

sovranità alimentare e delle foreste del 30 luglio 2024, n. 345268, è apportata la seguente modifica: all'art. 13, comma 10, le parole «entro il 31 marzo 2025» sono sostituite dalle seguenti «entro il 31 marzo 2026».

2. Sono fatte salve le determinazioni assunte dalle regioni e pubbliche amministrazioni, ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 617 del 13 febbraio 2108 e successive modificazioni ed integrazioni, fino alla data di adozione del presente decreto.

Art. 2.

Decorrenza degli effetti

1. Gli effetti del presente decreto decorrono a far data dal 1° aprile 2025.

Il presente decreto, inviato agli organi di controllo per la registrazione, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste www.masaf.gov.it ed è altresì pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2025

Per delega
Il Sottosegretario di Stato
LA PIETRA

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1044

25A04655

DECRETO 24 luglio 2025.

Istituzione di un'infrastruttura digitale pubblica per la tracciabilità della provenienza e della qualità dei prodotti biologici.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» ha assunto la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74», registrato dalla Corte dei conti in data 24 novembre 2023 con n. 1536;

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 2024, n. 47783, «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178», registrato dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 con n. 288;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 24 novembre 2022 recante «Delega di funzioni per taluni atti di competenza del Ministro al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2023, ove all'art. 1, comma 1, è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato sig. Luigi D'Eramo le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica e ove all'art. 1, comma 2, è previsto che al medesimo Sottosegretario è delegata, nell'ambito delle competenze di cui al comma 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4, del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, art. 5, comma 2, lettera d);

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata alla Corte dei conti al n. 193 in data 16 febbraio 2025, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025, emanata con decreto ministeriale n. 99324 del 4 marzo 2025, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195;

Vista la direttiva direttoriale n. 131831 del 21 marzo 2025, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 256 il 26 marzo 2025, recante «Disposizioni per assicurare il perseguimento degli obiettivi definiti nella direttiva generale per l'attività amministrativa e per la gestione per il 2025»;

Visto il regolamento 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/



CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Vista la comunicazione della Commissione del 19 aprile 2021, relativa al «Piano d'azione per lo sviluppo della produzione biologica», Asse 1 «Alimenti e prodotti biologici per tutti: stimolare la domanda e acquisire la fiducia dei consumatori», Azione 7 «Migliorare la tracciabilità» che stabilisce che la reputazione del settore biologico si basa sulla possibilità di tracciare i prodotti dalla tavola al produttore e che per rafforzare la tracciabilità e la trasparenza è importante avere una chiara visione d'insieme degli operatori che partecipano alla produzione, distribuzione e commercializzazione dei prodotti biologici nell'UE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali» e sue successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 9 marzo 2022, n. 23, «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere a), b), g), h), i) e p), della legge 22 aprile 2021, n. 53»;

Visto il decreto legislativo 6 ottobre 2023, n. 148, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2018/848, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto il decreto ministeriale del 20 maggio 2022, n. 229771, recante disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018, n. 6793, 30 luglio 2010, n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011;

Visto il decreto ministeriale del 28 dicembre 2022, n. 663273, recante «Determinazione dei requisiti e delle condizioni per la costituzione dei distretti biologici»;

Visto il decreto ministeriale del 20 dicembre 2023, n. 696735, di «Adozione Piano d'azione nazionale per la produzione biologica e i prodotti biologici 2024-2026», ed in particolare l'Asse 1 «Alimenti e prodotti biologici per tutti: stimolare la domanda e acquisire la fiducia dei

consumatori», Azione 3.1 «Prevenire frodi alimentari e migliorare la tracciabilità»;

Visto il decreto ministeriale del 18 luglio 2024, n. 323651, recante «Disposizioni per l'adozione di un catalogo comune di misure che devono essere applicate agli operatori e ai gruppi di operatori biologici in caso di sospetta o accertata non conformità, ai sensi dell'art. 41, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2018/848 e dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 6 ottobre 2023»;

Considerato che la legge 9 marzo 2022, n. 23, e segnatamente l'art. 7, comma 2, lettera l), intende promuovere progetti di tracciabilità dei prodotti biologici provenienti dai distretti biologici di cui all'art. 13, finalizzati alla condivisione dei dati relativi alle diverse fasi produttive, nonché all'informazione sulla sostenibilità ambientale, sulla salubrità del terreno, sulla lontananza da impianti inquinanti, sull'utilizzo di prodotti fitosanitari ecocompatibili e sulle tecniche di lavorazione e di imballaggio dei prodotti utilizzati;

