

DECRETO LEGISLATIVO 4 agosto 1999, n.336

Attuazione delle direttive 96/22/CE e 96/23/CE concernenti il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (beta)-agoniste nelle produzioni di animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

Capo I

Campo d'applicazione e definizioni

in vigore dal: 15-1 -1999

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 aprile 1988, n. 128;

Vista la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (beta)-agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE;

Vista la direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1993, n. 27;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 7 maggio 1999;

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 29 luglio 1999;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, per le politiche agricole e per gli affari regionali;

E m a n a il seguente decreto legislativo:

Capo I

Campo d'applicazione e definizioni

Art. 1.

1. Il presente decreto riguarda il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (beta)-agoniste nelle produzioni animali, nonché le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

2. Ai fini del presente decreto valgono le definizioni di:

a) carni e prodotti a base di carne di cui al decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n.559, e loro successive modifiche;

- b) prodotti dell'acquacoltura di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, e successive modifiche;
- c) medicinali veterinari di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche.

3. Si intende, inoltre per:

- a) azienda: qualsiasi luogo, anche all'aria aperta, in cui gli animali sono allevati, o detenuti, anche transitoriamente;
- b) animali da azienda: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina nonché i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda;
- c) animale: tutti gli animali delle specie disciplinate dai provvedimenti di cui agli allegati al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche, e di cui al decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633;
- d) partita di animali: un gruppo di animali della stessa specie e della stessa fascia di età, allevati, in una medesima azienda nello stesso tempo, in condizioni uniformi di allevamento;
- e) trattamento terapeutico: la somministrazione, in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 4, ad un singolo animale da azienda, di una delle sostanze autorizzate allo scopo di trattare, previo esame dell'animale da parte di un veterinario, una disfunzione della fecondità, inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze (beta)-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonché del trattamento delle disfunzioni respiratorie e dell'induzione della tocolisi negli equidi allevati per fini diversi dalla produzione di carni;
- f) trattamento zootecnico: la somministrazione di una delle sostanze autorizzate in conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 5:
 - 1) ad un singolo animale da azienda, ai fini della sincronizzazione del ciclo estrale e della preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, previo esame dell'animale in oggetto da parte di un medico veterinario;
 - 2) agli animali d'acquacoltura, destinati alla riproduzione a scopo di inversione sessuale, su prescrizione di un veterinario e sotto la sua responsabilità;
- g) trattamento illecito: l'utilizzazione di sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero di sostanze o prodotti autorizzati, a fini o a condizioni diversi da quelli previsti dalle disposizioni vigenti;
- h) sostanze o prodotti non autorizzati: sostanze o prodotti, compresi i medicinali, la cui somministrazione ad un animale è vietata;
- i) sostanze o prodotti autorizzati: sostanze o prodotti, compresi i medicinali, la cui somministrazione ad un animale non è vietata;
- l) residuo: residuo di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana;
- m) autorità competente: gli organi individuati nelle singole disposizioni secondo il riparto di funzioni e compiti stabilito dal titolo IV, capo I, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;
- n) campione ufficiale: campione prelevato dall'autorità competente e che, ai fini dell'analisi dei residui o delle sostanze di cui all'allegato I, deve essere accompagnato dall'indicazione della specie, della natura e della quantità e del metodo di prelievo, nonché dall'indicazione del sesso e dell'origine dell'animale o del prodotto animale;
- o) laboratorio autorizzato: l'Istituto zooprofilattico sperimentale o altro laboratorio pubblico individuato dal Ministero della sanità per l'esecuzione delle analisi di un campione ufficiale per la ricerca di residui;
- p) laboratorio nazionale di riferimento per i residui: l'Istituto superiore di sanità o altro laboratorio pubblico individuato dal Ministero della sanità per categorie o gruppi di sostanze o residui;
- q) sostanza ssagonista: una sostanza agonista della stimolazione dei betaadrenorecettori.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee (G.U.C.E.).

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non può avvenire se non con determinazione dei principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.
 - La legge 24 aprile 1998, n. 128, reca:
"Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunita' europee (Legge comunitaria 1995-1997)".
 - La direttiva n. 96/22/CE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 125 del 23 maggio 1996.
 - La direttiva n. 81/602/CEE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 222 del 7 agosto 1981.
 - La direttiva n. 88/146/CEE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 070 del 16 marzo 1988.
 - La direttiva n. 88/229/CEE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 128 del 21 maggio 1988.
 - La direttiva n. 96/23/CEE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 125 del 23 maggio 1996.
 - La direttiva n. 85/358/CEE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 191 del 23 luglio 1985.
 - La direttiva n. 86/469/CEE e' pubblicata nella G.U.C.E. n. L 275 del 26 settembre 1986.
 - La decisione 89/187/CEE, pubblicata nella G.U.C.E. n.L 066 del 10 marzo 1989, stabilisce le competenze e le condizioni di funzionamento dei laboratori di riferimento comunitari previsti dalla direttiva n.86/469/CEE relativa alla ricerca dei residui negli animali e nelle carni fresche.
 - La decisione 91/664/CEE, pubblicata nella G.U.C.E. n.L 368 del 31 dicembre 1991, designa i laboratori comunitari di riferimento per la ricerca dei residui di talune sostanze.
 - Il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119, concerne:
"Attuazione delle direttive n. 81/851/CEE, n. 81/852/CEE, n. 87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari".
 - Il D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 27, concerne:
"Attuazione della direttiva n. 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza tra autorita' amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica".
 - Il D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, concerne:
"Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59".
- Note all'art. 1:
- Il D.Lgs. 18 aprile 1994, n. 286, reca:
"Attuazione delle direttive n. 91/497/CEE e n. 91/498/CEE concernenti problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche".
 - Il D.P.R. 10 dicembre 1997, n. 495, concerne:
"Regolamento recante norme di attuazione della direttiva n. 92/116/CEE che modifica la direttiva n. 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile".
 - Il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 537, concerne:
"Attuazione della direttiva n. 92/5/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e commercializzazione di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale".
 - Il D.P.R. 30 dicembre 1992, n. 559, ha ad oggetto:
"Regolamento per l'attuazione della direttiva n. 91/495/CEE relativa ai problemi sanitari e di polizia in materia di produzione e commercializzazione di carni di coniglio e di selvaggina d'allevamento".
 - Il D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 531, reca:
"Attuazione della direttiva n. 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva n. 92/48/CEE che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi".
 - Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119, si veda in nota alle premesse.
 - Il D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 28, concerne:
"Attuazione delle direttive n. 89/662/CEE e n.90/425/CEE relative ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari".
 - Il D.Lgs. 12 novembre 1996, n. 633, concerne:
"Attuazione della direttiva n. 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunita' di animali, sperma, ovuli ed embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sezione I, della direttiva n. 90/425/CEE".
 - Per quanto concerne il D.Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, si veda in nota alle premesse. Il titolo IV del suddetto D.Lgs. (articoli 112-127) ha ad oggetto i servizi alla persona e alla comunita', mentre il capo I del medesimo titolo tratta di tutela della salute.
- Art. 2.

