

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA (A.T.N.)

(all. "A" della direttiva P.C.M. del 10 settembre 2008 – G.U. n. 219 del 2008)

**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 proponente:** Presidenza del Consiglio dei Ministri - Ministro per gli affari europei, il sud, le politiche di coesione e il PNRR e Ministero della salute

**Indicazione del referente dell'amministrazione proponente:** Ufficio legislativo e Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

### PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

#### *1. Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo*

Il presente schema di decreto legislativo è stato predisposto in attuazione della delega contenuta nell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127, per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2019/4, di seguito denominato "regolamento", relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati.

Con lo schema di decreto legislativo si è inteso introdurre le disposizioni che, per gli ambiti e le finalità individuate nei criteri di delega, sono ritenute necessarie per l'applicazione del regolamento europeo e dei futuri atti esecutivi o delegati.

Con il regolamento, la Commissione europea ha rivisto, semplificato ed aggiornato la legislazione comunitaria precedentemente vigente in materia di mangimi medicati, che essendo una direttiva dei primi anni 90 (Direttiva 90/167/CEE), non era più adeguata ai progressi del settore dei mangimi, sia dal punto di vista tecnologico, sia, soprattutto, dal punto di vista normativo. Infatti gli altri settori della normativa mangimistica e dei controlli ufficiali in tale settore, sono stati negli anni aggiornati e resi coerenti tra loro e con i principi che ispirano la giurisprudenza comunitaria attuale, cosa che non è avvenuta per la normativa dei mangimi medicati, immutata dal 1990. Un'altra carenza della normativa previgente era la disomogeneità derivante dal recepimento della direttiva effettuato dai vari Paesi Membri, che ha portato negli anni, a difficoltà interpretative della norma tra i vari Stati e ad ostacoli al libero mercato dei mangimi medicati. Oltretutto la direttiva in questione era totalmente inadeguata per contribuire al contrasto dell'antimicrobicoresistenza.

Il ricorso al regolamento, con disposizioni direttamente applicabili negli Stati membri, indubbiamente ha in sé il vantaggio di assicurare livelli regolatori uniformi in tutti gli Stati membri, garantendo un elevato livello di protezione della salute pubblica e degli animali e un mercato interno competitivo e innovativo per i mangimi medicati.

Il regolamento si pone poi degli obiettivi specifici ovvero:

- il bando dell'uso preventivo dei mangimi medicati con Antimicrobici per animali da reddito;
- il superamento dell'approccio di "tolleranza zero" nei confronti del carry-over inevitabile;

- la messa a disposizione degli allevatori e dei proprietari di animali da compagnia di mangimi medicati ad un prezzo competitivo;
- la diminuzione del rischio di Antimicrobico resistenza derivante dalla somministrazione di residui e di livelli subterapeutici di antimicrobici agli animali;
- il miglioramento della salute degli animali mediante il dosaggio preciso dei farmaci per uso orale;
- l'eliminazione degli ostacoli ai mangimi medicati innovativi.

Con l'applicazione del regolamento, che abroga la citata direttiva 90/167/CEE, alla disciplina nazionale resta, in attuazione dei principi della delega, di definire le procedure per permettere l'attuazione sul territorio nazionale del regolamento e le misure supplementari nazionali inerenti:

- le competenze autorizzative e le relative procedure per il riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi medicati;
- la pubblicazione degli elenchi degli operatori del settore dei mangimi medicati e l'uso dei sistemi informativi nazionali;
- i requisiti specifici per i prodotti intermedi;
- le disposizioni in merito alla prescrizione dei mangimi medicati (prevista dal regolamento sia per l'acquisto che per la produzione per autoconsumo) in formato elettronico, come già stabilito dalla legge 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167;
- i limiti massimi di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio (limiti provvisori in attesa di quelli comunitari);
- i sistemi per la raccolta o lo scarto di prodotti inutilizzati o scaduti;
- i sistemi di farmacovigilanza e raccolta di dati sui medicinali antimicrobici relativamente al settore dei mangimi medicati;
- la ridefinizione del sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.

Pertanto, in ragione di quanto sopra, è stato predisposto lo schema di decreto legislativo in esame con il quale si intendono introdurre le disposizioni che, negli ambiti e per le finalità individuate nei criteri di delega, si ritengono necessarie per consentire un'applicazione delle norme del regolamento che sia efficiente ed efficace in conformità all'assetto costituzionale, tenendo conto dell'ordinamento nazionale e di alcune norme interne specifiche contenute nella normativa di riferimento costituita, ad oggi, dal decreto legislativo n. 90/1993.

Lo schema di decreto in esame, pertanto, rappresenta:

- a) una norma unica di riferimento per il settore, aggiornata e coerente con l'impianto normativo nel settore dei mangimi,
- b) un aggiornamento delle procedure autorizzative degli operatori alla luce del regolamento;
- c) il mezzo per l'adozione di sanzioni proporzionate e dissuasive in caso di riscontro di non conformità;
- d) l'abrogazione di numerosi provvedimenti nazionali in materia, che prevedono vincoli obsoleti per gli operatori ed un'eccessiva frammentazione e complicazione di processi e competenze;

## **2) Analisi del quadro normativo nazionale**

Il quadro normativo nazionale è rappresentato dalla seguente normativa:

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

- decreto del Ministero della sanità del 16 novembre 1993, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;
- decreto del Ministero della sanità del 16 aprile 1994, modificazioni al decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;
- decreto del Ministero della sanità del 19 ottobre 1999, attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;
- Circolare 23 gennaio 1996, n. 1, applicazione del decreto 16 novembre 1993 recante attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità e successive modificazioni;
- Allegato 3, lettera C, della legge n. 281 del 1963 concernente la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi con la quale è stabilita la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;
- articolo 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, recante «Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2017» che dispone in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati per il conseguimento degli obiettivi delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE, la modifica gli articoli 89 e 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, nonché l'articolo 8 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90;
- il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 aprile 2019, n. 89).

