

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.

Vigente al: 20-12-2021

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 conformita' 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, nonche' le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

((2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004, dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, dal regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento (UE) 2017/625, dal regolamento (UE) 2019/6, dal regolamento (UE) 2019/2090. Nel presente decreto, qualsiasi riferimento al termine «azienda», deve intendersi riferito al termine: «stabilimento» di cui al regolamento (UE) 2016/429 e «tempo di sospensione» deve intendersi riferito al termine: «tempo di attesa» di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.))

3. Si intende, inoltre per:

a) *((LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))*;

b) animali da azienda: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina, nonche' i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda;

c) *((LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))*;

d) *((LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))*;

e) trattamento terapeutico: la somministrazione in conformita' 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 fecondita', inclusa l'interruzione di una gravidanza indesiderata, e, per quanto riguarda le sostanze beta-agoniste, in vista dell'induzione della tocolisi nelle vacche al momento del parto nonche' del trattamento di disfunzioni respiratorie, di malattia navicolare e di laminite e dell'induzione della tocolisi negli equidi;

f) trattamento zootecnico: la somministrazione di una delle sostanze autorizzate in conformita' 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 responsabilita';
- g) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**));
- h) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**));
- i) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**));
- l) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**));
- m) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**));
- n) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**));
- o) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**));
- p) laboratorio nazionale di riferimento per i residui: l'Istituto superiore di sanita' o altro laboratorio pubblico individuato dal Ministero della salute per categorie o gruppi di sostanze o residui;
- q) ((**LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27**)).

Art. 2.

((**Divieto di immissione sul mercato**))

1. E' vietata l'immissione sul mercato di tireostatici, stilbeni,

derivati dello stilbene, loro sali ed esteri, estradiolo-17 beta e suoi derivati sotto forma di esteri e sostanze beta-agoniste al fine della loro somministrazione a qualsiasi animale le cui carni e i cui prodotti siano destinati al consumo umano, per scopi diversi da quelli previsti all'articolo 4, comma 1, limitatamente alle lettere b) e c).))

Art. 3

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

1. Salvo quanto previsto agli articoli 4 e 5, e' 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 ((, **nonche' qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante**)):

- 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) trembolone allilico da somministrare per via orale, ovvero le sostanze β -agoniste a equidi, 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) LETTERA SOPPRESSA DAL D.LGS. 29 OTTOBRE 2009, N. 148.

2. La somministrazione dei medicinali veterinari di cui al comma 1, lettere a) e c), deve essere effettuata da un veterinario o, nel caso di medicinali veterinari contenenti le sostanze di cui al comma 1, lettera

b), sotto la sua diretta responsabilita'.

((3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, o annotati su un registro cartaceo tenuto nell'azienda vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio. In esso sono annotate le seguenti informazioni:

a) numero e PIN della ricetta di riferimento;

b) data di inizio e fine trattamento.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorita' competente.))

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

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

Art. 5.

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) LETTERA SOPPRESSA DAL D.LGS. 29 OTTOBRE 2009, N. 148.

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 quantita' di prodotto necessario, procedendo alla registrazione dei medicinali prescritti in conformita' a quanto previsto all'articolo 4, comma 3.

3. Il trattamento zootecnico e' comunque vietato per gli animali da produzione, nonche' per gli animali da riproduzione a fine carriera durante il periodo di ingrasso.

((4. Fino al 28 gennaio 2022, in caso di allevamenti che non abbiano optato per il registro informatizzato, 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 unita' sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, 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'autorita' 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 5 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193,**)) 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 e' superiore a quindici giorni dopo la fine del trattamento, nonche' i prodotti autorizzati in base a norme antecedenti alla modifica ((**apportata dal regolamento (CE) n.**

726/2004)), le cui condizioni d'uso non sono note e per i quali non esistono reagenti, ne' 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 e' 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, e' 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 6***

aprile 2006, n. 193,)) 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, nonché qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante, 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 (***destinati al consumo umano***) 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 (***dell'articolo 12 e degli allegati al presente decreto.***).