1. E' vietato:

- a) trasferire, a titolo oneroso o gratuito, stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri nonche' tireostatici, salvo che per l'esercizio di attivita' autorizzate concernenti la ricerca o la produzione di medicinali per uso umano;
- b) trasferire, a titolo oneroso o gratuito, sostanze (beta)-agoniste e ad azione estrogena, androgena e gestagena, salvo che per l'esercizio di attivita' autorizzate concernenti la ricerca o la produzione di medicinali per uso umano o veterinario.

Art. 3.

1. Salvo quanto previsto agli articoli 4 e 5, e' vietato:

- a) somministrare, mediante qualsiasi metodo, ad un animale d'azienda e agli animali d'acquacoltura medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze (beta)-agoniste nonche' qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante;
- b) detenere in azienda animali trattati con le sostanze di cui alla lettera a), nonche' trasferire a titolo oneroso o gratuito o macellare per il consumo umano animali d'azienda o animalid'a cquacoltura che contengono le sostanze di cui alla lettera a) o nei quali si sia constatata la presenza di tali sostanze;
- c) trasferire, a titolo oneroso o gratuito e per il consumo umano, prodotti trasformati provenienti da animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze di cui alla lettera a);
- d) trasferire, a titolo oneroso o gratuito, le carni degli animali di cui alla lettera b);
- e) trasformare, trasferire a titolo oneroso o gratuito per il consumo umano, o detenere per la vendita, le carni di cui alla lettera d).

2. E' vietata la detenzione in azienda di medicinali contenenti sostanze (beta)-agoniste per l'induzione della tocolisi.

3. E' vietata la detenzione nelle aziende in cui si allevano animali da produzione di medicinali contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera a), e all'articolo 2, comma 1, lettera a).

Art. 4.

1. In deroga ai divieti di cui all'articolo 3, e' consentito somministrare ad animali d'azienda, a scopo terapeutico, medicinali veterinari contenenti:

- a) estradiolo-17ss, testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;
- b) sostanze (beta)-agoniste ovvero trenbolone allilico da somministrare per via orale ad equidi o ad animali da compagnia, sempreche' siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;
- c) sostanze (beta)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi.

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettera a) e c), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera b), sotto la sua diretta responsabilita'.

3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati dal veterinario che ha in cura gli animali su un registro vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio; in esso sono annotate le seguenti informazioni:

- a) numero progressivo della ricetta di riferimento;
- b) natura del trattamento;
- c) denominazione del medicinale veterinario;
- d) data di inizio e fine trattamento;
- e) identificazione degli animali trattati;
- f) data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, unitamente a copia delle ricette rilasciate dal veterinario, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorita' competente.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, lettera c), il trattamento terapeutico e' vietato negli animali da produzione nonche' in quelli da riproduzione a fine carriera.

Art. 5.

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), sono consentiti:

- a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad

azione estrogena, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;

b) il trattamento di avannotti d'acquacoltura a scopo di inversione sessuale durante i primi tre mesi di vita con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena.

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il veterinario compila una ricetta in triplice copia non ripetibile, in cui sia precisato il trattamento zootecnico previsto e la quantità di prodotto necessario, procedendo alla registrazione dei medicinali prescritti in conformità a quanto previsto all'articolo 4, comma 3.

3. Il trattamento zootecnico è comunque vietato per gli animali da produzione nonché per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

4. I trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente o che ne è responsabile, al servizio veterinario dell'azienda unita sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.

5. Gli animali assoggettati ai trattamenti di cui al comma 1 non possono essere macellati prima che sia trascorso il tempo di sospensione previsto per il medicinale veterinario utilizzato.

6. In caso di macellazione d'urgenza e qualora non sia trascorso il prescritto tempo di sospensione, l'autorità competente ordina che gli animali sottoposti ai trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, vengano avviati a stabilimenti di trasformazione ad alto rischio ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508.

Nota all'art. 5:

- Il D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 508, concerne:

"Attuazione della direttiva n. 90/667/CEE del Consiglio del 27 novembre 1990, che stabilisce le norme sanitarie per l'eliminazione, la trasformazione e l'immissione sul mercato di rifiuti di origine animale e la protezione dagli agenti patogeni degli alimenti per animali di origine animale o a base di pesce e che modifica la direttiva n. 90/425/CEE".

Art. 6.

1. Non possono essere autorizzati ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche, medicinali veterinari destinati ad animali d'azienda contenenti:

a) sostanze ormonali che agiscono mediante un effetto deposito oppure il cui tempo di sospensione è superiore a quindici giorni dopo la fine del trattamento nonché i prodotti autorizzati in base a norme antecedenti alla modifica apportata dal regolamento (CEE) n.2309/93, le cui condizioni d'uso non sono note e per i quali non esistono reagenti, né esiste il materiale necessario per i metodi d'analisi per l'individuazione dei residui eccedenti i limiti consentiti;

b) sostanze (beta)-agoniste, il cui tempo di sospensione è superiore a ventotto giorni dopo la fine del trattamento.

Note all'art. 6:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119, si veda in nota all'art. 1. L'art. 3 del suddetto decreto così recita:

"Art. 3. - Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della sanità oppure dalla Commissione europea a norma del regolamento (CEE) 2309/93. Il Ministero della sanità, tuttavia:

a) quando la situazione sanitaria lo richiede, può autorizzare la commercializzazione o la somministrazione agli animali di medicinali veterinari, che sono stati autorizzati da un altro Stato membro in base alle disposizioni comunitarie;

b) in caso di malattie epidemiche gravi, consente temporaneamente l'impiego di medicinali veterinari ad azione immunologica, senza preventiva autorizzazione di immissione sul mercato, in mancanza di medicinali appropriati e dopo avere informato la Commissione delle Comunità europee delle condizioni di impiego particolareggiato.

2. L'autorizzazione alla commercializzazione di medicinali veterinari destinati alla somministrazione ad animali le cui carni o prodotti sono destinati al consumo umano non può essere concessa a meno che:

a) l'impiego della sostanza o delle sostanze farmacologicamente attive contenute nel medicinale veterinario sia già stato autorizzato in altri medicinali veterinari dal Ministro della sanità alla data del 31 dicembre 1991;

b) la sostanza o le sostanze farmacologicamente attive siano incluse negli allegati I, II o III del regolamento CEE 2377/90 del Consiglio della Comunità europea del 26 giugno 1990.

