

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 16 marzo 2006, n. 158.

Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 18 aprile 2005, n. 62 (legge comunitaria 2004), ed in particolare l'articolo 1, commi 1 e 2, l'articolo 5 e l'allegato B;

Visto il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, recante 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;

Vista la direttiva 2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 ottobre 2002, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano;

Visto il Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;

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

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

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 novembre 2005;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso in data 15 dicembre 2005;

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 23 febbraio 2006;

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

E M A N A

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo d'applicazione e definizioni

1. Il presente decreto riguarda il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (β)-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 modificazioni;

b) prodotti dell'acquacoltura di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, e successive modificazioni;

c) medicinali veterinari di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni.

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 modificazioni, 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 (β)-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 salute 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 salute per categorie o gruppi di sostanze o residui;

q) sostanza (β)-agonista: una sostanza agonista della stimolazione dei (β)-adrenorecettori.

Art. 2.

Divieto di immissione sul mercato

1. È vietata:

a) l'immissione sul mercato di tireostatici e stilbeni, derivati dello stilbene e loro sali ed esteri ai fini della loro somministrazione a tutte le specie animali;

b) l'immissione sul mercato di estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste ai fini della loro somministrazione ad animali le cui carni ed i cui prodotti sono destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti agli articoli 4 e 5.

Art. 3.

Divieti di somministrazione, detenzione in azienda immissione sul mercato e trasformazione

1. Salvo quanto previsto agli articoli 4 e 5, è vietata per tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste e per sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri - androgena o gestagena:

a) la somministrazione, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda e agli animali d'acquacoltura;

b) la detenzione in un'azienda, escluse quelle sotto controllo ufficiale, di animali d'azienda e di acquacoltura, nonché l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano di animali d'azienda che contengono sostanze di cui al presente comma o nei quali è stata constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati a norma degli articoli 4 o 5;

c) l'immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze di cui al presente comma, nonché di prodotti trasformati provenienti da detti animali;

d) l'immissione sul mercato delle carni degli animali di cui alla lettera b);

e) la trasformazione delle carni di cui alla lettera d) ovvero la successiva immissione delle stesse sul mercato.

2. È vietata la detenzione nelle aziende in cui si allevano animali da produzione di medicinali contenenti le sostanze di cui al comma 1.

Art. 4.

Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari

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

a) 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 (β)-agoniste ovvero trenbolone allilico da somministrare per via orale ad equidi o ad animali da compagnia, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

c) sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;

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 salute 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 salute per categorie o gruppi di sostanze o residui;

q) sostanza (β)-agonista: una sostanza agonista della stimolazione dei (β)-adrenorecettori.

Art. 2.

Divieto di immissione sul mercato

1. È vietata:

a) l'immissione sul mercato di tireostatici e stilbeni, derivati dello stilbene e loro sali ed esteri ai fini della loro somministrazione a tutte le specie animali;

b) l'immissione sul mercato di estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste ai fini della loro somministrazione ad animali le cui carni ed i cui prodotti sono destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti agli articoli 4 e 5.

Art. 3.

Divieti di somministrazione, detenzione in azienda immissione sul mercato e trasformazione

1. Salvo quanto previsto agli articoli 4 e 5, è vietata per tireostatici, stilbeni e derivati dello stilbene e loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste e per sostanze ad azione estrogena - diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri - androgena o gestagena:

a) la somministrazione, mediante qualsiasi metodo, agli animali d'azienda e agli animali d'acquacoltura;

b) la detenzione in un'azienda, escluse quelle sotto controllo ufficiale, di animali d'azienda e di acquacoltura, nonché l'immissione sul mercato o la macellazione per il consumo umano di animali d'azienda che contengono sostanze di cui al presente comma o nei quali è stata constatata la presenza di tali sostanze, salvo che venga provato che detti animali sono stati trattati a norma degli articoli 4 o 5;

c) l'immissione sul mercato per il consumo umano di animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze di cui al presente comma, nonché di prodotti trasformati provenienti da detti animali;

d) l'immissione sul mercato delle carni degli animali di cui alla lettera b);

e) la trasformazione delle carni di cui alla lettera d) ovvero la successiva immissione delle stesse sul mercato.

2. È vietata la detenzione nelle aziende in cui si allevano animali da produzione di medicinali contenenti le sostanze di cui al comma 1.

Art. 4.

Somministrazione agli animali d'azienda di medicinali veterinari

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

a) 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 (β)-agoniste ovvero trenbolone allilico da somministrare per via orale ad equidi o ad animali da compagnia, sempreché siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

c) sostanze (β)-agoniste, alle vacche al momento del parto, sotto forma di un'iniezione per l'induzione della tocolisi;

d) estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri per il trattamento di macerazione o mummificazione fetale dei bovini o della piometra per i bovini.