### ***3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti***

L'intervento normativo proposto dispone l'abrogazione, dalla data di entrata in vigore dello stesso decreto, delle seguenti disposizioni:

- a) Allegato 3, lettera C, della legge n. 281 del 1963 concernente la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi con la quale è stabilita la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi;
- b) decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, nonché come tacita conseguenza le sue modifiche e successive integrazioni nonché i decreti ministeriali e circolari di attuazione della direttiva.

### ***4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali***

L'intervento normativo è in linea con il dettato costituzionale e, in particolare, con le previsioni contenute nell'art. 32 della Costituzione in materia di tutela della salute e con le previsioni dell'art. 9 della Costituzione che, di sponendo “ ..che la legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali”, ha aperto nuove prospettive "One Health" di sostenibilità e di salute circolare.

**5) *Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali***

Lo schema di decreto legislativo all'esame non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali, trattandosi di materia rimessa alla competenza concorrente Stato-regioni.

**6) *Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione***

Non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza di cui all'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Le disposizioni non prevedono né determinano, sia pure in via indiretta, nuovi o più onerosi adempimenti a carico degli enti locali.

**7) *Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa***

Il provvedimento non comporta effetti di rilegificazione ed è stato adottato nella piena utilizzazione degli strumenti di semplificazione normativa.

**8) *Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***

Non risultano all'esame del Parlamento progetti di legge vertenti su materie analoghe.

**9) *Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo progetto***

Non vi sono da segnalare indicazioni della giurisprudenza né risultano pendenti giudizi di costituzionalità nelle materie interessate dal presente intervento legislativo.

## **PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE**

**10) *Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario***

Il provvedimento all'esame non presenta aspetti di interferenza o di incompatibilità con l'ordinamento comunitario, anzi ha proprio la finalità di adeguare l'ordinamento alle previsioni del regolamento (UE) 4/2019 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati sulla base dei principi e criteri direttivi di delega contenuti nell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

L'intervento in esame è pienamente compatibile con l'ordinamento europeo in quanto opera sia in ambiti in cui lo stesso regolamento demanda al legislatore nazionale la previsione di una disciplina interna (es. definizione di requisiti specifici per i prodotti intermedi e del sistema sanzionatorio) sia perché, per specifiche disposizioni del regolamento, definisce le relative misure applicative di attuazione (es. modalità per il riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi medicati previsto dall'art.13 del regolamento).

***11) Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto***

Non risultano procedure di infrazione della Commissione europea sulle materie in oggetto o su materie analoghe.

***12) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali***

L'intervento risulta compatibile con gli obblighi internazionali.

***13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto***

Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sulle medesime materie in oggetto o su materie analoghe ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano una necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

***14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto***

Non risultano pendenti giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sulle medesime o analoghe materie in oggetto, ovvero orientamenti giurisprudenziali sovranazionali che impongano la necessità di specifico adeguamento normativo da parte dell'ordinamento nazionale.

***15) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea***

Con riferimento alla materia oggetto del presente intervento legislativo, in ottemperanza a quanto sancito a livello europeo dall'art. 22 del regolamento (UE) 4/2019, tutti gli Stati dovranno predisporre un adeguato sistema sanzionatorio per le violazioni del regolamento e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione.

Dalle informazioni disponibili, non risultano, allo stato, indicazioni su linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea

### **PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

***1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso***

Ai fini dell'applicazione del presente schema di decreto, oltre alle definizioni previste dall'art. 3 del regolamento (UE) 4/2019, ne vengono introdotte tre nuove definizioni, funzionali all'applicazione della normativa in ambito nazionale.

Si precisa inoltre che in tutto il decreto, viene utilizzata la terminologia "contaminazione crociata" al posto di "contaminazione incrociata" (locuzione presente nella versione in italiano del regolamento), termine cacofonico che deriva da una traduzione ufficiale inaccurata del regolamento dalla lingua inglese a quella italiana.

**2) *Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi***

I riferimenti normativi contenuti nel testo sono stati verificati e risultano corretti e aggiornati.

**3) *Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti***

Le disposizioni in oggetto non utilizzano la tecnica della novella legislativa per modificare e integrare disposizioni vigenti.

**4) *Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo***

Il testo normativo reca, all'articolo 15, norme abrogative espresse.

**5) *Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetti retroattivi o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente***

Non sussistono norme con effetto retroattivo né norme in precedenza abrogate e fatte rivivere grazie allo schema di provvedimento in oggetto; anzi, si è cercato di adeguare il sistema nazionale abrogando le norme oramai obsolete in ragione delle disposizioni europee.

**6) *Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo***

Non vi sono deleghe aperte sul medesimo oggetto.

**7) *Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione***

L'articolo 10, ai commi 2 e 3, prevede la possibilità, con decreto del Ministero della salute, previo parere dell'Istituto Superiore di Sanità e del Centro di Referenza Nazionale per la Sorveglianza e il Controllo degli Alimenti per gli Animali, di stabilire o modificare i livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio e stabilire criteri di omogenea dispersione dei medicinali veterinari nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi (qualora non siano stati stabiliti conformemente all'articolo 7 paragrafi 2 e 3 e all'articolo 6 paragrafo 2 del regolamento).

**8) *Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi***

Per la predisposizione delle disposizioni in esame sono stati utilizzati dati in possesso dell'Amministrazione proponente. Si è ritenuto, pertanto, di non dover far ricorso ad altre basi statistiche, in quanto il Ministero può estrarre i dati necessari dai propri sistemi informativi ed elaborarli mediante la competente Direzione generale.