

Decreto Legislativo 17 giugno 2003, n. 223

"Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale"

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 22 agosto 2003 - Supplemento Ordinario n. 138

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 1° marzo 2002, n. 39, ed in particolare l'articolo 1, commi 1, 3 e 5, e l'allegato *B*;

Vista la direttiva 2000/77/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2000, recante modifica della direttiva 95/53/CE del Consiglio, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale;

Vista la direttiva 2001/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2001, recante modifica della direttiva 95/53/CE del Consiglio, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale e delle direttive 70/524/CEE, 96/25/CE e 1999/29/CE del Consiglio, relative all'alimentazione animale;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93;

Visto il decreto legislativo 23 novembre 1998, n. 460;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 12 marzo 2003;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

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 6 giugno 2003;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, delle politiche agricole e forestali, dell'ambiente e della tutela del territorio e per gli affari regionali;

Emana
il seguente decreto legislativo:

CAPO I
Disposizioni introduttive

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale, fatte salve le disposizioni specifiche ed in particolare quelle in materia doganale e veterinaria.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto s'intende per:

- a) «controllo ufficiale nel settore dell'alimentazione animale», di seguito denominato «controllo», le attività svolte dalle autorità competenti per verificare il rispetto delle disposizioni normative di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni; al decreto del Ministro della sanità in data 13 novembre 1985 e successive modificazioni; all'ordinanza del Ministro della sanità 28 luglio 1994, e successive modificazioni, alla decisione della Commissione europea 2000/766/CE, e successive modificazioni; al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 45, e successive modificazioni; al decreto del Ministro della sanità 11 maggio 1998, n. 241, e successive modificazioni, agli obblighi derivati dalle direttive 1999/29/CE e 2002/32/CE, al decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, alla decisione della Commissione europea 91/516/CE, e successive modifiche, nonché le attività svolte dalle autorità competenti per verificare il rispetto delle norme che saranno emanate in recepimento della normativa comunitaria in materia di alimentazione animale;
- b) «controllo documentale», la verifica dei documenti che devono scortare il prodotto e di qualsiasi altra informazione fornita in merito al prodotto;
- c) «controllo d'identità», la verifica, mediante ispezione visiva, della corrispondenza tra il prodotto e la documentazione relativa;
- d) «controllo fisico», il controllo del prodotto con l'eventuale prelievo di campioni ed analisi di laboratorio;
- e) «prodotto destinato all'alimentazione animale o prodotto»: l'alimento per animali o qualsiasi sostanza utilizzata nell'alimentazione degli animali;
- f) «stabilimento», qualsiasi impresa di produzione o di fabbricazione di un prodotto o che è detentrica dello stesso in una fase intermedia prima della commercializzazione o che immette in commercio tale prodotto;
- g) «immissione in circolazione»: la detenzione di prodotti destinati all'alimentazione animale per la vendita, ivi compresa l'offerta, o altre forme di trasferimenti a terzi, a titolo oneroso o gratuito, nonché la vendita e le altre forme di trasferimento.

2. Per le altre definizioni inerenti al settore dell'alimentazione animale valgono quelle previste dalla normativa specifica.

Art. 3.

Finalità e fasi dei controlli

1. I controlli, così come definiti dall'articolo 2, sono di norma effettuati senza preavviso:

- a) con regolarità;
- b) in caso di sospetto di non conformità del prodotto, per campione ed in maniera non

discriminatoria;

c) commisuratamente agli obiettivi individuati nel programma di cui all'articolo 17.

2. I controlli riguardano tutte le fasi della produzione, della fabbricazione, le fasi intermedie precedenti l'immissione in commercio, la commercializzazione inclusa l'importazione, l'utilizzazione dei prodotti ivi compresa quella delle sostanze vietate in alimentazione animale.

3. L'autorità preposta al controllo individua, in relazione alla propria specifica competenza, la fase o le fasi di cui al comma 2, sulle quali effettuare il controllo medesimo.