3. E' vietata la somministrazione agli animali di medicinali veterinari non autorizzati salvo che si tratti delle sperimentazioni di medicinali veterinari di cui all'art. 4, comma 1, lettera l), effettuate conformemente alla normativa vigente; la commercializzazione di alimenti ottenuti da animali trattati nel corso delle sperimentazioni puo' avvenire solo se e' stato accertato dall'autorita' sanitaria che tali alimenti non contengono residui che possano costituire un rischio per la salute umana.

4. Fatte salve le norme piu' severe e' richiesta ricetta non ripetibile rilasciata da un medico veterinario per fornire al pubblico i seguenti medicinali:

a) medicinali, la cui fornitura o utilizzazione e' soggetta a restrizioni in applicazione delle convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e di psicotropi o di disposizioni comunitarie;

b) medicinali per i quali il veterinario deve prendere precauzioni particolari per evitare qualsiasi rischio inutile per:

1) le specie a cui e' destinato il farmaco;

2) la persona che somministra il medicinale agli animali;

3) il consumatore di alimenti ottenuti dall'animale trattato;

4) l'ambiente;

c) medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedono precise diagnosi preventive o dal cui uso possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da ostacolare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici;

d) formule magistrali destinate agli animali;

e) nuovi medicinali veterinari contenenti un principio attivo la cui utilizzazione nei medicinali veterinari e' autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della sanita' puo' stabilire all'atto del rilascio del decreto di autorizzazione all'immissione in commercio se, tenuto conto delle informazioni fornite dal richiedente o dell'esperienza acquisita mediante l'utilizzazione del prodotto, accerti che non rientrino nelle ipotesi di cui alle lettere a), b), c) e d).

4-bis. Il Ministro della sanita' con proprio decreto stabilisce l'elenco dei medicinali veterinari non sottoposti all'obbligo della ricetta.

5. Ove non esistano medicinali autorizzati per una determinata malattia, al fine, in particolare, di evitare agli animali evidenti stati di sofferenza, il medico veterinario puo' somministrare ad uno o piu' animali che in una azienda determinata costituiscono gruppo, ovvero ad animali da compagnia e con l'osservanza del comma 6:

a) un medicinale veterinario il cui impiego sia autorizzato in Italia per un'altra specie animale o per altri animali della stessa specie, ma per un'altra affezione;

b) in mancanza di tale medicinale, un medicinale autorizzato in Italia per l'impiego sull'uomo. In tal caso, il medicinale, se somministrato ad animali da compagnia, e' soggetto a prescrizione medica veterinaria non ripetibile;

c) se il medicinale di cui alla lettera b) non esiste e comunque, entro i limiti imposti dalla normativa vigente, un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista conformemente alle indicazioni contenute nella prescrizione veterinaria.

6. Nelle ipotesi previste dal comma 5 il medicinale, se somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, puo' contenere soltanto sostanze presenti in un medicinale veterinario autorizzato per essi e il medico veterinario responsabile deve prescrivere un appropriato tempo di attesa per tali animali per garantire che gli alimenti prodotti con gli animali trattati non contengano residui nocivi per i consumatori; i tempi di attesa, a meno che non siano indicati sul medicinale impiegato per le specie interessate, non possono essere inferiori per le uova e per il latte, a sette giorni, per la carne di pollame e mammiferi, inclusi grasso e frattaglie, a ventotto giorni e per le carni di pesce, a 500 gradi/giorno; alla vendita di tale medicinale si applica l'art. 32, comma 3. Per tipologie particolari di allevamento di animali la cui carne e i cui prodotti sono designati al consumo umano, il Ministero della sanita' puo' dettare norme integrative sull'uso dei medicinali veterinari connesse alle caratteristiche dei medicinali stessi.

7. Il medico veterinario, qualora il medicinale sia somministrato ad animali la cui carne o i cui prodotti sono destinati al consumo umano, tiene un registro numerato in cui annota tutte le opportune informazioni concernenti i trattamenti di cui ai commi 5 e 6 quali la data in cui gli animali sono stati esaminati, identificazione del proprietario, il numero di animali trattati, la diagnosi clinica, i medicinali prescritti, le dosi somministrate, la durata del trattamento e gli eventuali tempi di attesa raccomandati; il medico veterinario tiene la documentazione a disposizione delle competenti autorita' sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno tre anni dalla data dell'ultima registrazione.

8. In deroga ai commi 3 e 4, e' consentito ai medici veterinari stabiliti in un altro Stato membro, che esercitano la professione nel territorio italiano, portare e somministrare piccoli quantitativi di medicinali veterinari gia'

preparati che non superino il fabbisogno quotidiano, esclusi comunque quelli dotati d'azione immunologica, purché ricorrano le seguenti condizioni:

- a) l'autorizzazione alla commercializzazione sia stata concessa dalle competenti autorità dello Stato membro in cui il medico veterinario è stabilito;
- b) i medicinali veterinari siano trasportati dal medico veterinario nell'imballaggio d'origine del produttore;
- c) i medicinali suddetti, se somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, abbiano una composizione qualitativamente e quantitativamente identica, per quanto riguarda i principi attivi, a quella dei prodotti il cui impiego è stato autorizzato;
- d) il medico veterinario si tenga al corrente delle buone prassi veterinarie seguite nello Stato membro dove presta servizio; egli provvede affinché sia rispettato il tempo di attesa specificato sull'etichetta del medicinale veterinario, a meno che ragionevolmente sappia che, per osservare tali buone prassi veterinarie, dovrebbe essere indicato un tempo di attesa più lungo;
- e) il medico veterinario non fornisce alcun medicinale veterinario al proprietario od al custode degli animali trattati;
- f) il medico veterinario registri in modo dettagliato gli animali trattati, la diagnosi, i medicinali veterinari somministrati, il loro dosaggio, la durata del trattamento ed il tempo d'attesa applicato; queste registrazioni vanno tenute a disposizione delle competenti autorità sanitarie, ai fini d'ispezione, per almeno tre anni;
- g) la varietà e la quantità di medicinali veterinari detenuti dal medico veterinario non superino quelle generalmente necessarie per le esigenze quotidiane di una buona prassi veterinaria.

8-bis. I medicinali veterinari non ricadenti nelle categorie elencate al comma 4, possono essere venduti dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile, previa autorizzazione del Ministero della Sanità".

- Il regolamento (CEE) 2309/93, pubblicato nella G.U.C.E. n. L 214 del 24 agosto 1993, stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e istituisce un'agenzia europea di valutazione dei medicinali.

Art. 7.

1. Qualora siano state rispettate le prescrizioni di cui agli articoli 4 e 5 e i tempi di sospensione minimi previsti nell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario, è consentito:

- a) immettere sul mercato gli animali destinati alla riproduzione o gli animali riproduttori che sono stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui agli articoli 4 e 5, ad eccezione di quelli a fine carriera;
- b) apporre la bollatura sanitaria comunitaria sulle carni provenienti dagli animali di cui alla lettera a).

