



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI

Ufficio 1

Registro – Classif: I.1.a.e/2022/15

0023290-29/09/2022-DGSAF-MDS-P

Regione Veneto

Coordinamento interregionale area prevenzione e sanità  
pubblica

[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)  
[m.brichese@regione.veneto.it](mailto:m.brichese@regione.veneto.it)

Assessorati alla sanità delle regioni e Province autonome

UVAC-PCF

Istituti Zooprofilattici Sperimentali

## **Via PEC**

Segretariato generale

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari  
Uffici 2, 3, 4, 6 e 8

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e  
la nutrizione  
Uffici 1 e 2

Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse  
umane del servizio sanitario nazionale (DGPROF)  
Ufficio 5

## **SEDE**

**Oggetto: Finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali – applicazione del d.lgs. 32/2021. Chiarimenti**

Con la presente si forniscono alcuni chiarimenti relativi al campo di applicazione del d.lgs. 32/2021 per i settori e gli ambiti di propria competenza.

## ▪ **Premessa generale**

Il d.lgs. 32/2021 definisce le modalità di finanziamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali di cui all'articolo 2 del Regolamento (UE) 2017/625, svolti in attuazione e per la verifica della conformità alla normativa relativa ai settori di cui all'articolo 2, comma 1 del d.lgs. 27/2021 emanata dall'Unione europea o emanata dagli Stati membri in attuazione della normativa eurounionale. Quest'ultima, sulla base dell'articolo 117 della nostra Costituzione, comprende sia la normativa adottata dallo Stato che quella adottata dalle regioni e province autonome purché comunque attuativa e relativa alla normativa eurounionale nei settori di cui trattasi.

Pertanto, per individuare quali attività svolte dalle autorità competenti rientrino nel campo di applicazione del d.lgs. 32/2021 e quindi siano soggette al sistema di tariffazione ivi previsto, bisogna di volta in volta verificare se trattasi di controlli ufficiali e altre attività ufficiali svolte ai sensi del Reg (UE) 2017/625 nei settori di cui al d.lgs. 27/2021 ed in attuazione e per la verifica di conformità alle norme eurounionali e/o nazionali o regionali adottate in attuazione della medesima normativa eurounionale.

Tanto premesso si chiarisce che laddove non ricorrano entrambi i requisiti sopra menzionati le attività svolte dalle autorità competenti non possono essere tariffate sulla base del d.lgs. 32/2021, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 7.

Al riguardo al fine di individuare la normativa nazionale adottata in materia di sanità e benessere animale alla luce del regolamento UE 2016/429, si rinvia alle disposizioni dei tre decreti legislativi recentemente pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - del 12 settembre 2022 emanati per conformare la normativa nazionale al regolamento europeo di sanità animale e ai regolamenti derivati, in vigore dal 27 settembre 2022 e cioè:

- il decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 134, concernente il sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali;
- il decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 135 relativo al commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica;
- il decreto legislativo 5 agosto 2022 n. 136 concernente prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo.

In ultimo si sottolinea che l'auspicio e l'invito di questa Direzione generale del Ministero della salute, nell'ambito del ruolo di indirizzo e coordinamento di cui è titolare, è che le regioni e province autonome, anche attraverso l'iniziativa di codesto coordinamento interregionale, agiscano in modo coordinato nell'individuazione e nella determinazione di eventuali tariffe non armonizzate dal d.lgs. 32/2021 in materia di sanità e benessere animale; ciò a garanzia dell'uniformità di trattamento degli operatori dei settori interessati sull'intero territorio nazionale.

## ▪ **Applicabilità del d.lgs. 32/2021 ai controlli eseguiti ai sensi del Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio.**

L'articolo 1, paragrafo 4 lettera c) del regolamento (UE) 2017/625, come modificato dal Regolamento (UE) 2021/1756, stabilisce che lo stesso non si applica ai controlli eseguiti ai sensi del regolamento (UE) 2019/6, fatta eccezione per i controlli ufficiali effettuati per la verifica della conformità alle disposizioni dell'articolo 118, paragrafo 1 del Reg. (UE) 2019/6.

