi membri, superando le barriere relative alla presenza di differenti requisiti in vigore nei Paesi dell'Unione.

I requisiti previsti per gli operatori saranno in linea con le altre normative vigenti nel settore dei mangimi e saranno idonei a garantire elevati standard produttivi ed igienici, contribuendo a garantire la sicurezza dei mangimi, e la salute umana e degli animali.

Inoltre con l'adozione delle prescrizioni del regolamento e del decreto verrà assicurato un uso razionale dei mangimi medicati, contribuendo a contrastare l'insorgere di fenomeni di antimicrobicoresistenza legati ai trattamenti per via orale degli animali zootecnici.

2.2 Indicatori e valori di riferimento

L'indicatore che consentirà di verificare gli obiettivi prefissati e di monitorare l'intervento regolatorio è rappresentato dalla attesa e progressiva riduzione delle infrazioni che verranno elevate per non conformità.

Il grado di raggiungimento degli obiettivi sarà riscontrato attraverso le rilevazioni sia delle non conformità rilevate dagli organi di controllo, sia delle sanzioni irrogate.

Nel tempo, si auspica, grazie all'effetto dissuasivo delle sanzioni stesse, una progressiva riduzione delle infrazioni e delle sanzioni irrogate e, di conseguenza, un miglioramento del livello di conformità di mangimi medicati alle previsioni della normativa in materia.

Inoltre l'adozione delle prescrizioni del regolamento e del decreto assicurerà un uso razionale dei mangimi medicati, contribuendo a contrastare l'insorgere di fenomeni di antimicrobicoresistenza legati ai trattamenti per via orale degli animali zootecnici.

3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE

Il provvedimento all'esame è necessario per adeguare la vigente normativa nazionale, che risale agli anni 90', alle disposizioni del nuovo regolamento (UE) 2019/4.

Lo schema all'esame ha le seguenti finalità:

a) adeguare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e mediante coordinamento e riordino di quelle residue.

b) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti ai sensi del regolamento (UE) 2019/4, deputate a svolgere i compiti previsti dal regolamento, secondo le rispettive competenze nonché adeguare e riorganizzare le attività anche sotto il profilo delle risorse finanziarie, delle dotazioni strumentali e di personale;

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

L'opzione di non intervento è stata valutata ed esclusa. Tale opzione di non intervento determinerebbe innanzitutto una procedura di infrazione, ai sensi dell'art. 258 del Trattato di Funzionamento dell'Unione europea (già art. 226 TCE); inoltre, tale opzione rischierebbe di vanificare il sistema di sicurezza dei mangimi medicati, con conseguente rischio per la tutela della salute pubblica. L'amministrazione non ha valutato opzioni alternative rispetto a quelle di non intervento, considerati gli stringenti criteri posti dal regolamento.

Tra le possibili opzioni alternative si potrebbe, in linea teorica, annoverare state l'emanazione di circolari e documenti di indirizzo. Tale opzione non è stata percorsa, oltre che per le suddette

ragioni, anche perché è necessario abrogare la normativa nazionale superata ed in contrasto con il regolamento ed adeguare le disposizioni nazionali a quelle previste dalla norma comunitaria.

Per raggiungere tale scopo è quindi necessaria l'adozione di un atto avente forza di legge e, considerato che evidenti ragioni di chiarezza e certezza del diritto impongono un unico atto che regoli l'intero ambito previsto dal 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, si ritiene che il provvedimento all'esame (decreto legislativo) sia lo strumento più idoneo.

4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA

4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari

L'opzione prescelta non comporta nuovi oneri economici rispetto a quelli attualmente esistenti.

Per quanto attiene all'impatto sul mondo produttivo, si ritiene che le disposizioni del regolamento e quelle dell'intervento proposto, emanate in attuazione della legge delega ed in conformità alle disposizioni europee, produrranno un effetto positivo in termini di miglioramento della tempestività ed efficacia del sistema attraverso la semplificazione delle procedure autorizzative e l'eliminazione dei processi e dei vincoli ancora vigenti ma ormai obsoleti.

I benefici per il mercato sono legati alla maggiore chiarezza normativa per gli operatori, alla previsione di meccanismi uniformi di applicazione in tutto il territorio nazionale, alla promozione dell'utilizzo dei sistemi informativi con sviluppo ulteriore dell'interoperabilità tra gli stessi, conformemente all'impegno del Governo in materia di dematerializzazione e informatizzazione della pubblica amministrazione.