2. I cavalli di gran pregio, in particolare cavalli da corsa, da competizione, da circo o equidi destinati alla riproduzione o ad esposizioni, inclusi gli equidi registrati, ai quali sono stati somministrati, per le finalità previste all'articolo 4, medicinali veterinari contenenti trenbolone allilico o sostanze (beta)-agoniste, possono essere movimentati prima della fine del tempo di sospensione solo se sono state rispettate le condizioni di somministrazione e se la natura e la data del trattamento risultano sul certificato o sul passaporto che accompagna detti animali.

3. Le carni o i prodotti provenienti da animali cui sono state somministrati medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena ovvero sostanze (beta)-agoniste, in conformità alle disposizioni derogatorie di cui agli articoli 4 e 5, possono essere immessi sul mercato per il consumo umano solo se è stato rispettato, prima della macellazione, il tempo di sospensione previsto nell'autorizzazione di immissione in commercio del medicinale veterinario.

Art. 8.

1. Fatte salve le prescrizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche, le imprese che producono, acquistano o, comunque, commercializzano sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena, gestagena o sostanze (beta)-agoniste devono conservare un registro su cui annotare, in ordine cronologico, le quantità prodotte o acquistate e quelle cedute o utilizzate per la produzione di medicinali e coloro ai quali le hanno cedute e dai quali le hanno acquistate.

2. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere fornite, su richiesta, alla competente autorità, su stampa, se la registrazione è effettuata con sistema computerizzato.

Nota all'art. 8:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 119, si veda in nota alle premesse.

Art. 9.

1. Qualora dall'esito dei controlli effettuati su animali o prodotti provenienti da un altro Stato membro risulti il mancato rispetto delle disposizioni comunitarie da parte dello Stato membro di origine degli animali o dei prodotti sottoposti a controllo, si applicano le disposizioni in materia di mutua assistenza tra le autorità amministrative degli Stati membri.

Art. 10.

1. E' vietato importare, anche da Paesi terzi inseriti negli elenchi comunitari da cui e' autorizzata l'importazione:

a) animali da azienda o d'acquacoltura cui siano stati somministrati:

1) per qualsiasi via o metodo, sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), o prodotti contenenti tali sostanze;

2) sostanze o prodotti contenenti sostanze di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), salvo che tale somministrazione sia effettuata nel rispetto delle disposizioni e prescrizioni previste dagli articoli 4, commi 1 e 6, 5, commi 1 e 3, e 7, comma 1, lettera a), e comma 2, e nel rispetto dei tempi di sospensione ammessi nelle raccomandazioni internazionali;

b) carni o prodotti ottenuti da animali la cui importazione e' vietata ai sensi della lettera a).

Capo II

Piani di sorveglianza per la ricerca dei residui o delle sostanze

Art. 11.

1. La sorveglianza del processo di allevamento degli animali e di quello di prima trasformazione dei prodotti di origine animale, per la ricerca dei residui e delle sostanze di cui all'allegato I negli animali vivi, nei loro escrementi e nei liquidi biologici, nonche' nei tessuti, nei prodotti di origine animale, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio e' effettuata secondo le disposizioni del presente capo.

2. Ai fini della ricerca di cui al comma 1, le regioni e le province autonome possono istituire, senza oneri aggiuntivi a carico dei relativi bilanci, nuclei operativi regionali di vigilanza veterinaria (N.O.R.V.).

Art. 12.

1. Il Ministero della sanita', fatte salve le norme piu' specifiche applicabili nel campo del controllo della nutrizione degli animali, coordina l'esecuzione della ricerca di cui all'articolo 11.

2. Ai fini di cui al comma 1, il Ministero della sanita':

a) aggiorna annualmente il piano di cui all'articolo 13;

b) coordina le attivita' dei servizi centrali e regionali incaricati della sorveglianza sui vari residui e tutti i servizi che effettuano comunque il controllo sull'uso delle sostanze o dei prodotti negli allevamenti;

c) raccoglie le informazioni necessarie per la valutazione delle misure adottate e dei risultati ottenuti;

d) trasmette alla Commissione europea, entro il 31 marzo di ogni anno, le informazioni e i risultati di cui alla lettera c), compresi quelli relativi alle indagini in corso.

Art. 13.

1. Il Ministero della sanita', aggiorna entro il 31 marzo di ogni anno, in base all'esperienza maturata negli anni precedenti e alle eventuali osservazioni della Commissione europea, il piano per la ricerca delle categorie di residui o di sostanze di cui all'allegato II, approvato dalla stessa Commissione con decisione 98/390/CE del 20 maggio 1998.

2. Il Ministero della sanita' informa ogni sei mesi la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito all'esecuzione e ai risultati del piano; l'esito dell'esecuzione del piano e' pubblico.

Nota all'art. 13:

- La decisione 98/390/CE, pubblicata nella G.U.C.E. n. L 175 del 19 giugno 1998, approva il piano di sorveglianza per la ricerca dei residui o di sostanze negli animali vivi e nei loro prodotti presentato dall'Italia.

Capo III

Autocontrollo e corresponsabilita' degli operatori

Art. 14.

1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 3, lettera a), se non gia' registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio ai sensi delle normative vigenti, deve chiedere la registrazione presso il predetto servizio.

2. Il responsabile dello stabilimento di macellazione e di prima trasformazione di prodotti di origine animale deve adottare un piano di autocontrollo aziendale al fine di:

a) accettare, nel corso di forniture dirette o tramite un intermediario, soltanto gli animali per i quali l'allevatore abbia garantito che i tempi di sospensione siano stati rispettati;

b) accertare che gli animali d'ingrasso introdotti nello stabilimento non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e che non siano stati trattati con sostanze o prodotti non autorizzati;

c) assicurarsi che nello stabilimento vengano introdotti solo prodotti di origine animale che non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e non presentino alcuna traccia di sostanze o di prodotti non autorizzati.

3. Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti di cui ai commi 1 e 2 puo' commercializzare soltanto:

a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito;

b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di sospensione prescritto;

c) prodotti provenienti dagli animali di cui alle lettere a) e b).

4. Ferme restando le disposizioni concernenti l'immissione sul mercato dei prodotti:

a) il Ministro della sanita', con decreto da emanarsi di concerto con il Ministro per le politiche agricole, stabilisce linee guide per disciplinare le modalita' della sorveglianza sulla qualita' della filiera produttiva da realizzarsi a cura delle parti interessate, anche mediante rafforzamento delle misure di autosorveglianza da introdurre nei capitolati d'onori dei marchi e dei contrassegni di qualita';

b) il Ministero per le politiche agricole cura l'introduzione, nei capitolati d'onori dei marchi e dei contrassegni di qualita', di misure di rafforzamento dell'autosorveglianza ai fini dell'applicazione del presente decreto. Dell'avvenuta introduzione viene data comunicazione al Ministero della sanita'.