Considerato che il «Piano d'azione nazionale per la produzione biologica e i prodotti biologici 2024-2026» all'Azione 3.1 prevede la realizzazione di uno studio per la definizione delle specifiche operative di tracciabilità con particolare riguardo al marchio biologico italiano, e ai distretti biologici;

Ritenuto necessario individuare gli obblighi di fornitura delle informazioni circa la provenienza, la qualità e la tracciabilità dei prodotti biologici e le categorie di operatori biologici che devono attenersi a tale obbligo, nonché le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da tenere in considerazione per l'individuazione degli elementi da riportare in etichettatura;

Ritenuto necessario, altresì, definire le modalità di funzionamento dell'infrastruttura digitale pubblica per la tracciabilità della provenienza e della qualità dei prodotti biologici;

Sentito il Tavolo tecnico per la produzione biologica nel corso dell'incontro tecnico del 12 marzo 2025;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella riunione del 10 luglio 2025;

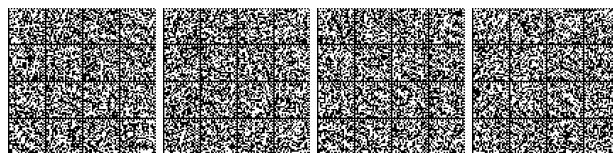
Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto istituisce l'infrastruttura digitale pubblica, di seguito «BioTrac», al fine di garantire il rafforzamento delle norme e degli strumenti di tutela dei consumatori, in particolare, sotto il profilo della trasparenza, della completezza e dell'accessibilità delle informazioni circa la provenienza, la qualità e la tracciabilità dei prodotti biologici in quanto utili ad orientare i cittadini verso scelte di consumo consapevoli ai sensi dell'art. 21, secondo comma, del decreto legislativo 6 novembre 2023, n. 148.

2. Il presente decreto individua, altresì, le modalità di funzionamento dell'infrastruttura e le attività informati-



ve sulla provenienza, sulla qualità e sulla tracciabilità dei prodotti biologici, nonché le categorie di operatori biologici autorizzati ad inserire le informazioni richieste nella «BioTrac», le soglie e gli altri parametri tecnico-economici da considerare per l'individuazione degli elementi da riportare in etichettatura.

Art. 2.

Definizioni e acronimi

1. Ministero: il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

2. Autorità competenti: il Ministero e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, così come individuate all'art. 3 «Organizzazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali» del decreto legislativo 6 novembre 2023, n. 148.

3. Prodotto: il prodotto biologico ceduto o acquistato e identificato attraverso il codice a otto cifre della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/1987 e relativa descrizione.

4. Organismo di controllo: un organismo delegato dal Ministero ai sensi dell'art. 3, comma secondo, del decreto legislativo 6 novembre 2023, n. 148, quale definito all'art. 3, punto 5), del regolamento (UE) 2017/625.

5. Operatori: l'operatore o il gruppo di operatori biologici in possesso di un certificato, di cui all'art. 35 del regolamento UE n. 2018/848 e autorizzati ad inserire le informazioni richieste nella «BioTrac».

6. Soggetti delegati: i centri assistenza agricola, i liberi professionisti o gli studi tecnici autorizzati ad inserire le informazioni richieste nella «BioTrac».

7. Controparte dell'operatore: l'operatore che, a fronte di un acquisto fornisce un riscontro puntuale all'acquisto stesso nella «BioTrac».

8. Acquisto: la quantità di prodotto acquistato a qualsivoglia titolo dall'operatore da altri operatori nazionali.

9. Cessione: la quantità di prodotto ceduto a qualsivoglia titolo dall'operatore ad altri operatori nazionali.

10. Lotto di produzione: l'insieme di unità di vendita prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze identiche (qualità del prodotto, unità produttiva, periodo di produzione, ecc.) determinate dall'operatore ed indicate sotto la propria responsabilità.

11. *QR Code*: il codice a barre ottico bidimensionale che fornisce informazioni sulla provenienza della materia prima utilizzata.

12. NC - Nomenclatura combinata: è il sistema di codifica a otto cifre di cui al regolamento (CEE) n. 2658/1987 per classificare le merci ai fini della tariffa doganale comune e per le statistiche commerciali.

Art. 3.

Modalità di funzionamento dell'infrastruttura

1. La «BioTrac» è gestita dal Ministero attraverso il Sistema informativo biologico (di seguito SIB), di cui all'art. 17 del decreto legislativo del 6 ottobre 2023,

n. 148, nell'ambito dell'infrastruttura del Sistema informativo agricolo nazionale (di seguito SIAN).

2. La «BioTrac» utilizza le informazioni e i dati già esistenti nei servizi del SIAN o nei servizi regionali interoperabili con il SIAN.