4. I controlli vengono espletati anche sui prodotti destinati all'esportazione.

Art. 4.

Piani operativi di emergenza

1. Il Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali e con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, conclude ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, accordi concernenti i piani operativi di emergenza in cui sono illustrate le azioni da intraprendere senza indugio qualora si constati che un prodotto destinato all'alimentazione animale presenta un rischio grave per la salute umana, la salute degli animali o per l'ambiente e in cui sono precisati competenze, responsabilità e circuiti di trasmissione delle informazioni. Tali piani sono aggiornati, secondo la necessità, in funzione dell'evoluzione dell'organizzazione dei servizi di controllo e alla luce delle esperienze acquisite anche tramite eventuali simulazioni.

2. I piani di cui al comma 1 e le relative modifiche vengono comunicati dal Ministero della salute alla Commissione europea.

CAPO II

Importazioni provenienti dai Paesi terzi

Art. 5.

Controlli all'importazione

1. All'atto dell'introduzione nel territorio doganale di un prodotto proveniente da Paesi terzi, l'ufficio doganale competente procede ai controlli previsti dal Regolamento (CEE) n. 2913/92, che istituisce un codice doganale comunitario, previa acquisizione di idonea attestazione di conformità del prodotto alle norme igienico-sanitarie, rilasciata dagli uffici dei posti di ispezione frontiera (PIF) per quanto attiene ai prodotti contenenti in tutto o in parte prodotti di origine animale, di origine vegetale e di origine minerale, gli additivi e le premiscele di additivi destinati all'alimentazione animale, nonché della certificazione fitosanitaria per i vegetali e prodotti vegetali, rilasciata dai servizi fitosanitari regionali previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 536, ricadenti nel regime fitosanitario di cui al decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali in data 31 gennaio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 1996 e successive modificazioni.

2. L'attestazione di cui al comma 1 deve accompagnare i prodotti a prescindere dalla destinazione doganale ricevuta.

3. I documenti commerciali recano un riferimento all'attestazione di cui al comma 1.

4. Se i prodotti provenienti da Paesi terzi non sono immessi in libera pratica nel territorio nazionale, la competente autorità doganale è tenuta a fornire all'importatore un documento indicante la natura e i risultati dei controlli effettuati, conforme al modello tipo previsto dall'articolo 1, comma 2, del decreto direttoriale del Ministero delle finanze in data 6 maggio 1999.

5. I documenti commerciali devono recare il riferimento alla documentazione di cui al comma 4.

Art. 6.

Punti di entrata

1. I punti di entrata per i prodotti di cui all'articolo 5, comma 1 destinati all'alimentazione animale sono quelli indicati nell'elenco redatto e pubblicato a cura dell'Unione europea.

2. Gli importatori comunicano alle autorità veterinarie incaricate dei controlli al punto di entrata prescelto, con almeno un giorno lavorativo di anticipo, la quantità, la natura e la destinazione dei prodotti. Tale comunicazione è effettuata per i prodotti vegetali o di origine vegetale anche agli uffici fitosanitari per l'espletamento di controlli coordinati, secondo le rispettive competenze.

3. Ciascuna partita di prodotti destinati all'alimentazione animale è sottoposta, presso il PIF, ai controlli veterinari dei quali è responsabile il veterinario ufficiale che certifica la conformità del prodotto alle norme igienico-sanitarie rilasciando l'allegato B di cui alla decisione 93/13/CEE, e successive modifiche. A tale certificato si applicano le prescrizioni di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80.

4. Con decreto del Ministro della salute possono essere modificati i punti di entrata di cui al comma 1.

Art. 7.