L'articolo 118 del reg (UE) 2019/6 è finalizzato a imporre agli operatori di Paesi terzi che vogliono commercializzare animali o prodotti di origine animale nell'Unione europea lo stesso divieto di impiego di medicinali antimicrobici negli animali per promuoverne la crescita ed aumentarne la produttività previsto dall'articolo 107, paragrafo 2 del medesimo Regolamento. Stanti le disposizioni eurounionali citate, l'applicazione del sistema tariffario di cui al d.lgs. 32/2021 al settore di cui trattasi è subordinata all'adozione di una specifica disposizione normativa nazionale.

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, rientra a tutti gli effetti nel campo di applicazione del regolamento (UE) 2017/625. Pertanto, ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali svolte ai sensi della suddetta normativa si applicano le modalità di finanziamento previste dal d.lgs. 32/2021.

Si rappresenta, inoltre, che rientrano nei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625 (settore della sicurezza alimentare) quelli effettuati ai sensi del regolamento delegato (UE) 2019/2090 che ha integrato il regolamento (UE) 2017/625 *“per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità 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”*.

Quindi, trattandosi di controlli ufficiali originariamente non programmati inclusi i controlli ufficiali su sospetto, ad essi si applicano le tariffe calcolate sulla base delle disposizioni di cui all'articolo 9, rispettivamente comma 2 e comma 8 del d.lgs. 32/2021.

Al riguardo si chiarisce, inoltre, che i controlli effettuati in allevamento in applicazione del Piano Nazionale residui, qualora eseguiti su sospetto che esista in una non conformità accertata oppure in caso di non conformità già accertata, sono soggetti alle tariffe di cui all'articolo 9, rispettivamente comma 8 e comma 2 del d.lgs. 32/2021.

#### ▪ **Piani volontari in materia di sanità animale**

Si precisa che si tratta di piani che gli operatori adottano volontariamente nei propri stabilimenti al fine di migliorare il proprio stato sanitario, per il controllo di malattie per le quali lo Stato membro non ha adottato un programma di eradicazione o di sorveglianza obbligatorio o facoltativo ai sensi del regolamento (UE) 2016/429. In questi casi i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, inclusi campionamento, analisi, prove e diagnosi sono effettuati su richiesta dell'operatore interessato e pertanto soggetti alle tariffe di cui all'articolo 9, commi 3 e 9 del d.lgs. 32/2021.

#### ▪ **Controlli ufficiali e le altre attività ufficiali relativi agli animali da compagnia**

Con riferimento al quesito se i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali relativi agli animali da compagnia, e più in generale le attività inerenti all'igiene urbana e al randagismo, sono assoggettati alle disposizioni e alle tariffe del Decreto, si fa presente quanto segue.

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1 del Regolamento (UE) 2017/625 ogni attività eseguita dall'autorità competente per verificare il rispetto delle prescrizioni della normativa europea e della normativa nazionale (inclusa quella regionale) emanata in attuazione della normativa europea in materia di sanità animale e/o benessere animale le cui prescrizioni sono applicabili agli "animali da compagnia", è classificabile come controllo ufficiale o altra attività ufficiale e, pertanto, rientra nel campo di applicazione del d.lgs. 32/2021 e soggiace alle regole relative al finanziamento ivi previste.

Al fine di determinare quali disposizioni si applicano agli animali da compagnia e ai proprietari e detentori degli stessi (definiti rispettivamente all'articolo 4, paragrafo 1, punti 12) e 13) del regolamento UE 2016/429) è necessario far riferimento alla definizione di animale da compagnia che ai sensi dell'articolo 4 punto 11) del regolamento AHL è esclusivamente "*un animale detenuto delle specie di cui all'allegato I tenuto a fini privati e non commerciali*".