Destinatari diretti delle disposizioni del decreto sono, da un lato, le autorità competenti che rilasciano le autorizzazioni ed effettuano i controlli ufficiali, nello specifico quindi lo stesso Ministero della salute, gli Assessorati alla Sanità Regionali e i Servizi Veterinari delle AASSLL. Tra le autorità competenti è d'obbligo citare anche il Ministero delle imprese e del made in Italy, nonché altre autorità coinvolte nei controlli, tra cui il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

L'altra tipologia di destinatari sono gli operatori del settore dei mangimi, sia quelli del settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, che comprendono i mangimifici industriali, gli allevatori, i distributori (quantificabili orientativamente in circa 500 operatori), sia quelli attivi a livello di produzione primaria (allevatori).

Destinatario indiretto è tutta la popolazione presente sul territorio che beneficerà di maggiori garanzie di tutela della salute pubblica.

Si prevede, inoltre, un generale impatto positivo dell'intervento normativo poiché esso, armonizzando le disposizioni nazionali attuali alla nuova normativa europea e disciplinando le competenze delle singole autorità in materia, costituisce un unico elemento di trasparenza e di riferimento per tutti i soggetti coinvolti.

4.2 Impatti specifici

A. Effetti sulle PMI (Test PMI)

Non si ravvisano costi regolatori ulteriori rispetto alla vigente normativa, se non un mero adeguamento degli importi delle sanzioni economiche, ampiamente giustificato dal decorso di molti anni dalle previsioni vigenti. Le sanzioni sono diversificate in base alla gravità della violazione commessa, valutata sulla base del possibile impatto sulla salute pubblica e degli animali. Si ritiene di non poter diversificare le sanzioni a seconda delle dimensioni dell'impresa.

Gli impatti per i destinatari derivanti dallo schema di provvedimento all'esame e dalle principali novità introdotte dal Regolamento (UE) 2019/4 saranno quindi i seguenti:

- Procedure autorizzative più semplici, che coinvolgeranno una sola autorità competente e in linea con tutte le altre procedure previste per il settore mangimistico;
- Necessità, eventuale, di modificare ed adeguare i requisiti igienici, strutturali e manageriali a quelli previsti dal regolamento ed omogenei tra i vari Paesi Membri;
- Quadro normativo più chiaro e certo in merito ai requisiti di conformità dei mangimi medicati, in relazione ad etichettatura, composizione, omogeneità, contaminazione crociata etc.;
- Possibilità di commerciare liberamente mangimi medicati e prodotti intermedi nei Paesi dell'Unione;
- Possibilità per i medici veterinari di prescrivere mangimi medicati e prodotti intermedi anche in Paesi dell'UE diversi da quello in cui operano;
- Quadro sanzionatorio chiaro, preciso e dissuasivo, in linea con le condotte previste dal regolamento.

B. Effetti sulla concorrenza

Con l'intervento normativo proposto si realizza un migliore funzionamento concorrenziale del Paese, anche attraverso l'adeguamento alla normativa europea che garantisce la corretta fabbricazione, immissione sul mercato e utilizzo di mangimi medicati. L'utilizzo corretto dei mangimi medicati garantisce la trasparenza del prodotto verso l'utilizzatore e l'ottimale funzionamento del mercato.

C. Oneri informativi

Non si introducono oneri informativi nuovi per i cittadini e le imprese rispetto a quelli già esistenti.

D. Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea

L'intervento posto in essere non introduce livelli di regolazione differenti o superiori a quanto già imposto dalle norme europee vigenti in materia e nel rispetto dei parametri stabiliti. Anche l'intervento sanzionatorio, che risponde ai criteri di effettività, proporzionalità e dissuasività, non supera i livelli minimi di regolazione europea, in quanto attiene a sanzioni che, come noto, sono di competenza degli Stati membri e che, ai sensi dell'articolo 25 della Costituzione, deve avvenire necessariamente mediante atto avente forza di legge.

4.3 Motivazione dell'opzione preferita

L'opzione di intervento scelta è stata ritenuta l'unica necessaria a garantire il raggiungimento degli obiettivi sopra esposti. Infatti, la revisione della normativa sui mangimi medicati, così come viene proposta, consente di aggiornare e di armonizzare il quadro legislativo con l'obiettivo di garantire un elevato livello di sicurezza per la fabbricazione e utilizzo dei mangimi medicati e di ridurre gli oneri finanziari ed amministrativi oltre alle basi per migliorare l'innovazione.

L'intervento non presenta svantaggi ma risulta invece necessario, poiché richiesto al fine di adeguare la vigente normativa nazionale, che risale agli anni '90, alle disposizioni del nuovo Regolamento (UE) 2019/4.