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a), c) e d), 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 responsabilità.

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 unità 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'autorità 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 è vietato negli animali da produzione, nonché in quelli da riproduzione a fine carriera.

Art. 5.

Deroghe al divieto di somministrazione

1. In deroga al divieto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera a), e fatto salvo il divieto dell'articolo 2, sono consentiti:

a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo-17 beta e dai suoi derivati sotto forma di esteri, 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;

c) la somministrazione ad animali d'azienda di medicinali veterinari contenenti estradiolo-17 beta o suoi derivati sotto forma di esteri per l'induzione dell'estro nei bovini, negli equini, negli ovini e nei caprini, fino al 14 ottobre 2006.

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 al servizio veterinario dell'azienda unità 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 di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002.

Art. 6.

Divieto di autorizzazione all'immissione in commercio

1. Non possono essere autorizzati ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni, 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 del 1993, 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 (β)-agoniste, il cui tempo di sospensione è superiore a ventotto giorni dopo la fine del trattamento.

Art. 7.

Immissione sul mercato di animali e bollatura delle relative carni

1. Qualora siano state rispettate le disposizioni 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 (β)-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 (β)-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, il trattamento risulti dagli appositi registri e siano stati rispettati gli altri requisiti previsti dalla legislazione vigente.

4. In deroga all'articolo 3 e fatto salvo l'articolo 2, agli animali da azienda per i quali può essere certificato che l'estradiolo-17 beta o i suoi derivati sotto forma di esteri sono stati somministrati per fini terapeutici o di trattamento zootecnico prima del 14 ottobre 2004, si applicano, per quanto attiene all'uso terapeutico, le disposizioni di cui all'articolo 4 e, per quanto attiene all'uso zootecnico, le disposizioni di cui all'articolo 5.

Art. 8.

Registro

1. Fatte salve le prescrizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni, la detenzione delle sostanze di cui agli articoli 2 e 3 è riservata alle imprese che le producono, acquistano, commercializzano ai fini della loro importazione, fabbricazione, detenzione e magazzinaggio, distribuzione, vendita ed utilizzazione. Esse 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 sono state 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.

Art. 9.

Mutua assistenza tra Stati membri

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.

Divieti all'importazione

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

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

1) per qualsiasi via o metodo medicinali veterinari contenenti sostanze tireostatiche, stilbeni, prodotti contenenti tali sostanze o loro derivati;

2) sostanze o prodotti contenenti sostanze beta-agoniste, estrogene, ivi compreso l'estradiolo-17 beta ed i suoi esteri, gestagene ed androgene, salvo che tale somministrazione sia stata effettuata nel rispetto delle disposizioni previste dagli articoli 4, 5 e 7 e nel rispetto dei tempi di sospensione previsti dalla normativa vigente;

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

Art. 11.

Piani di sorveglianza per la ricerca dei residui o delle sostanze

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, nonché nei tessuti, nei prodotti di origine animale, negli alimenti per animali e nell'acqua di abbeveraggio è effettuata secondo le disposizioni del presente articolo e degli articoli 12 e 13.

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.

Coordinamento del Ministero della salute

1. Il Ministero della salute, fatte salve le norme più 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 salute:

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

b) coordina le attività 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.

Aggiornamento del piano per la ricerca dei residui o delle sostanze

1. Il Ministero della salute, 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 salute 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 è pubblico.

Art. 14.

Autocontrollo

1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 3, lettera a), se non già registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unità 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 può 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 salute, con decreto da adottarsi di concerto con il Ministro delle politiche agricole e forestali, stabilisce linee guida per disciplinare le modalità della sorveglianza sulla qualità 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 qualità;

b) il Ministero delle politiche agricole e forestali cura l'introduzione, nei capitolati d'onori dei marchi e dei contrassegni di qualità, di misure di rafforzamento dell'autosorveglianza ai fini dell'applicazione del presente decreto; dell'avvenuta introduzione viene data comunicazione al Ministero della salute.

5. Il Ministro della salute, con proprio decreto, può 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.

Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari

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 può essere quello previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modificazioni, è detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare dell'azienda, con le relative ricette almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda unità 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'autorità 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 è 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, nonché con alimenti medicamentosi e specialità 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 lettera d).

Art. 16.

Controlli ufficiali

1. Fatti salvi i controlli effettuati nel quadro dell'attuazione dei piani di cui all'articolo 13 e i controlli previsti da specifiche normative, le autorità competenti procedono a controlli ufficiali a sondaggio:

- a) nella fase di fabbricazione delle sostanze di cui all'allegato I, categoria A, nonché nelle fasi di manipolazione, 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.