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 piu' specifiche applicabili nel campo del controllo della nutrizione degli animali, coordina l'esecuzione della ricerca di cui all'articolo 11.

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

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

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

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

((d) trasmette annualmente alla Commissione europea e ad EFSA, secondo le procedure condivise in ambito europeo e indicate dalla Commissione europea, il Piano per l'anno in corso e i risultati del Piano dell'anno precedente.))

Art. 13.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 14.

(((Obblighi per gli operatori).))

((1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 2, se non gia' registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio ai sensi delle normative vigenti, deve chiedere la registrazione presso il predetto servizio.

2. Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti puo' commercializzare soltanto:

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

b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto. Nell'ipotesi di mancato rispetto del periodo di attesa prescritto e' consentito l'esclusivo invio degli animali verso altri allevamenti;

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

Art. 15.

(((Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori).
))

((1. La data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati, comprensiva della categoria, definita dai sistemi informativi ministeriali e i tempi di attesa corrispondenti devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annotati, al momento dell'emissione della prescrizione o dell'autorizzazione all'utilizzo, su un registro cartaceo, diverso da quello dall'articolo 4, comma 3, tenuto nell'azienda, vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio, in cui riportare numero e PIN della ricetta di riferimento e, in aggiunta, la natura dei trattamenti e l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento, comprensiva della categoria, qualora le stesse informazioni non siano desumibili dalla prescrizione.

2. L'allevatore registra elettronicamente nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annota su registro cartaceo di cui al comma 1, la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.

3. Il registro di cui ai commi 1 e 2 puo' coincidere con il registro previsto dall'articolo 79 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. In caso di annotazione cartacea il registro deve essere vidimato dall'autorita' competente e detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare della stessa, almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda sanitaria locale competente, nel corso del controllo ufficiale sugli allevamenti, controlla la corretta effettuazione dei trattamenti previsti dal presente decreto inserendo nei registri la data e ora del controllo delle verifiche effettuate.

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

6. Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione, devono essere assicurati gli obblighi inerenti l'identificazione e la registrazione, con la compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4) di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, secondo le modalita' previste dal decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 205 del 2 settembre 2016, contenente le seguenti indicazioni:

- a) numero, specie e categoria degli animali;
- b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;
- c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui e' vietato l'impiego;
- d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonche' con alimenti medicamentosi e specialita' medicinali;
- e) che sono stati osservati i previsti periodi di attesa per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d)))).

Art. 16.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 17.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 18.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 19.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 20.

Prelievi ufficiali

((1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625, alle decisioni 1998/179/CE, 97/747/CE, 2002/657/CE della Commissione e agli allegati del presente decreto. I campioni devono essere analizzati dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, o, in casi particolari, da altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero.))

2. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27)).

3. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27)).

4. ((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27)).

Art. 21.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 22.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 23.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 24.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 25.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 26.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 27.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 28.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 29.

Decretazione del Ministro della salute

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

- a) le specialita' medicinali da impiegare ai fini previsti dagli articoli 4 e 5, nonche' le relative condizioni di utilizzazione, in particolare, il tempo di sospensione necessario;
- b) **((LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))**;
- c) **((LETTERA ABROGATA DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))**;
- 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. **((COMMA ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))**.

Art. 30.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 31.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

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 2, e' 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 e 14, comma 1, e' 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, 3 e 6, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.))

((4-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 600 euro.))

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

Art. 33.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 34.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

Art. 35.

((ARTICOLO ABROGATO DAL D.LGS. 2 FEBBRAIO 2021, N. 27))

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

Alemanno, 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) Antielmintici;

b) Cocci diostatici, compresi i nitroimidazoli;

c) Carbammati e piretroidi;

d) Tranquillanti;

e) Antinfiammatori non steroidei (AINS);

f) Altre sostanze esercitanti un'attivita' 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)

((Parte di provvedimento in formato grafico))

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 imprevisto, 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 1

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 meta' 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 meta' 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%.

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

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

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

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 eta' 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 sara' 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 sara' 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 piu' 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 e' 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 sara' 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.