Ciò significa che gli animali delle specie di cui all'allegato I detenuti per fini commerciali non sono animali da compagnia e pertanto la persona fisica o giuridica responsabile dei predetti animali è un operatore come definito dall'articolo 4, punto 24) del regolamento UE 2016/429. A questo proposito si chiarisce altresì che il d.lgs. 32/2021 si applica ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali previsti dal regolamento (UE) 2016/429 concernenti gli animali da compagnia in quanto, sebbene i proprietari ed i detentori degli stessi non rientrino nella definizione di operatori della sanità animale, sono ricompresi a tutti gli effetti nella definizione di "operatore" di cui all'articolo 3 punto 29) del regolamento (UE) 2017/625 che così recita: "*qualsiasi persona fisica o giuridica soggetta ad uno o più obblighi previsti dalla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2;*".

#### ▪ **Controlli ufficiali sugli animali e sulle merci provenienti da altri Stati Membri**

Per quanto riguarda i controlli ufficiali di cui al Reg. (UE) 2017/625 sugli animali e sulle merci provenienti da altri Stati Membri, si fa presente che l'articolo 3, comma 1 del Decreto Legislativo n. 23/2021 stabilisce che tali controlli siano programmati dagli UVAC di concerto con le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano avvalendosi per la loro esecuzione dei servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per materia e territorio. Pertanto, nell'ambito di applicazione del Decreto Legislativo n. 32/2021, i suddetti controlli rientrano tra i controlli programmati effettuati dall'Azienda sanitaria locale e quindi, ai sensi del medesimo decreto, sono soggetti a tariffazione esclusivamente per gli operatori delle sezioni da 1 a 6 dell'Allegato 2.

Per i controlli ufficiali effettuati dalle aziende sanitarie locali di cui all'articolo 3, commi 2 e 6 del d.lgs. n. 23/2021, le tariffe sono a carico dell'operatore e riscosse dalla stessa Azienda sanitaria locale interessata con le modalità previste, a seconda dei casi, dall'art. 9, commi 2, 8 e 9 del d.lgs. n. 32/2021

#### ▪ **Contributo Enpav**

Con riferimento, poi, alla specifica richiesta concernente "*l'assoggettabilità delle tariffe di cui al d.lgs. 32/2021 al contributo ENPAV calcolato al netto della maggiorazione 0,5% di cui all'articolo 8, c. 4 e dell'importo delle analisi di laboratorio*", si premette che questa Direzione generale non è competente in materia di contributi previdenziali e in materia di professioni sanitarie e di risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale.

Tuttavia, al riguardo, si ritiene necessario chiarire che in nessun caso le autorità competenti nel determinare l'importo delle tariffe ai sensi del Regolamento (UE) 2017/625 e delle disposizioni di adeguamento di cui al d.lgs. 32/2021 sono legittimate a computare, a carico dell'operatore, alcuna maggiorazione ulteriore che non sia espressamente prevista dalla normativa citata. Le tariffe armonizzate negli importi, infatti, tengono già conto dei costi legati agli stipendi del personale ausiliario e amministrativo coinvolto nell'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali, anche per quanto riguarda la sicurezza sociale, le pensioni e le assicurazioni in conformità a quanto previsto dal Capo VI del regolamento (UE) 2017/625 ed in particolare dall'articolo 81.

Tanto premesso e con specifico riferimento al quesito proposto sul tema dallo stesso Enpav, si rimanda al riscontro fornito dal Segretariato Generale di questa Amministrazione con nota del 25 agosto 2022 (allegato 1).

Il Direttore Generale  
\*F.to. Dr Pier Davide Lecchini

\*Documento firmato digitalmente ai sensi del T.U. 28.12. 2000 n. 445 e del D.Lgs. 07.03 2005 n. 82 e norme collegate, che sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa

Referenti:

Dott.ssa Marina Bellucci - direttore ufficio 1

Dott.ssa Patrizia Ippolito - ufficio 1