Qualora l'intervento non venisse effettuato, permanerebbe in vigore la normativa nazionale che, derivando da una Direttiva datata e abrogata dal Regolamento, sarebbe in palese ed esplicito contrasto con le nuove disposizioni, generando confusione ed incertezza sia nelle autorità competenti che negli operatori.

L'opzione scelta, che comprende anche la ridefinizione dell'apparato sanzionatorio così come richiesto dall'art 22 del Regolamento, presenta inoltre il vantaggio di perseguire efficacemente comportamenti non corretti che possono incidere sulla tutela della salute pubblica, in particolare l'assenza delle necessarie autorizzazioni, il mancato rispetto dei requisiti igienici, l'immissione in commercio di mangimi medicati non conformi, la somministrazione di mangimi medicati senza regolare prescrizione medico veterinaria etc..

Per le imprese e gli operatori che agiscono in linea con il Regolamento, rappresenta il vantaggio di garantire un corretto sistema di concorrenza, evitando possibili distorsioni del mercato a favore di operatori che agiscono in maniera illecita.

5. MODALITA' DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO

5.1 Attuazione

I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono: il Ministero della salute, le regioni e le province autonome.

5.2 Monitoraggio

Gli strumenti per monitorare l'intervento sono il numero delle sanzioni elevate e il contenzioso derivante dalla contestazione delle sanzioni.

Il soggetto individuato istituzionalmente quale responsabile del controllo e del monitoraggio sulla corretta attuazione dell'intervento di regolamentazione è individuato, a livello nazionale, nel Ministero della salute e, a livello territoriale, nelle regioni e province autonome.

Sulla base delle disposizioni contenute nel D.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero della salute effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento delegato, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità e degli effetti prodotti. Tali verifiche, che vedranno coinvolti anche i destinatari dell'intervento, prenderanno prioritariamente in esame i seguenti aspetti relativi:

- numero delle sanzioni amministrative;
- numero delle sanzioni penali;
- numero dei sequestri effettuati.

CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR

Lo schema di intervento normativo all'esame è stato predisposto con il coinvolgimento del Ministero delle imprese e del made in Italy, delle regioni e delle province autonome, delle principali Associazioni di categoria e dei laboratori nazionali di riferimento.

Tutte le Amministrazioni ed Enti coinvolti si sono mostrati favorevoli e hanno fornito elementi per una semplificazione e razionalizzazione del testo, oltre che in merito alla proporzionalità degli importi previsti con quelli di sanzioni similari.

In particolare, le suindicate consultazioni sono state le seguenti:

- Consultazione, a partire da fine 2019, delle autorità regionali, delle Associazioni di categoria del settore zootecnico e mangimistico e dei laboratori ufficiali deputati al controllo sui mangimi, tramite riunioni in presenza, in cui è stata presentata l'analisi d'impatto del

regolamento sulla normativa nazionale e le possibili azioni da adottare tramite lo schema di decreto. Tutte le figure interpellate si sono mostrate favorevoli all'intervento normativo, alle azioni che il Ministero vuole perseguire tramite lo stesso e hanno avuto la possibilità di presentare le loro posizioni e suggerimenti;

- Consultazione del Ministero delle imprese e del made in Italy tramite richiesta formale (Nota DGSAF 0004816 – P – 27/02/2020) di parere circa il trasferimento delle competenze autorizzative alle Regioni e Province Autonome. Il MIMIT si è espresso favorevolmente con nota formale del 18/03/2020;
- Consultazione formale del Coordinamento interregionale in merito al trasferimento delle competenze autorizzative alle Regioni e Province Autonome. Il Coordinamento interregionale, tramite la sua regione capofila, il Veneto, si è espresso favorevolmente in data 2 marzo 2020;
- Scambi di mail in merito agli impatti del regolamento con l'Associazione di categoria dei produttori di mangimi composti per animali da reddito, maggiormente interessata dalle disposizioni del regolamento, con recepimento, ove opportuno, delle richieste di modifica del testo;
- Condivisione del testo con le associazioni di categoria del settore agricolo, zootecnico e del farmaco veterinario, con recepimento, ove opportuno, delle richieste di modifica del testo.

PERCORSO DI VALUTAZIONE

Durante la stesura del testo sono stati coinvolti, oltre all'Ufficio legislativo e alla competente Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, anche i rappresentanti dei servizi veterinari delle Regioni e delle PP.AA. Inoltre il testo è stato inviato alle associazioni di categoria maggiormente rappresentative che hanno provveduto ad inviare suggerimenti e osservazioni che sono state valutate e, laddove possibile, prese in considerazione nella redazione dello schema di provvedimento.