Esecuzione dei controlli

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.

Modalità dei controlli

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) a 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 tale fine devono essere effettuati campioni ufficiali di acqua di abbeveraggio e di alimenti per animali;

3) a 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.

Laboratorio nazionale di riferimento

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 salute 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 VII del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004.

Art. 20.

Prelevi ufficiali

1. I prelevi 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 salute 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 modificazioni, e all'articolo 7 del regolamento (CEE) n. 2377 del 1990.

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 vengano stabiliti i metodi di cui al comma 1, si fa riferimento ai metodi diramati dal laboratorio nazionale di riferimento.

Art. 21.

Misure adottate dall'autorità competente

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, nonché 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 possono in alcun caso lasciare l'azienda finché non sono disponibili i risultati dei controlli.

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

Art. 22.

Sequestro degli allevamenti

1. Qualora si constati un trattamento illecito l'autorità 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.

Misure da adottare in caso di superamento dei limiti massimi di residui

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

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

b) adotta, in base ai risultati dell'indagine, le misure necessarie per la tutela della sanità 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 di residui sia negli animali che nei prodotti immessi in commercio da parte di allevatori o di stabilimenti di prima trasformazione, l'autorità competente deve procedere:

a) ad un controllo più 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 Regolamento (CE) n. 1774 del 2002.

Art. 24.

Misure da adottare in caso di scambi e importazioni

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'autorità competente di tale Stato membro, il Ministero della salute 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, 23, 25, 26 e 27.

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

Art. 25.

Misure da adottare in caso di infrazione

1. 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 tale fine, l'autorità 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'autorità 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 di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002;

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

3. Se risulta positiva almeno la metà dei prelievi effettuati sul campione rappresentativo ai sensi dell'articolo 22, l'autorità 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 più 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).

Art. 26.

Misure adottate dal veterinario ufficiale in caso di sospetto

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 è 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 di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002, 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 è 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 di cui al regolamento (CE) n. 1774 del 2002, senza alcun indennizzo o altra forma compensatoria.

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

Art. 27.

Cooperazione per l'attuazione dei controlli

1. Il personale, il responsabile dello stabilimento di macellazione e il privato, proprietario dello stabilimento di macellazione, nonché 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, nonché nel corso delle indagini e dei controlli previsti dal presente decreto.

Art. 28.

Informazioni alla Commissione europea e rafforzamento dei controlli

1. Il Ministero della salute 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 salute ne informa la Commissione europea.

3. Nei casi di cui al comma 2, anche se la rilevazione è riscontrata in un altro Stato membro, il Ministero della salute 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 frontaliera, con contestuale deposito a titolo di acconto, da parte dello speditore o del suo mandatario, di una somma pari al 50 per cento delle spese previste per il controllo per la ricerca dei residui mediante prelievo di un campione rappresentativo di dette partite.

4. Qualora i controlli dimostrino la presenza di sostanze o prodotti non autorizzati o siano stati superati i limiti massimi, si applicano le disposizioni degli articoli da 19 a 22 del regolamento (CE) n. 882/2004.

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

Art. 29.

Decretazione del Ministro della salute

1. Il Ministro della salute, con uno o più decreti, stabilisce:

a) le specialità medicinali da impiegare ai fini previsti dagli articoli 4 e 5, nonché 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 medico-veterinaria;

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 salute 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.

Art. 30.

Spese

1. Le spese derivanti dall'applicazione degli articoli 18 e 26, limitatamente alle ipotesi di conferma o di accertato utilizzo, nonché 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, né altra forma compensatoria, le spese per il trasporto, la macellazione e la distruzione coatta degli animali o dei prodotti risultati positivi.

Art. 31.

Controlli effettuati in un altro Stato membro

1. Qualora il Ministero della salute 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'autorità centrale di detto Stato membro affinché 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 salute.

2. Nel caso in cui il Ministero della salute 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 salute comunica alla Commissione europea sia i problemi insorti che le specifiche soluzioni adottate; in caso di mancato accordo il Ministero della salute chiede alla Commissione europea di incaricare un esperto affinché emetta un parere di merito e, in attesa di tale parere può 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 sanità animale. Eventuali ulteriori misure, da adottarsi secondo procedura comunitaria, sono eseguite tenuto conto del parere reso dall'esperto.

Art. 32.

Sanzioni

1. Chiunque viola le 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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro.

2. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica a chiunque viola le 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, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 2, 7, comma 2, 14, commi 1 e 2, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.164 euro a 30.987 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4, 5, comma 4, 8, comma 1, 15, commi 1, 2, 3 e 6, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 27, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.018 euro a 6.197 euro.

Art. 33.