Controlli veterinari

1. Le autorità veterinarie di cui all'articolo 5, comma 1, sottopongono ciascuna partita di prodotti ad un controllo documentale, ad un controllo d'identità ed eventualmente ad un controllo fisico per campione, indipendentemente dalla destinazione doganale, per verificare:

a) l'origine del prodotto;

b) la natura del prodotto;

c) la destinazione successiva, in particolare, nel caso di prodotti non oggetto di armonizzazione comunitaria;

d) che le indicazioni che recano corrispondono ai requisiti richiesti dalla normativa comunitaria o, per i prodotti non armonizzati, da quella nazionale;

e) che i prodotti non sono stati respinti da altri punti di entrata nel territorio comunitario;

f) che i prodotti soddisfano le condizioni fissate dalla normativa comunitaria o, nei settori che non sono ancora stati oggetto di armonizzazione comunitaria, dalla normativa nazionale applicabile.

2. Prima dell'immissione in libera pratica le autorità di controllo di cui al comma 1 sottopongono i prodotti ad un controllo fisico per campione per accertarne la conformità ai requisiti prescritti dalle norme vigenti.

3. Per quanto non previsto dal presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93.

4. Alle spese per l'effettuazione dei controlli di cui al presente articolo si provvede applicando le disposizioni di cui al decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 80, fatta eccezione per i prodotti di origine vegetale, di origine minerale, gli additivi e le premiscele di additivi, per i quali le tariffe per l'effettuazione dei controlli sono stabilite sulla base del costo effettivo del servizio integrando il decreto del Ministro della sanita' in data 14 febbraio 1991, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 63 del 15 marzo 1991, e successive modificazioni.

Art. 8.

Controlli fitosanitari

1. Le autorità dei servizi fitosanitari regionali di cui all'articolo 5, comma 1, sottopongono ciascuna partita di vegetali e prodotti vegetali ai controlli di cui agli articoli 51 e seguenti del decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali in data 31 gennaio 1996 e successive modificazioni.

Art. 9.

Provvedimenti conseguenti all'accertamento di non conformita'

1. Qualora dai controlli dei prodotti risulti la loro non conformita' ai requisiti, prescritti dalla normativa specifica, in relazione alla difformita' accertata, l'autorita' di controllo di cui all'articolo 5, comma 1:

a) ne vieta l'introduzione o l'immissione in libera pratica e ne ordina la spedizione al di fuori del territorio comunitario;

b) ne dispone la distruzione per motivi di polizia sanitaria, di salubrita' o di protezione fitosanitaria.

2. Su richiesta dell'importatore o suo rappresentante, l'autorita' di cui all'articolo 5, comma 1, puo', in deroga al comma 1, lettera a), consentire che si proceda ad una delle seguenti operazioni:

a) l'adeguamento dei prodotti alle specifiche disposizioni di legge entro un termine stabilito;

b) l'eventuale neutralizzazione della nocivita';

c) la riutilizzazione dei prodotti ad altri fini.

3. Nel caso in cui vengono applicate le misure di cui al comma 1, lettera a), l'autorita' di controllo provvede ad informare immediatamente il Ministero della salute e gli altri Stati membri del rifiuto dei prodotti indicando, altresì, le infrazioni accertate. Il Ministero della salute ne informa immediatamente la Commissione europea.

4. Le spese relative alle operazioni di cui ai commi 1 e 2 sono a carico dell'importatore o del suo rappresentante.

5. Per quanto concerne i rapporti con gli uffici doganali e la movimentazione dei prodotti si applicano le disposizioni, rispettivamente, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, e del decreto del Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali in data 31 gennaio 1996.

CAPO III

Scambi all'interno della Comunita'

Art. 10.