3. Accedono in maniera gratuita alla «BioTrac», in ambiente riservato, le autorità competenti, con finalità di consultazione e vigilanza; gli operatori o gruppi di operatori biologici, direttamente o per il tramite di soggetto delegato, con finalità di alimentazione delle transazioni; gli organismi di controllo.

4. Al fine della consultazione, la «BioTrac» garantisce l'accesso libero e gratuito, in ambiente pubblico, ai consumatori per ottenere informazioni sulla provenienza, sulla tracciabilità e sulla qualità dei prodotti biologici.

Art. 4.

Trattamento e sicurezza dei dati

1. Il Ministero è il titolare del trattamento dei dati conservati nella «BioTrac», ai sensi di quanto previsto dal regolamento (UE) n. 2016/679 nonché dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. I dati contenuti nella «BioTrac» sono trattati in modo riservato e sono resi disponibili solo ai soggetti abilitati di cui all'art. 3, comma 3, del presente decreto.

3. I dati contenuti nella «BioTrac», il cui accesso è garantito ai consumatori, sono resi pubblici previa acquisizione del consenso esplicito dell'operatore interessato.

4. Il Ministero adotta tutte le misure atte a ridurre i rischi di distruzione o perdita accidentale dei dati stessi, nonché i rischi di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

Art. 5.

Inserimento delle informazioni

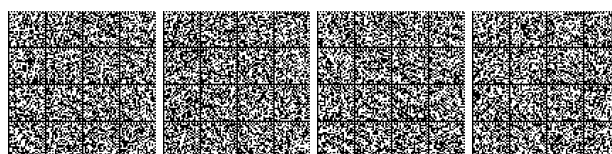
1. Le regole tecniche per l'accesso al servizio della «BioTrac» sono definite nelle relative istruzioni operative pubblicate sul portale internet «MASAF-SIAN-Sezione utilità».

2. Gli operatori autorizzati, o loro delegati, inseriscono nella «BioTrac» le informazioni secondo le istruzioni operative di cui al comma 1 e secondo le modalità di inserimento individuate negli allegati al presente decreto.

3. Gli operatori individuati dall'allegato I inseriscono le informazioni previste dall'allegato II nella «BioTrac» entro il quindicesimo giorno successivo all'avvenuta cessione/acquisto dei prodotti.

4. In caso di cessione di un prodotto da un operatore verso un altro, l'inserimento delle informazioni nella «BioTrac» è a carico del cedente.

5. La controparte dell'operatore effettua la validazione o il rifiuto dell'acquisto entro il quindicesimo giorno successivo all'avvenuta comunicazione di cessione/acquisto dei prodotti.



6. Gli allegati al presente decreto possono essere modificati o sostituiti sentito il «Tavolo tecnico per la produzione biologica» di cui all'art. 5 della legge 9 marzo 2022, n. 23, e previa intesa della Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Art. 6.

Etichettatura

1. Al termine dell'inserimento dei dati, la «BioTrac» fornisce un codice identificativo univoco e/o un *QR Code* che viene apposto nell'etichettatura dei prodotti e viene altresì inserito sulla confezione/imballo o riportato nei documenti commerciali.

2. Le modalità attuative e le specifiche tecniche del codice identificativo univoco e/o del *QR Code* sono stabilite con separato provvedimento del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica sentiti il «Tavolo tecnico per la produzione biologica», di cui all'art. 5 della legge 9 marzo 2022, n. 23, e le regioni e le province autonome.

Art. 7.

Realizzazione dell'infrastruttura digitale pubblica «BioTrac»

1. La realizzazione fisica dell'infrastruttura prevista dall'art. 1, comma 1, costituisce condizione per l'efficacia del presente decreto e deve essere completata entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

2. L'adempimento di quanto previsto al comma 1 viene comunicato tramite una nota a firma della Direzione generale competente, pubblicata sul sito del Ministero.

Art. 8.

Clausola di invarianza finanziaria

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

2. Agli adempimenti disposti dal presente decreto si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie già previste a legislazione vigente.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano, nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione, inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico, come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574.

2. Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2025

Per delega
Il Sottosegretario di Stato
D'ERAMO

Registrato alla Corte dei conti il 6 agosto 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, reg. n. 1056

ALLEGATO I

CATEGORIE DI OPERATORI

Nella prima fase di operatività, le attività di alimentazione della «BioTrac» riguardano gli operatori aderenti ai distretti biologici, inseriti nel Registro nazionale dei distretti biologici, previsto dall'art. 10 del decreto n. 663273 del 28 dicembre 2022 «Determinazione dei requisiti e delle condizioni per la costituzione dei distretti biologici», che hanno inteso avvalersi del sistema informativo della «BioTrac».