Sospensione degli aiuti comunitari e delle autorizzazioni o riconoscimenti

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, è escluso dalla concessione degli aiuti comunitari per un periodo di dodici mesi.

2. L'accertamento con provvedimento esecutivo della violazione delle disposizioni di cui all'articolo 2 comporta, oltre alle sanzioni di cui all'articolo 32, comma 1, l'applicazione della sanzione amministrativa accessoria della sospensione delle autorizzazioni o dei riconoscimenti ufficiali rilasciati, per un periodo di tempo da uno a tre mesi nonché, in caso di reiterazione della violazione, la revoca di tali provvedimenti.

Art. 34.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, le norme del presente decreto, afferenti a materia di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano che non abbiano ancora provveduto al recepimento della direttiva 2003/74/CE, si applicano fino alla data di entrata in vigore della normativa di attuazione adottata, nel rispetto dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dei principi fondamentali desumibili dal presente decreto, da ciascuna regione e provincia autonoma.

Art. 35.

Abrogazioni

1. Il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, e la legge 3 febbraio 1961, n. 4, sono abrogati.

Art. 36.

Disposizioni di copertura finanziaria

1. Dal presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ovvero minori entrate.

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

Dato a Roma, addì 16 marzo 2006

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

LA MALFA, *Ministro per le politiche comunitarie*

STORACE, *Ministro della salute*

FINI, *Ministro degli affari esteri*

CASTELLI, *Ministro della giustizia*

TREMONTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

ALEMANNI, *Ministro delle politiche agricole e forestali*

LA LOGGIA, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, il Guardasigilli: CASTELLI

ALLEGATO I
(previsto dall'art. 1, comma 3, lettera n)

Categoria A - Sostanze a effetto anabolizzante e sostanze non autorizzate

- 1) Stilbeni, loro derivati e loro sali e esteri.
- 2) Agenti antitiroidei.
- 3) Steroidi.
- 4) Lattoni dell'acido resorcilico (compreso lo zeranolo).
- 5) β -agonisti
- 6) Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990.

Categoria B - Medicinali veterinari[1] e agenti contaminanti

- 1) Sostanze antibatteriche, compresi sulfamidici, chinoloni.
- 2) Altri prodotti medicinali veterinari:
 - a) Antelmintici;
 - b) Cocci diostatici, compresi i nitroimidazoli;
 - c) Carbammati e piretroidi;
 - d) Tranquillanti;
 - e) Antinfiammatori non steroidei (AINS);
 - f) Altre sostanze esercitanti un'attività farmacologica.
- 3) Altre sostanze e agenti contaminanti per l'ambiente:
 - a) Composti organoclorurati, compresi i PCB;
 - b) Composti organofosforati;
 - c) Elementi chimici;
 - d) Micotossine;
 - e) Coloranti;
 - f) Altri.

[1] Compresa le sostanze non registrate utilizzabili a fini veterinari.

ALLEGATO II
(previsto dall'art. 13, comma 1)

Categoria di residui o di sostanze da ricercare a seconda del tipo di animali, loro alimenti e acqua di abbeveraggio e del tipo di prodotti animali di origine primaria

Tipo di Animali Prodotti animali Categoria di sostanze	Animali delle specie bovina	Volatili da corile	Animali d'acqua coltura	Latte	Uova	Carni di coniglio e di selvaggina selvatica Selvaggina d'allevamento (*)	Miele
A 1	x	x	x			x	
2	x	x				x	
3	x	x	x			x	
4	x	x				x	
5	x	x				x	
6	x	x	x	x	x	x	
B I	x	x	x	x	x	x	x
2a	x	x	x	x		x	
b	x	x			x	x	
c	x	x				x	x
d	x						
e	x	x		x		x	
f							
3a	x	x	x	x	x	x	x
b	x			x			x
c	x	x	x	x		x	x
d	x	x	x	x			
e		x					
f							

(*) La selvaggina selvatica è interessata solo per quanto concerne gli elementi chimici.

ALLEGATO III
(previsto dall'art. 20, comma 1)

Strategia di campionamento

1. Il piano di sorveglianza dei residui mira ad esaminare e porre in evidenza le ragioni dei rischi di residui nei prodotti alimentari di origine animale a livello degli allevamenti, dei mattatoi, delle industrie lattiero-casearie, degli stabilimenti di produzione e trasformazione del pesce e dei centri di raccolta e imballaggio delle uova.

I campioni ufficiali devono essere prelevati conformemente al corrispondente capitolo dell'allegato IV.

Indipendentemente dal luogo di raccolta dei campioni ufficiali, il campionamento deve essere improvvisato, inatteso ed effettuato in momenti non fissi ed in giorni non particolari della settimana.