Articolazione dei controlli

1. L'ispettorato centrale repressione frodi e le aziende sanitarie locali, per quanto di competenza, assicurano sul territorio nazionale:

a) controlli all'origine, cioe' presso gli stabilimenti, al fine di verificare, che gli stessi operino in conformita' alla normativa vigente e che i prodotti ivi fabbricati o detenuti in una fase intermedia, o messi in commercio, rispondano ai requisiti di legge; in caso di sospetto di inosservanza ai suddetti obblighi di legge, dispongono i controlli suppletivi e, qualora il sospetto sia fondato, mettono in atto le misure restrittive ritenute piu' idonee;

b) controlli a destinazione, da espletarsi per campione e in modo non discriminatorio:

1) nei luoghi di destinazione finale, siano essi magazzini di stoccaggio, esercizi di vendita all'ingrosso o al minuto, stabilimenti produttivi che utilizzano materie prime o altre sostanze da impiegarsi in alimentazione animale, al fine di verificare, mediante controlli a campione ed eventualmente con prelevamento ed analisi di laboratorio, la conformita' dei prodotti alle specifiche disposizioni normative in materia;

2) durante il trasporto dei prodotti sul territorio nazionale, sia che lo stesso sia considerato territorio di transito che di destinazione finale;

c) controlli sui luoghi di produzione agricola, in cui sono fabbricati o utilizzati i prodotti, per procedere a controlli mirati volti ad acquisire ogni utile informazione circa la natura e l'origine dei prodotti stessi.

2. Gli assessorati alla sanita' delle regioni e delle province autonome assicurano il necessario coordinamento delle attivita' di competenza regionale.

3. Nel caso dei controlli disposti nel luogo di cui al comma 1, lettera b), qualora sia constatata la non conformita' dei prodotti alle disposizioni normative disciplinanti le specifiche materie, le aziende sanitarie locali segnalano all'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari territorialmente competenti tali difformita'.

4. L'ispettorato centrale repressione frodi e le aziende sanitarie locali adottano le misure piu' adeguate al caso, imponendo al destinatario o ad altra figura commerciale autorizzata, sulla base degli accertamenti svolti dagli organismi competenti, una delle seguenti operazioni:

a) adeguamento dei prodotti alle specifiche disposizioni di legge entro un termine stabilito;

b) eventuale neutralizzazione della nocivita';

c) utilizzazione per altri fini;

d) rinvio nel Paese d'origine, previa informazione alla autorita' competente dello Stato membro dove ha sede lo stabilimento d'origine;

e) distruzione dei prodotti.

5. Ove il destinatario richieda all'azienda sanitaria locale il rinvio dei prodotti al Paese d'origine si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28.

6. Le spese relative alle operazioni di cui ai commi 3 e 4 sono a carico dello speditore, del destinatario o di ogni altra figura commerciale autorizzata.

7. Alle spese relative ai controlli di cui al comma 1 si applicano le disposizioni del decreto legislativo 19 novembre 1998, n. 432.

Art. 11.

Cooperazione in caso di accertamento di infrazioni

1. Le amministrazioni cui fanno capo le autorita' di controllo, per le operazioni contemplate nell'articolo 10, comma 3, instaurano una diretta collaborazione con lo Stato membro di spedizione, al fine di concertare le strategie da attuarsi nella fattispecie, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

2. Qualora dai controlli a destinazione effettuati conformemente all'articolo 10, comma 1, lettera b), risulti il persistere di una irregolarità, le amministrazioni interessate informano direttamente la Commissione europea e gli altri Stati membri.

3. In attesa delle conclusioni da parte della Commissione europea lo Stato membro di destinazione può disporre ulteriori accertamenti sui prodotti provenienti dallo stabilimento d'origine sollecitando nel contempo un'intensificazione dei controlli presso il medesimo stabilimento da parte dello Stato speditore.

CAPO IV

Sistema d'informazione per i pericoli da alimenti per animali

Art. 12.