Le regole tecniche di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto definiranno le modalità di accesso al servizio, gestione della permanenza nel sistema e di eventuale rinuncia all'utilizzo del sistema informativo «BioTrac».

ALLEGATO II

INFORMAZIONI DA INSERIRE NELLA «BioTrac»

L'operatore, o suo delegato, che cede il prodotto, inserisce nella «BioTrac», per ogni singola operazione di cessione/acquisto dei prodotti, i seguenti elementi identificativi:

CUAA o CF dell'operatore cedente;

anno di riferimento dell'operazione;

il prodotto identificato attraverso il codice a otto cifre della nomenclatura combinata (NC) di cui al regolamento (CEE) n. 2658/1987 con relativa descrizione;

lotto di produzione;

tipologia di prodotto (biologico/in conversione);

tipologia dell'operazione (acquisto o cessione);

quantità in chilogrammi di prodotto oggetto della transazione;

CUAA o CF dell'operatore che acquista il prodotto;

data dell'operazione;

documenti allegati: tipo di documento (documento di trasporto, fattura, ecc.), data e numero identificativo.

Le regole tecniche di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto definiranno le modalità per uniformare gli elementi informativi all'interno del sistema «BioTrac», assicurando coerenza, interoperabilità e qualità dei dati trasmessi dagli operatori aderenti.

ALLEGATO III

MODALITÀ DI INSERIMENTO DELLE INFORMAZIONI

1. In caso di cessione di un prodotto, il sistema rende visibile l'operazione anche al cessionario, il quale è tenuto a confermarla ai fini della relativa validazione.



2. La mancanza della conferma determina, per entrambe le parti, l'interruzione delle operazioni di tracciabilità.

3. In caso di cessione effettuata verso operatori nazionali non biologici, l'assenza di conferma determina l'uscita del prodotto abilitato dalla filiera biologica

4. In caso di cessione effettuata verso operatori biologici non nazionali, la conferma della cessione è effettuata direttamente dall'operatore che ha eseguito la cessione.

5. Non è consentita la modifica né la cancellazione di una operazione relativa alla cessione di un prodotto, qualora la stessa risulti confermata dalla controparte.

25A04654

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 giugno 2025.

Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

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 decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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, ai sensi dell'art. 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127» e, in particolare l'art. 4, comma 1, che prevede che: «Il Ministero della salute è l'autorità competente ad autorizzare le sperimentazioni cliniche in conformità alle prescrizioni dettate dall'art. 9 del regolamento, e secondo le procedure e le modalità tecniche di attuazione disposte con decreto del Ministro della salute, acquisiti i pareri del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e della Conferenza permanente Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano»;

Visto il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, recante «Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 14 febbraio 1991, recante «Determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 marzo 1991, n. 63 - Supplemento ordinario n. 21, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 novembre 2011, recante «Buone pratiche di sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 15 dicembre 2011, n. 291;

Visto il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, recante «Attuazione della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati»;

Viste le linee guida comunitarie di armonizzazione delle procedure applicative *Veterinary International Chemical Harmonisation - Good Clinical Practice* (VICH GL9 - GCP) del giugno 2000 - VICH Topic GL9 (GCP);

Viste le *Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trials* del 31 gennaio 2019;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con il quale l'on. Marcello Gemmato è stato nominato Sottosegretario di Stato presso il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 novembre 2022, n. 263;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 febbraio 2023 recante «Deleghe di attribuzioni al Sottosegretario di Stato on. Marcello Gemmato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 marzo 2023, n. 59;

Ritenuto necessario procedere ad una modifica dei requisiti e delle procedure richiesti per lo svolgimento della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari sugli animali al fine di ridurre i tempi e i costi e agevolare lo sviluppo o la modifica di nuovi medicinali veterinari;

Acquisito il parere del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, espresso nella seduta del 16 e 17 dicembre 2024;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 29 maggio 2025 (rep. atti n. 81/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità ed oggetto

1. Il presente decreto disciplina lo svolgimento delle sperimentazioni cliniche dei medicinali veterinari sugli animali e ogni loro modifica, autorizzate, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, dal Ministero della salute, in conformità alle prescrizioni dettate dall'art. 9 del 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 e secondo le modalità e le procedure di cui agli allegati I, II, III, IV e V, parte integrante del presente decreto.

2. Alla domanda per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, deve essere allegata l'attestazione del versamento della tariffa di cui all'allegato I del decreto ministeriale 14 febbraio 1991 e successive modificazioni, citato in premessa.

3. Al presente decreto si applicano le definizioni di cui al decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 e al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26.

4. Il presente decreto non si applica alla sperimentazione clinica finalizzata alla verifica della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali veterinari che hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in