Gli Stati membri devono adottare ogni precauzione atta a garantire che l'elemento sorpresa nei controlli sia costante.

2. Per quanto riguarda le sostanze della categoria A, la sorveglianza deve ricercare i casi rispettivamente di somministrazione illecita di sostanze vietate e di somministrazione abusiva di sostanze

autorizzate. L'azione di siffatto campionamento deve essere concentrata secondo le disposizioni previste nel corrispondente capitolo dell'allegato IV.

I campioni devono essere mirati, tenendo conto dei seguenti criteri minimi: sesso, età, specie, sistema di ingrasso, qualsiasi informazione di cui disponga lo Stato membro e qualsiasi prova di impiego scorretto o abuso di sostanze di questa categoria.

I dettagli dei criteri di controllo mirato saranno stabiliti dalla decisione della Commissione di cui all'art. 15, paragrafo 1.

3. Per quanto riguarda le sostanze della categoria B, la sorveglianza deve in particolare avere per oggetto il controllo della conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residui fissati negli allegati I e III del regolamento (CEE) n. 2377/90, e dei residui di antiparassitari con i livelli massimi di cui all'allegato III della direttiva 86/363/CEE nonché il controllo della concentrazione degli agenti contaminanti per l'ambiente.

A meno che il prelievo casuale dei campioni possa essere debitamente motivato dagli Stati membri al momento della presentazione alla Commissione dei rispettivi piani nazionali di sorveglianza, tutti i campioni devono essere mirati secondo criteri fissati dalla decisione della Commissione di cui all'art. 20, comma 1.

ALLEGATO IV
(previsto dall'art. 20, comma 1)

Livelli e frequenza di campionamento

L'obiettivo del presente allegato è definire il numero minimo di animali che devono essere sottoposti a campionamento. Ciascuno dei campioni può essere analizzato per individuare la presenza di una o più sostanze.

Capitolo I

Bovini, suini, ovini, caprini, equini

1. Bovini.

Il numero minimo di animali da controllare annualmente per qualsiasi tipo di residuo o sostanza deve essere almeno pari allo 0,4 per cento dei bovini macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

Categoria A: 0,25% ripartiti come segue:

la metà dei campioni deve essere prelevata nell'allevamento su animali vivi; in deroga, il 25% dei campioni analizzati per la ricerca delle sostanze della categoria A 5 possono essere prelevati da materiali appropriati (alimenti per animali, acqua di abbeveraggio...);

la metà dei campioni deve essere prelevata nel mattatoio.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata ogni anno su un minimo del 5% del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente deve essere attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 0,15%.

B1. Il 30% dei campioni deve verificare le sostanze della categoria

B2. Il 30% dei campioni deve verificare le sostanze della categoria

B3. Il 10% dei campioni deve verificare le sostanze della categoria

Il rimanente deve essere attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

2. Suini.

Il numero di animali da sottoporre a controllo annualmente per qualsiasi tipo di residui o sostanze deve essere almeno pari allo 0,05% dei suini macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

Categoria A: 0,02 %.

Per gli Stati membri che procedono al prelievo di campioni nel mattatoio, devono essere effettuate, a livello dell'azienda, analisi complementari circa l'acqua potabile, gli alimenti per gli animali, gli escrementi o qualsiasi altro parametro appropriato.

In questo caso, il numero minimo di allevamenti suini da visitare annualmente deve rappresentare almeno un allevamento per 100.000 suini macellati l'anno precedente.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata ogni anno su un minimo del 5% del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 0,03%.

Deve essere seguita la stessa suddivisione per le sottocategorie previste per i bovini. Il rimanente sarà attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

3. Montoni e capre.

Il numero di animali da sottoporre a controllo per qualsiasi tipo di residuo o sostanza deve essere almeno pari allo 0,05 % dei montoni e capre di età superiore a tre mesi macellati l'anno precedente, con la seguente suddivisione:

Categoria A: 0,01%.

Ogni sottocategoria della categoria A deve essere verificata annualmente su un minimo del 5% del numero totale dei campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 0,04%.

Per le sottocategorie deve essere seguita la stessa suddivisione prevista per i bovini.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza dello Stato membro.

4. Equini.

Il numero di campioni deve essere determinato da ciascuno Stato membro in funzione dei problemi individuati.

Capitolo 2

Polli da carne, galline a fine carriera, tacchini, altro pollame

Un campione comprende uno o più animali secondo le esigenze dei metodi analitici.

Per ciascuna categoria di volatili considerata (polli da carne, galline a fine carriera, tacchini e altro pollame) il numero minimo di campioni all'anno deve essere almeno pari a 1 per 200 tonnellate della produzione annuale (peso morto), con un minimo di cento campioni per ciascuna categoria di sostanza se la produzione annua della categoria di volatili considerata è superiore a 5000 tonnellate.

Deve essere rispettata la seguente suddivisione:

Categoria A: 50% dei campioni totali.

L'equivalente di un quinto di tali campioni deve essere prelevato a livello dell'azienda.

Ciascuna sottocategoria della categoria A deve essere verificata annualmente su un minimo del 5% del numero totale di campioni da raccogliere per la categoria A.

Il rimanente sarà attribuito secondo l'esperienza e le informazioni di cui dispone lo Stato membro.

Categoria B: 50% dei campioni totali:

il 30 % deve verificare le sostanze della categoria B 1;

il 30 % deve verificare le sostanze della categoria B 2;

il 10 % deve verificare le sostanze della categoria B 3.

Il rimanente sarà attribuito secondo la situazione dello Stato membro.

Capitolo 3

Prodotti dell'acquacoltura

1. Pesci di allevamento.

Un campione è costituito da uno o più pesci, a seconda della dimensione del pesce considerato e delle esigenze del metodo analitico.

Gli Stati membri devono almeno rispettare i livelli e le frequenze di campionamento qui di seguito indicati, in base alla produzione annuale di pesci d'allevamento (espressa in tonnellate).

Il numero minimo di campioni raccolti annualmente deve essere almeno pari a 1 per 100 tonnellate della produzione annua.

Le sostanze ricercate e i campioni selezionati per l'analisi dovranno essere scelti in base all'impiego previsto di tali sostanze.

Deve essere rispettata la seguente suddivisione:

Categoria A: un terzo del totale dei campioni: tutti i campioni devono essere prelevati nell'azienda, su pesci in tutte le fasi dell'allevamento [1] compresi pesci pronti per essere immessi sul mercato a fini di consumo.

Categoria B: due terzi del totale dei campioni: il prelievo di campioni deve essere effettuato:

a) preferibilmente nell'azienda, su pesci pronti per essere immessi sul mercato a fini di consumo;

b) nello stabilimento di trasformazione o a livello della vendita all'ingrosso, su pesci freschi, a condizione di potere, in caso di risultati positivi, risalire all'azienda di origine dei pesci («tracing back»).

In tutti i casi i campioni prelevati nell'azienda devono essere raccolti in base ad un minimo del 10% dei luoghi di produzione registrati.

2. Altri prodotti dell'acquacoltura

Se gli Stati membri hanno motivi per ritenere che prodotti veterinari o prodotti chimici sono utilizzati per altri prodotti dell'acquacoltura oppure quando si sospetti una contaminazione dell'ambiente, tali specie devono essere incluse nel piano di prelievo proporzionalmente alla rispettiva produzione come campioni supplementari rispetto a quelli prelevati per i pesci di acquacoltura.

[1] Per gli allevamenti in mare, in cui le condizioni di prelievo possono essere particolarmente difficili, si possono prelevare campioni negli alimenti in sostituzione dei campioni sui pesci.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 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 decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o 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 (GUCE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di 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.

— Si riporta il testo dell'art. 1, commi 1 e 2, l'art. 5 e l'allegato B, della legge 18 aprile 2005, n. 62, recante: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2004.»

«Art. 1 (Delega al Governo per l'attuazione di direttive comunitarie). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, i decreti legislativi recanti le norme occorrenti per dare attuazione alle direttive comprese negli elenchi di cui agli allegati A e B.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro con competenza istituzionale prevalente per la materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva.»

«Art. 5 (Delega al Governo per il riordino normativo nelle materie interessate dalle direttive comunitarie). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, con le modalità di cui ai commi 2 e 3 dell'art. 1, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, testi unici delle disposizioni dettate in attuazione delle deleghe conferite per il recepimento di direttive comunitarie, al fine di coordinare le medesime con le norme legislative vigenti nelle stesse materie, apportando le sole modificazioni necessarie a garantire la semplificazione e la coerenza logica, sistematica e lessicale della normativa.

2. I testi unici di cui al comma 1 riguardano materie o settori omogenei. Fermo restando quanto disposto al comma 5, le disposi-

zioni contenute nei testi unici non possono essere abrogate, derogate, sospese o comunque modificate, se non in modo esplicito mediante l'indicazione puntuale delle disposizioni da abrogare, derogare, sospendere o modificare.

3. Il Governo è delegato ad adottare, con le modalità di cui al comma 3 dell'art. 1, entro il termine di diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro per la funzione pubblica, il Ministro della giustizia e il Ministro dell'interno, un testo unico in materia di disposizioni finalizzate a prevenire l'utilizzazione del sistema finanziario a scopo di riciclaggio, inteso a riordinare la legislazione vigente in materia e ad apportarvi le modifiche necessarie in conformità dei seguenti principi:

a) garantire la semplificazione e la coerenza logica, sistematica e lessicale della normativa;

b) garantire l'economicità, l'efficienza e l'efficacia del procedimento ove siano previste sanzioni amministrative per la violazione della normativa antiriciclaggio.

4. Dall'attuazione del comma 3 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5. Per le disposizioni adottate ai sensi del presente articolo si applica quanto previsto al comma 6 dell'art. 1.

6. Il presente articolo non si applica alla materia della sicurezza e igiene del lavoro.»

«Allegato B
(Art. 1, commi 1 e 3)

2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente.

2001/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2001, relativa al diritto dell'autore di un'opera d'arte sulle successive vendite dell'originale.

2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori.

2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporto.

2003/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 febbraio 2003, sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (rumore) (diciassettesima direttiva particolare ai sensi dell'art. 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

2003/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 marzo 2003, che modifica la direttiva 83/477/CEE del Consiglio sulla protezione dei lavoratori contro i rischi connessi con un'esposizione all'amianto durante il lavoro.

2003/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 aprile 2003, che modifica la direttiva 91/671/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'uso obbligatorio delle cinture di sicurezza sugli autoveicoli di peso inferiore a 3,5 tonnellate.

2003/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, che prevede la partecipazione del pubblico nell'elaborazione di taluni piani e programmi in materia ambientale e modifica le direttive del Consiglio 85/337/CEE e 96/61/CE relativamente alla partecipazione del pubblico e all'accesso alla giustizia.

2003/41/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 giugno 2003, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali.

2003/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2003, relativa alla segnalazione di taluni eventi nel settore dell'aviazione civile.

2003/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2003, che modifica le direttive 78/660/CEE, 83/349/CEE, 86/635/CEE e 91/674/CEE relative ai conti annuali e ai conti consolidati di taluni tipi di società, delle banche e altri istituti finanziari e delle imprese di assicurazione.

2003/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2003, relativa a norme comuni per il mercato interno dell'energia elettrica e che abroga la direttiva 96/92/CE.

2003/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2003, relativa a norme comuni per il mercato interno del gas naturale e che abroga la direttiva 98/30/CE.

2003/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, che modifica la direttiva 68/151/CEE del Consiglio per quanto riguarda i requisiti di pubblicità di taluni tipi di società.

2003/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri, che modifica il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio e la direttiva 91/439/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 76/914/CEE del Consiglio.

2003/72/CE del Consiglio, del 22 luglio 2003, che completa lo statuto della società cooperativa europea per quanto riguarda il coinvolgimento dei lavoratori.

2003/74/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali.

2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE.

2003/86/CE del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativa al diritto al ricongiungimento familiare.

2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio.

2003/88/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 novembre 2003, concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro.

2003/89/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 novembre 2003, che modifica la direttiva 2000/13/CE per quanto riguarda l'indicazione degli ingredienti contenuti nei prodotti alimentari.

2003/92/CE del Consiglio, del 7 ottobre 2003, che modifica la direttiva 77/388/CEE relativamente alle norme sul luogo di cessione di gas e di energia elettrica.

2003/96/CE del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che ristruttura il quadro comunitario per la tassazione dei prodotti energetici e dell'elettricità.

2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio.

2003/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2003, che modifica la direttiva 96/82/CE del Consiglio sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose.

2003/109/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa allo status dei cittadini dei paesi terzi che siano soggiornanti di lungo periodo.

2003/110/CE del Consiglio, del 25 novembre 2003, relativa all'assistenza durante il transito nell'ambito di provvedimenti di espulsione per via aerea.

2004/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, sulla promozione della cogenerazione basata su una domanda di calore utile nel mercato interno dell'energia e che modifica la direttiva 92/42/CEE.

2004/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio.

2004/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che coordina le procedure di appalto degli enti erogatori di acqua e di energia, degli enti che forniscono servizi di trasporto e servizi postali.

2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi.

2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura.

2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, concernente le offerte pubbliche di acquisto.

2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale.

2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa al diritto dei cittadini dell'Unione e dei loro familiari di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, che modifica il regolamento (CEE) n. 1612/68 ed abroga le direttive 64/221/CEE, 68/360/CEE, 72/194/CEE, 73/148/CEE, 75/34/CEE, 75/35/CEE, 90/364/CEE, 90/365/CEE e 93/96/CEE.

2004/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, relativa ai mercati degli strumenti finanziari, che modifica le direttive 85/611/CEE e 93/6/CEE del Consiglio e la direttiva 2000/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 93/22/CEE del Consiglio.

2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sul rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.

2004/67/CE del Consiglio, del 26 aprile 2004, concernente misure volte a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di gas naturale.