6. Il Ministro della sanita', con proprio decreto, puo' ridurre la frequenza dei controlli ufficiali, tenuto conto dell'appartenenza dell'azienda d'origine o di provenienza ad un sistema di autosorveglianza o di filiera produttiva.

Art. 15.

1. Il veterinario che cura gli animali annota, su un registro tenuto nell'azienda diverso da quello di cui all'articolo 4, comma 3, la data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati ed i tempi di sospensione corrispondenti.

2. L'allevatore annota sul registro di cui al comma 1 la data e la natura dei trattamenti eseguiti entro le 24 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento.

3. Il registro di cui al comma 1, che puo' essere quello previsto dal decreto legislativo n. 119 del 1992, e' detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente, nel corso della vigilanza veterinaria permanente sugli allevamenti, controlla anche le condizioni degli allevamenti e dei trattamenti previsti dal presente decreto, annotando sui registri di cui al comma 1 e di cui all'articolo 4, comma 3, la data delle verifiche effettuate.

5. Gli allevatori ed i veterinari che hanno in cura gli animali sono tenuti a fornire all'autorita' competente e, in particolare, al veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, su sua richiesta, ogni informazione relativa al rispetto delle norme di cui al presente decreto.

6. Gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine, che deve essere conservata nello stabilimento di macellazione per un periodo non inferiore ad un anno, contenente le seguenti indicazioni:

a) numero, specie e categoria degli animali;

b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;

c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui e' vietato l'impiego;

d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5 nonche' con alimenti medicamentosi e specialita' medicinali; nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata, sul retro della stessa, al momento della prescrizione o dell'invio degli animali allo stabilimento di macellazione, dal medico veterinario che ha prescritto i predetti trattamenti;

e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla precedente lettera d).

Nota all'art. 15:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 119, si veda in nota alle premesse.

Capo IV

Controlli ufficiali

Art. 16.

1. Fatti salvi i controlli effettuati nel quadro dell'attuazione dei piani di cui all'articolo 13 ed i controlli previsti da specifiche normative, le autorità competenti procedono a controlli ufficiali per sondaggio:
 - a) nella fase di fabbricazione delle sostanze di cui all'allegato I, categoria A, nonché nelle fasi di anipolazione, di magazzinaggio, di trasporto, di distribuzione, di vendita o di acquisto delle stesse;
 - b) nella fase della catena di produzione e di distribuzione degli alimenti per animali;
 - c) durante il processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.
2. I controlli di cui al comma 1 mirano segnatamente a rilevare la detenzione o la presenza di sostanze o prodotti vietati che potrebbero essere somministrati ad animali per fini di ingrasso ovvero il trattamento illecito degli animali.
3. I controlli previsti allo stabilimento di macellazione o all'atto della prima vendita degli animali di acquacoltura e dei prodotti della pesca possono essere ridotti per tener conto dell'appartenenza dell'azienda d'origine o di provenienza ad una rete di sorveglianza epidemiologica o ad un sistema di sorveglianza sulla qualità di cui all'articolo 14, comma 4.

Art. 17.

1. I controlli di cui al presente decreto sono eseguiti dalle autorità competenti senza preavviso.
2. Il responsabile dello stabilimento di macellazione deve agevolare le ispezioni prima della macellazione e, in particolare, assistere il veterinario ufficiale o il personale ausiliario per tutte le relative operazioni.

Art. 18.

1. L'autorità competente:
 - a) in caso di presunto trattamento illecito, invita il proprietario, il detentore degli animali o il veterinario che ha in cura gli animali a fornire tutti i documenti che motivano la natura del trattamento;
 - b) qualora a seguito di un'indagine sospetti o abbia conferma di un trattamento illecito, dispone tempestivamente controlli:
 - 1) per sondaggio, sugli animali nelle aziende di origine o di provenienza, anche mediante prelievi di campioni, al fine, in particolare, di rivelare tale trattamento e soprattutto eventuali tracce di impianti;
 - 2) volti a rilevare la presenza di sostanze il cui uso è vietato, ovvero di sostanze o prodotti non autorizzati, nelle aziende agricole in cui gli animali sono allevati, detenuti o ingrassati, nonché nelle aziende ad esse collegate, o nelle aziende di origine o di provenienza degli animali. A tal fine devono essere effettuati campioni ufficiali di acqua di abbeveraggio e di alimenti per animali;
 - 3) per sondaggio sugli alimenti per animali nelle aziende di origine o di provenienza e sull'acqua di abbeveraggio o, nelle acque di cattura, per gli animali di acquacoltura;
 - 4) di cui all'articolo 16, comma 1, lettera a);
 - 5) necessari a chiarire l'origine delle sostanze o prodotti non autorizzati o quella degli animali trattati;
 - c) in caso di superamento dei limiti massimi di residui ovvero di traccia di sostanza o di prodotto non autorizzato, procede ad ogni azione ed indagine utile sulla base del rilevamento effettuato.

Art. 19.

1. Il laboratorio nazionale di riferimento per i residui nell'attuazione del piano di cui all'articolo 13, deve:
 - a) coordinare le attività dei laboratori autorizzati per effettuare le analisi dei residui e, in particolare, le procedure e i metodi d'analisi;
 - b) assistere il Ministero della sanità nell'organizzazione del piano;
 - c) organizzare periodicamente prove comparative;
 - d) garantire l'osservanza da parte dei laboratori autorizzati dei compiti loro attribuiti;
 - e) garantire la diffusione delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento;
 - f) assicurare al proprio personale la possibilità di partecipare ai corsi di perfezionamento organizzati dalla Commissione europea o dai laboratori comunitari di riferimento, nei limiti delle risorse disponibili previste dalle disposizioni vigenti.
2. I laboratori comunitari di riferimento sono quelli indicati nell'allegato V, capitolo 1; le competenze e le condizioni di attività di tali laboratori sono definite nell'allegato V, capitolo 2.

Art. 20.

1. I prelievi ufficiali di campioni devono essere eseguiti conformemente agli allegati III e IV ed essere esaminati in laboratori autorizzati; le modalità per la raccolta di campioni ufficiali, nonché i metodi di routine e di riferimento per l'analisi degli stessi sono stabiliti in sede comunitaria; al momento di rilasciare

un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario destinato ad essere somministrato ad una specie le cui carni o i cui prodotti siano destinati al consumo umano, il Ministero della sanità trasmette ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento per la ricerca di residui, i metodi di analisi di routine previsti all'articolo 4, comma 1, lettera h), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche, e all'articolo 7 del regolamento (CEE) n. 2377/90.

2. Per le sostanze di cui all'allegato I, categoria A, i risultati positivi constatati mediante un metodo di routine devono essere confermati con i metodi di riferimento di cui al comma 1, eventualmente da un altro laboratorio autorizzato.

3. In caso di contestazione dei risultati delle analisi deve essere effettuata un'ulteriore analisi dal laboratorio nazionale di riferimento per la sostanza o il residuo di causa, con spese a carico dell'interessato.