Obblighi di comunicazione

1. Il titolare dello stabilimento, direttamente o per il tramite del responsabile dello stabilimento, informa immediatamente il Ministero della salute, le autorità sanitarie e, se del caso, quelle ambientali competenti per territorio, nel caso in cui dispone di informazioni che inducono a ritenere che una partita di prodotti destinati all'alimentazione animale supera i limiti massimi previsti dall'allegato 11, parte A, della direttiva 1999/29/CE, o non è conforme alle disposizioni del presente decreto e presenta, a causa di tale non conformità, un rischio grave per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente. Il titolare dello stabilimento, direttamente o per il tramite del responsabile dello stabilimento, è tenuto, inoltre, a fornire tutte le informazioni che consentono di identificare con precisione il prodotto o la partita in questione, una descrizione completa del rischio che esso presenta e tutte le indicazioni disponibili che risultano utili ai fini della rintracciabilità del prodotto, nonché ad adottare gli interventi necessari per prevenire rischi per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, al titolare dello stabilimento che ometta di adempiere agli obblighi di cui al comma 1 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da Euro 3.000,00 a Euro 10.000,00.

3. Agli stessi obblighi di informazione di cui al comma 1 è tenuto il personale dei servizi veterinari delle aziende sanitarie locali deputato alla sorveglianza e al controllo, nonché i responsabili dei laboratori di cui all'articolo 16, comma 2.

Art. 13.

Valutazione del rischio e conseguenti misure

1. Nel caso in cui le autorità sanitarie territorialmente competenti dispongono di informazioni che indicano, sulla scorta degli elementi disponibili di valutazione dei rischi, che una partita di prodotti destinati all'alimentazione animale presenta un rischio grave per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente, verificano le informazioni ricevute e, se del caso, prendono le misure necessarie a garantire che la partita non venga utilizzata. Esse, in particolare, assoggettano la partita a vincolo sanitario e provvedono:

a) ad accertare la natura del pericolo e, se necessario, il livello delle sostanze indesiderabili;

b) a verificare la probabile origine delle sostanze indesiderabili o del pericolo, per precisare la valutazione dei rischi;

c) nel caso di rischio per l'ambiente, ad informare le autorità ambientali competenti per territorio.

2. La valutazione di cui al comma 1 puo' essere estesa ad altre partite dello stesso prodotto o ad altri prodotti della catena alimentare, che possono contenere sostanze indesiderabili, prendendo in considerazione l'eventuale aggiunta di sostanze indesiderabili in altri prodotti destinati all'alimentazione animale e l'eventuale riciclaggio di prodotti pericolosi nella catena dell'alimentazione animale.

3. Se l'esistenza di un rischio grave e' confermata sulla base di quanto stabilito ai commi 1 e 2, le autorita' competenti pongono in essere tutte le misure idonee a garantire che la destinazione finale della partita contenente sostanze indesiderabili, ivi inclusi l'eventuale decontaminazione o altre operazioni di neutralizzazione della nocivita', ritrattamento o distruzione, non possa avere effetti nocivi per la salute umana o la salute degli animali o per l'ambiente; in tale caso, si applica il comma 5 dell'articolo 10.

4. Nel caso in cui il pericolo della presenza di sostanze indesiderabili interessa altre partite o la catena alimentare, le autorita' competenti procedono all'identificazione di altre partite di prodotti ritenuti pericolosi sottoponendole al controllo necessario, all'identificazione degli animali vivi alimentati con prodotti pericolosi, ai quali si applicano le disposizioni previste dal decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336.

Art. 14.

Ricorso al sistema di allerta

1. Se le autorita' competenti per territorio constatano che un prodotto destinato all'alimentazione animale immesso in circolazione nel territorio nazionale o comunitario o che un prodotto, proveniente da un Paese terzo, introdotto nel territorio comunitario ai fini dell'immissione in circolazione in uno o piu' Stati membri, supera i limiti massimi contemplati dall'allegato II, parte A, della direttiva 1999/29/CE o non e' conforme a una delle disposizioni del presente decreto e presenta, a motivo di tale non conformita', un rischio grave per la salute umana, per la salute degli animali o per l'ambiente informano immediatamente la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della protezione civile, ed il Ministero della salute che provvede ad attivare, tramite il sistema rapido di allerta, la Commissione europea.