2004/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, recante modifica della direttiva 2003/87/CE che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità, riguardo ai meccanismi di progetto del Protocollo di Kyoto».

— Il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 settembre 1999, n. 230.

— Le direttive 96/22/CE e 96/23/CE sono pubblicate nella G.U.C.E. 23 maggio 1996, n. L. 125.

— La direttiva 2003/74/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 14 ottobre 2003, n. L. 262.

— Il Regolamento (CE) n. 1774/2002 è pubblicato nella G.U.C.E. 10 ottobre 2002, n. L. 273.

— Il Regolamento (CE) n. 882/2004 è pubblicato nella G.U.C.E. 28 maggio 2004, n. L. 191.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, reca: «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 decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, reca: «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 decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, reca: «Attuazione delle direttive 91/497/CEE e 91/498/CEE concernenti problemi sanitari in materia di produzione ed immissione sul mercato di carni fresche.»

— Il decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, reca: «Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 92/116/CEE che modifica la direttiva 71/118/CEE relativa a problemi sanitari in materia di produzione e immissione sul mercato di carni fresche di volatili da cortile.»

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, reca: «Attuazione della direttiva 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 decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, reca: «Regolamento per l'attuazione della direttiva 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 decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, reca: «Attuazione della direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca, tenuto conto delle modifiche apportate dalla direttiva 92/48/CEE che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi.»

— Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

— Il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, reca: «Attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE relative ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari.»

— Il decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633, reca: «Attuazione della direttiva 92/65/CEE che stabilisce norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità 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 90/425/CEE.»

— Il capo I del titolo IV del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, citato nelle premesse, reca: «Tutela della salute».

Nota all'art. 5:

— Per il regolamento (CE) n. 1774 del 2002, vedi note alle premesse.

Note all'art. 6:

— L'art. 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, citato nelle premesse, così recita:

«Art. 3. — 1. Nessun medicinale veterinario può essere immesso in commercio senza aver ottenuto una autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della salute oppure dalla Commissione europea a norma del Regolamento (CEE) 2309/93. Il Ministero della salute, 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 Ministero 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 Comunità europea del 26 giugno 1990.

3. È 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 può avvenire

solo se è stato accertato dall'autorità sanitaria che tali alimenti non contengono residui che possano costituire un rischio per la salute umana.

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

a) medicinali, la cui fornitura o utilizzazione è 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 è 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 è autorizzata da meno di cinque anni, salvo eventuali deroghe che il Ministero della salute può 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 sanità 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 può somministrare ad uno o più 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, è 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, può 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 destinati al consumo umano, il Ministero della salute può 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 autorità sanitarie, ai fini di ispezione, per almeno tre anni dalla data dell'ultima registrazione.

8. In deroga ai commi 3 e 4, è 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 già 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 salute.»

— Il regolamento (CEE) n. 2309 del 1993, è pubblicato nella GUCE 24 agosto 1993, n. L. 214.

Nota all'art. 8:

— Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 13:

— La decisione 98/390/CE è pubblicata nella G.U.C.E. 19 giugno 1998, n. L. 175.

Nota all'art. 15:

— Per il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 19:

— Per il regolamento (CE) n. 882/2004 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— L'art. 4, comma 1, lettera h), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, citato nelle premesse, così recita:

«Art. 4. — 1. Per ottenere il rilascio della autorizzazione alla commercializzazione, da parte del Ministero della salute, il titolare dell'autorizzazione all'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 del 1990, è pubblicato nella G.U.C.E. 18 agosto 1990, n. 224.

Nota agli articoli 23 e 25:

— Per il Regolamento (CE) n. 1774 del 2002, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 26:

— Per il Regolamento (CE) n. 1774 del 2002, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 28:

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 93, reca: «Attuazione della direttiva 90/675/CEE e della direttiva 91/496/CEE relative all'organizzazione dei controlli veterinari su prodotti e animali in provenienza da Paesi terzi e introdotti nella Comunità europea.»

— Per il regolamento (CE) n. 882/2004, si veda nelle note alle premesse.

Nota all'art. 29:

— Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118, recante: «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, nonché alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche.» è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 febbraio 1992, n. 40, S.O.

Nota all'art. 31:

— Il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, reca: «Attuazione della direttiva 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica.»

Nota all'art. 34:

— L'art. 117, quinto comma, della Costituzione, così recita: «Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.»

— Per la direttiva 2003/74/CE, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 35:

— Il decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336, recante: «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 (b)-agoniste nelle produzioni di animali e le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti», abrogato dal presente decreto, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 30 settembre 1999, n. 230.

— Per i riferimenti della legge 3 febbraio 1961, n. 4, si veda nelle note alle premesse.

06G0177