4. In attesa che in sede comunitaria vengono stabiliti i metodi di cui al comma 1, si fa riferimento ai metodi diramati dal laboratorio nazionale di riferimento.

Note all'art. 20:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992 n. 119, si veda in nota alle premesse. L'art. 4, comma 1, lettera h), del suddetto decreto così recita:

"1. Per ottenere il rilascio della autorizzazione alla commercializzazione, da parte del Ministero della sanità, il responsabile dell'immissione in commercio, che deve essere stabilito nel territorio comunitario, è tenuto a presentare al Ministero stesso domanda corredata con le informazioni ed i documenti seguenti:

a) - g) (Omissis);

h) indicazione del tempo di attesa che deve intercorrere tra l'ultima somministrazione del medicinale veterinario all'animale nelle normali condizioni d'impiego e l'ottenimento dei prodotti alimentari dall'animale trattato, per garantire che detti prodotti non contengano residui in quantità superiori ai limiti massimi fissati. Il richiedente indica e giustifica un livello limite dei residui tale da poter essere ammesso negli alimenti senza rischi per il consumatore, unitamente a metodi di analisi di routine che possono essere utilizzati dalle competenti autorità sanitarie per l'individuazione dei residui".

- Il regolamento (CEE) n. 2377/90, pubblicato nella G.U.C.E. n. L 224 del 18 agosto 1990, definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale. L'art. 7 del suddetto regolamento così recita:

"Art. 7. - 1. Alle sostanze farmacologicamente attive autorizzate per l'uso in medicinali veterinari alla data in cui entra in vigore il presente regolamento si applicano i paragrafi da 2 a 6.

2. Previa consultazione del comitato per i medicinali veterinari la Commissione pubblica un calendario dei lavori per l'esame di dette sostanze, indicando il termine ultimo per la presentazione delle informazioni di cui all'allegato V. I responsabili della commercializzazione dei medicinali veterinari in questione garantiscono che vengano presentate alla Commissione entro i termini prescritti tutte le informazioni del caso, conformemente a quanto disposto dall'allegato V ed ai principi enunciati nella direttiva n. 81/852/CEE. Le autorità competenti degli Stati membri sottopongono ogni altra informazione pertinente alla Commissione.

3. Dopo aver verificato, entro trenta giorni, che le informazioni siano state presentate in debita forma, la Commissione sottopone le stesse immediatamente all'esame del comitato per i medicinali veterinari, che da un parere entro un periodo di centoventi giorni, rinnovabile. Quest'ultimo designa uno dei suoi membri come relatore e lo incarica di effettuare una valutazione di dette informazioni.

4. Tenendo conto delle osservazioni formulate dai membri del comitato per i medicinali veterinari, la Commissione elabora, entro un periodo massimo di trenta giorni, un progetto delle misure da prendere. Qualora le informazioni presentate dal responsabile della commercializzazione siano insufficienti a consentire d'elaborare tale progetto, esso potrà essere invitato a sottoporre entro un determinato termine ulteriori informazioni all'esame del comitato. Il relatore aggiorna il rapporto di valutazione sulla base delle ulteriori informazioni pervenute.

5. Il progetto delle misure da prendere viene comunicato immediatamente dalla Commissione agli Stati membri ed al responsabile della commercializzazione che ha sottoposto alla Commissione le informazioni del caso entro i termini stabiliti conformemente al paragrafo 2.

Il responsabile può qualora lo richieda, presentare chiarimenti orali o scritti al comitato per i medicinali veterinari.

6. La Commissione sottopone immediatamente il progetto delle misure da prendere al comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive relative ai medicinali veterinari, ai fini dell'applicazione della procedura prevista all'art. 8".

Art. 21.

1. Nel caso in cui gli accertamenti effettuati in conformità dell'articolo 20 diano risultati positivi, l'autorità

competente adotta tutte le misure necessarie per individuare l'animale e l'azienda d'origine o di provenienza e per ottenere le necessarie precisazioni circa l'analisi e i suoi risultati; inoltre, dispone un'indagine presso l'azienda d'origine o di provenienza, al fine di determinare le cause della presenza di residui nonche' un'indagine sulla origine delle sostanze o dei prodotti non autorizzati o di sostanze autorizzate utilizzate illecitamente, nelle fasi, secondo i casi, di fabbricazione, di movimentazione, di magazzinaggio, di trasporto, di somministrazione, di distribuzione o della vendita ovvero qualsiasi altra indagine supplementare ritenuta necessaria; dispone, infine, per l'identificazione degli animali su cui sono stati effettuati i prelievi e che gli stessi non possano in alcun caso lasciare l'azienda finche' non siano disponibili i risultati dei controlli.

2. Se dai risultati dei controlli effettuati risulta la necessita' di un'indagine o di un'azione in uno o piu' Stati membri o in uno o piu' Paesi terzi, il Ministero della sanita' informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

Art. 22.

1. Qualora si constati un trattamento illecito l'autorita' competente sottopone a sequestro gli allevamenti sottoposti alle indagini di cui all'articolo 18, comma 1, lettera b), dispone che tutti gli animali interessati siano muniti di un contrassegno o di un'identificazione ufficiale e ordina un prelievo di campioni ufficiali su un insieme di animali statisticamente rappresentativo fondato su basi scientifiche internazionalmente riconosciute.

Art. 23.

1. Qualora si riscontri il superamento dei limiti massimi di residui, l'autorita' competente:

a) effettua un'indagine nell'azienda di origine o di provenienza, a seconda dei casi, per stabilire le cause di tale superamento;

b) prende, in base ai risultati dell'indagine, le misure necessarie per la tutela della sanita' pubblica, compreso eventualmente il divieto di uscita degli animali o dei prodotti dall'azienda o dallo stabilimento di cui trattasi per un periodo determinato.

2. In caso di infrazioni ripetute al rispetto dei limiti massimi dei residui sia negli animali che nei prodotti immessi in commercio da parte di allevatori o di stabilimenti di prima trasformazione, l'autorita' competente deve procedere:

a) ad un controllo piu' rigoroso degli animali e dei prodotti dell'azienda o dello stabilimento per un periodo di almeno sei mesi, con sequestro dei prodotti o carcasse in attesa dei risultati dell'analisi dei campioni prelevati;

b) se i risultati di cui alla lettera a) evidenziano un superamento del limite massimo di residui, al ritiro dal consumo umano delle carcasse o dei prodotti e al loro trattamento ai sensi del decreto legislativo n. 508 del 1992.

Nota all'art. 23:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 508, si veda in nota art. 5.

Art. 24.

1. Qualora l'analisi di un campione ufficiale riveli un trattamento illecito ovvero il superamento dei limiti massimi di residui che riguardi animali o prodotti di origine animale spediti verso un altro Stato membro, su richiesta dell'autorita' competente di tale Stato membro, il Ministero della sanita' dispone per l'applicazione all'azienda o allo stabilimento di origine o di provenienza delle misure previste all'articolo 21, comma 1, e agli articoli 22 e 23 nonche' per l'applicazione delle misure previste al capo V.

2. Se i casi di cui al comma 1 riguardano animali o prodotti provenienti da un Paese terzo il Ministero della sanita' ne informa la Commissione europea.

Capo V

Misure da adottare in caso di infrazione

Art. 25.

Gli animali dell'azienda sottoposta a indagine, durante il periodo di sequestro previsto all'articolo 22, possono lasciare l'azienda d'origine solo sotto controllo ufficiale; a tal fine, l'autorita' competente prende le misure appropriate in funzione della natura delle sostanze individuate.

2. Qualora, a seguito di un prelievo di campioni effettuato ai sensi dell'articolo 22, sia confermato un trattamento illecito, l'autorita' competente:

a) dispone l'immediato abbattimento, in loco ovvero nello stabilimento di macellazione, degli animali riconosciuti positivi e ne ordina l'invio ad uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508;

b) procede ad un prelievo di campioni su tutte le partite sospette di animali dell'azienda sotto indagine.

3. Se risulta positiva almeno la meta' dei prelievi effettuati sul campione rappresentativo ai sensi dell'articolo 22, l'autorita' competente ordina l'abbattimento di tutti gli animali sospetti presenti nell'azienda.

4. Per un periodo di almeno dodici mesi successivo all'esecuzione della misura di cui al comma 3, le aziende appartenenti al medesimo allevatore sono sottoposte ad un controllo ufficiale piu' rigoroso per la ricerca dei residui; in tal caso, vengono meno i benefici di cui all'articolo 14, comma 6, derivati dal sistema organizzato di autosorveglianza cui eventualmente l'allevatore aderisce.

5. Sono sottoposti a controlli ufficiali supplementari rispetto a quelli previsti all'articolo 16, le aziende e gli stabilimenti:

a) che forniscono animali e alimenti per animali all'azienda di cui al comma 1;

b) appartenenti alla stessa catena di fornitori delle aziende e degli stabilimenti di cui alla lettera a).

Nota all'art. 25:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 14 dicembre 1992, n.508, si veda in nota art. 5.

Art. 26.

1. Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, se sospetta che gli animali presentati hanno subito un trattamento illecito o che hanno subito un trattamento autorizzato, ma che non e' stato rispettato il periodo di sospensione, dispone:

a) che gli animali siano macellati separatamente;

b) il sequestro delle carcasse e delle frattaglie, procedendo ai prelievi di campioni necessari a rivelare dette sostanze;

c) nel caso di risultati positivi, l'invio delle carcasse e delle frattaglie a uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, senza alcun indennizzo o altra forma compensatoria.

2. Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, quando dispone di elementi che gli consentono di concludere che gli animali presentati hanno subito un trattamento autorizzato, ma che non e' stato rispettato il periodo di sospensione, ne differisce la macellazione.

3. Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, quando dispone di elementi che gli consentono di concludere che gli animali presentati hanno subito un trattamento illecito, ne dispone l'abbattimento e l'invio alla distruzione o, se consentito, ad uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio, ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, senza alcun indennizzo o altra forma compensatoria.

4. Se il trattamento illecito di cui al comma 1 e' confermato, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 25.

Nota all'art. 26:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 508, si veda in nota art. 5.

Art. 27.

1. Il personale, il responsabile dello stabilimento di macellazione e il privato, proprietario dello stabilimento di macellazione, nonche' il proprietario o il detentore degli animali sono tenuti a cooperare e a non adottare comportamenti ostruzionistici nel corso delle ispezioni e dei prelievi necessari per l'esecuzione dei piani nazionali di sorveglianza dei residui, nonche' nel corso delle indagini e dei controlli previsti dal presente decreto.

Capo VI

Importazioni

Art. 28.

1. Il Ministero della sanita' informa annualmente la Commissione europea circa i risultati dei controlli di residui effettuati sugli animali e sui prodotti provenienti da Paesi terzi.

2. Quando dai controlli di cui al comma 1, effettuati ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, si rileva che sono stati utilizzati prodotti o sostanze non autorizzati per il trattamento degli animali di una determinata partita o si constata la presenza di tali prodotti o sostanze in una partita, o parte di essa, originaria di uno stesso stabilimento il Ministero della sanita' ne informa la Commissione europea.

3. Nei casi di cui al comma 2, anche se la rilevazione e' riscontrata in un altro Stato membro, il Ministero della sanita' dispone per il rafforzamento dei controlli su tutte le partite di animali o di prodotti aventi la stessa origine. In particolare, le dieci partite successive aventi la stessa origine devono essere bloccate al posto di ispezione frontaliere, con contestuale deposito a titolo di acconto, da parte dello spediteo o del suo mandatario, di una somma pari al 50% delle spese previste per il controllo per la ricerca dei residui mediante prelievo di un campione rappresentativo di dette partite.

4. Quando dai controlli di cui al comma 3 risulta la presenza di sostanze o prodotti non autorizzati o di loro

residui, l'autorita' competente dispone, in funzione della natura dell'infrazione constatata e del rischio associato a tale infrazione, la distruzione o il respingimento di detta partita, senza diritto ad alcun indennizzo o compensazione da parte dello speditore o del suo mandatario.

5. Il Ministero della sanita' informa la Commissione europea, del risultato dei controlli rafforzati di cui al comma 3.

Nota all'art. 28:

- Il D.Lgs. 3 marzo 1993, n. 93, concerne:

"Attuazione delle direttive n. 90/675/CEE e n. 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunita' europea".

Capo VII

Disposizioni generali

Art. 29.

1. Il Ministro della sanita', con uno o piu' decreti, stabilisce:

- a) le specialita' medicinali da impiegare ai fini previsti dagli articoli 4 e 5 nonche' le relative condizioni di utilizzazione, in particolare, il tempo di sospensione necessario;
- b) i mezzi di identificazione degli animali trattati;
- c) il modello della dichiarazione di scorta per gli animali destinati allo stabilimento di macellazione;
- d) le indicazioni che devono essere riportate sulla ricetta medicoveterinaria;
- e) i livelli fisiologici massimi delle sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena, di natura endogena, presenti negli animali.

2. Fino all'adozione dei decreti di cui al comma 1, restano in vigore i decreti adottati dal Ministro della sanita' ai sensi dell'articolo 6, comma 6, dell'articolo 7, comma 3, dell'articolo 13, comma 4 e dell'articolo 14, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118.

Nota all'art. 29:

- Il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 118, concerne:

"Attuazione delle direttive n. 81/602/CEE, n. 85/358/CEE, n. 86/469/CEE, n. 88/146/ CEE e n. 88 /299/CEE relative al divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica e ad azione tireostatica nelle produzioni animali, nonche' alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche". L'art. 6, comma 6, del suddetto decreto cosi' recitano:

"6. Il Ministro della sanita', con proprio decreto da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in applicazione di disposizioni comunitarie, adotta:

- a) l'elenco delle specialita' medicinali da impiegare ai fini previsti dal comma 1;
- b) le condizioni di utilizzazione di tali specialita' in particolare il tempo di attesa necessario e le modalita' di controllo di dette condizioni;
- c) i mezzi di identificazione degli animali trattati".

L'art. 7, comma 3, del summenzionato decreto dispone:

"3. Il Ministro della sanita', con proprio decreto, stabilisce eventualmente le indicazioni che debbono essere riportate nelle ricette medico veterinarie".

L'art. 13, comma 4, del suddetto decreto cosi' recita:

"4. I livelli fisiologici massimi delle sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena di natura endogena presenti negli animali sono fissati dal Ministro della sanita' con proprio decreto (*)".

L'art. 14, comma 2, del suddetto decreto dispone:

"2. Con decreto del Ministro della sanita' potra' essere adottato il modello della dichiarazione".

Art. 30.

1. Le spese derivanti dall'applicazione degli articoli 18 e 26, limitatamente alle ipotesi di conferma o di accertato utilizzo nonche' degli articoli 21, 22, 23, 24 e 25, sono a carico del titolare dell'azienda o dello stabilimento, non pubblici, o del detentore degli animali o dei prodotti.

2. Le spese derivanti dall'applicazione degli articoli 28 e 31, comma 2, sono a carico dello speditore o del suo mandatario.

3. Sono a carico del proprietario, senza alcun indennizzo, ne' altra forma compensatoria, le spese per il trasporto, la macellazione e la distruzione coatta degli animali o dei prodotti risultati positivi.

Art. 31.

1. Qualora il Ministero della sanita' ritenga che i controlli previsti dal presente decreto non siano correttamente eseguiti in un altro Stato membro, informa, in applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30

gennaio 1993, n. 27, l'autorita' centrale di detto Stato membro affinche' questa svolga le opportune indagini e prenda le misure necessarie che devono essere comunicate, unitamente alle decisioni prese e alle relative motivazioni, al Ministero della sanita'.

2. Nel caso in cui il Ministero della sanita' ritenga non sufficiente quanto comunicato dallo Stato membro ai sensi del comma 1, richiede allo stesso ulteriori interventi che possono comprendere una visita congiunta in loco senza oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato; il Ministero della sanita' comunica alla Commissione europea sia i problemi insorti che le specifiche soluzioni adottate; in caso di mancato accordo il Ministero della sanita' chiede alla Commissione europea di incaricare un esperto affinche' emetta un parere di merito e, in attesa di tale parere puo' disporre controlli specifici sulle partite di merce provenienti dagli stabilimenti o dagli allevamenti in questione, applicando, in caso di esito positivo dei controlli disposti, misure sanitarie cautelari che garantiscano la tutela della salute pubblica e della sanita' animale. Eventuali ulteriori misure, da adottarsi secondo procedura comunitaria, sono eseguite tenuto conto del parere reso dall'esperto.

Nota all'art. 31:

- Il D.Lgs. 30 gennaio 1993, n. 27, concerne:

"Attuazione della direttiva n. 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza tra autorita' amministrative per assicurare la corretta applicazione dellalegislaazione veterinaria e zootecnica".

Art. 32.

1. E' punita con l'arresto da tre mesi a tre anni o con l'ammenda da lire cinquantamiloni a lire duecentomiloni la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 2; 3, comma 1; 4, commi 5 e 6; 5, commi 3 e 5; 7, comma 3; 10; 14, comma 3.

2. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica nel caso di violazione delle condizioni prescritte dalle disposizioni di cui all'articolo 4, commi 1 e 2 e all'articolo 5, comma 1, per l'esercizio delle deroghe ai divieti previsti dagli articoli 2 e 3.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire diecimiloni a lire sessantamiloni, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, commi 2 e 3; 7, comma 2; 14, commi 1 e 2.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire quattromiloni a lire ventiquattromiloni la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4; 5, comma 4; 8, comma 1; 15, commi 1, 2, 3 e 6.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire duemiloni a lire dodicimiloni la violazione della disposizione di cui all'articolo 27.

Art. 33.

1. Fatte salve le sanzioni di cui all'articolo 32, il proprietario o il responsabile dello stabilimento di macellazione che contribuisce a dissimulare l'uso di sostanze vietate, e' escluso dalla concessione degli aiuti comunitari per un periodo di dodici mesi.

2. Fatte salve le sanzioni di cui all'articolo 32, l'accertamento della violazione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comporta la sospensione delle autorizzazioni o dei riconoscimenti ufficiali rilasciati, per tutto il periodo di durata dei controlli ufficiali supplementari disposti, e, in caso di recidiva, la revoca di tali provvedimenti.

Art. 34.

1. Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118, e' abrogato, ad eccezione dell'articolo 15.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 4 agosto 1999

CIAMPI

D'Alema, Presidente del Consiglio dei Ministri Letta, Ministro per le politiche comunitarie Bindi, Ministro della sanita' Dini, Ministro degli affari esteri Diliberto, Ministro di grazia e giustizia Amato, Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica De Castro, Ministro per le politiche agricole Bellillo, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: Diliberto

Nota all'art. 34:

- Per quanto concerne il D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 118, si veda in nota all'art. 29. L'art. 15 del suddetto decreto cosi' dispone:

"Art. 15. - 1. E' abrogata la legge 3 febbraio 1961, n. 4, ed ogni altra disposizione in contrasto o incompatibile con il presente decreto".

ALLEGATI

1 - PAG. 13

Nota all'allegato 1:

- Per quanto riguarda il regolamento (CEE) n. 2377/90, si veda in nota all'art. 20.

2 - PAG. 14

3 - PAG. 15

Nota all'allegato 3:

- Per quanto riguarda il regolamento (CEE) n. 2377/90, si veda in nota all'art. 20. Di seguito si riporta l'argomento degli allegati I e III del suddetto regolamento:

"Allegato I. - Elenco delle sostanze farmacologicamente attive per le quali sono stabiliti limiti massimi di residui. (Elenco da redigere secondo la procedura prevista all'art. 8)".

"Allegato III. - Elenco delle sostanze farmacologicamente attive impiegate nei medicinali veterinari per le quali sono stati stabiliti limiti massimi provvisori. (Elenco da redigere secondo la procedura prevista all'art. 8)".

(*) Con D.M. 14 novembre 1996 (Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30 gennaio 1997), sono stati determinati i livelli fisiologici massimi degli ormoni sessuali di natura endogena estradiolo 17 beta, progesterone e testosterone nel siero o nel plasma di sangue bovino.

4 - PAG. 16

PAG. 17

PAG. 18

5 - PAG. 19

PAG. 20