2. Le autorita' competenti di cui al comma 1 forniscono al Ministero della salute gli elementi sufficienti per identificare, rintracciare e controllare i prodotti in questione e, se necessario, gli animali vivi con essi alimentati, e indicano le misure cautelative previste o gia' adottate, nonche' le informazioni relative alla cessazione della situazione di rischio.

CAPO V

Disposizioni generali

Art. 15.

Modalita' dei controlli

1. I controlli devono essere effettuati celermente in maniera tale da limitare il piu' possibile ritardi nella spedizione dei prodotti oggetto di controllo e da non comportare ostacoli ingiustificati alla commercializzazione dei prodotti medesimi.

2. Fatti salvi gli obblighi previsti da leggi o da regolamenti speciali, il personale incaricato del controllo e' tenuto all'osservanza del segreto professionale. Tale disposizione non deve recare pregiudizio alla possibilita' per le autorita' competenti di procedere alla diffusione di informazioni

quando cio' e' necessario per prevenire un rischio grave per la salute umana, degli animali e dell'ambiente.

3. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 11, le autorità nazionali competenti, nel caso di ispezioni in loco, assicurano piena assistenza e collaborazione agli esperti della Commissione europea.

Art. 16.

Disposizioni in caso di controllo analitico

1. Nel caso in cui si proceda al campionamento dei prodotti per la successiva analisi, e' necessario attenersi a quanto disposto dalla normativa vigente in materia di campionamento e metodiche analitiche ufficiali. In particolare:

a) il campionamento dei prodotti di cui al comma 1 per la successiva analisi e' effettuato con le modalita' previste dal decreto del Ministro dell'agricoltura e delle foreste in data 20 aprile 1978, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 165 del 15 giugno 1978;

b) gli accertamenti analitici sono effettuati in conformita' a quanto previsto dalle metodiche comunitarie di riferimento;

c) in assenza di metodi di analisi di riferimento comunitari, gli accertamenti analitici possono essere espletati adottando norme internazionali e nazionali scientificamente riconosciute.

2. Gli accertamenti analitici sono espletati dai laboratori dell'ispettorato centrale repressione frodi, dai laboratori degli istituti zooprofilattici sperimentali, da altri laboratori pubblici operanti per il servizio sanitario nazionale, dai laboratori chimici dell'Agenzia delle dogane, ciascuno per quanto di propria competenza.

3. Al controllo analitico si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

Art. 17.

Programma coordinato di controllo

1. Le modalita' ed i criteri uniformi da adottare per il programma coordinato di controllo sono quelli di cui al decreto dei Ministri delle politiche agricole e della sanita' in data 14 ottobre 1999.

Art. 18.

Comunicazioni

1. Ferme restando le specifiche competenze delle amministrazioni preposte ai controlli e l'obbligo d'informazione reciproca, il Ministero della salute costituisce l'organo di collegamento fra le amministrazioni interessate e la Commissione europea.

2. Anteriormente al 1° aprile di ogni anno, il Ministro della salute trasmette alla Commissione europea una relazione dettagliata sui risultati conseguiti dal programma di cui all'articolo 17 predisposta dalle amministrazioni addette al controllo. Di tale relazione sono informate le amministrazioni partecipanti al programma di controllo.

3. Nella relazione dovranno essere specificati:

a) criteri di elaborazione del programma;

b) numero e natura dei controlli effettuati;

c) risultati dei controlli, con particolare riferimento al numero e alla natura delle infrazioni accertate;

d) azioni intraprese in caso di accertamento di infrazioni.

Art. 19.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto sostituiscono quelle del decreto legislativo 23 novembre 1998, n. 460.

2. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione le norme del presente decreto afferenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, che non abbiano ancora provveduto al recepimento delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione di ciascuna regione e provincia autonoma, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto.