

D.Lgs. 04/08/1999, n°336

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

pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 30 settembre 1999

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 aprile 1988, n. 128;

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

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

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

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

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

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

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

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 29 luglio 1999;

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

E m a n a
il seguente decreto legislativo:

Capo I
CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1.

1. Il presente decreto riguarda il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze (beta)-agoniste nelle produzioni animali, 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 valgono le definizioni di:

- a) carni e prodotti a base di carne di cui al decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, al decreto del Presidente della Repubblica 10 dicembre 1997, n. 495, al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1992, n. 559, e loro successive modifiche;
- b) prodotti dell'acquacoltura di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, e successive modifiche;
- c) medicinali veterinari di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche.

3. Si intende, inoltre per:

- a) azienda: qualsiasi luogo, anche all'aria aperta, in cui gli animali sono allevati, o detenuti, anche transitoriamente;
- b) animali da azienda: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina nonche' i volatili da cortile e i conigli domestici, gli animali selvatici di dette specie e i ruminanti selvatici allevati in un'azienda;
- c) animale: tutti gli animali delle specie disciplinate dai provvedimenti di cui agli allegati al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modifiche, e di cui al decreto legislativo 12 novembre 1996, n. 633;
- d) partita di animali: un gruppo di animali della stessa specie e della stessa fascia di eta', allevati, in una medesima azienda nello stesso tempo, in condizioni uniformi di allevamento;
- 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 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 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) 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 e' vietata;
- i) sostanze o prodotti autorizzati: sostanze o prodotti, compresi i medicinali, la cui somministrazione ad un animale non e' vietata;
- l) residuo: residuo di sostanze ad azione farmacologica, di loro prodotti di trasformazione, nonche'

di altre sostanze che si trasmettono ai prodotti animali e che possono essere nocivi per la salute umana;

m) autorità competente: gli organi individuati nelle singole disposizioni secondo il riparto di funzioni e compiti stabilito dal titolo IV, capo I, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

n) campione ufficiale: campione prelevato dall'autorità competente e che, ai fini dell'analisi dei residui o delle sostanze di cui all'allegato I, deve essere accompagnato dall'indicazione della specie, della natura e della quantità e del metodo di prelievo, nonché dall'indicazione del sesso e dell'origine dell'animale o del prodotto animale;

o) laboratorio autorizzato: l'Istituto zooprofilattico sperimentale o altro laboratorio pubblico individuato dal Ministero della sanità per l'esecuzione delle analisi di un campione ufficiale per la ricerca di residui;

p) laboratorio nazionale di riferimento per i residui: l'Istituto superiore di sanità o altro laboratorio pubblico individuato dal Ministero della sanità per categorie o gruppi di sostanze o residui;

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

Art. 2.

1. E' vietato:

a) trasferire, a titolo oneroso o gratuito, stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri nonché tireostatici, salvo che per l'esercizio di attività autorizzate concernenti la ricerca o la produzione di medicinali per uso umano;

b) trasferire, a titolo oneroso o gratuito, sostanze (beta)-agoniste e ad azione estrogena, androgena e gestagena, salvo che per l'esercizio di attività autorizzate concernenti la ricerca o la produzione di medicinali per uso umano o veterinario.

Art. 3.

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

a) somministrare, mediante qualsiasi metodo, ad un animale d'azienda e agli animali d'acquacoltura medicinali contenenti sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena o gestagena, sostanze (beta)-agoniste nonché qualsiasi altra sostanza ad effetto anabolizzante;

b) detenere in azienda animali trattati con le sostanze di cui alla lettera a), nonché trasferire a titolo oneroso o gratuito o macellare per il consumo umano animali d'azienda o animali d'acquacoltura che contengono le sostanze di cui alla lettera a) o nei quali si sia constatata la presenza di tali sostanze;

c) trasferire, a titolo oneroso o gratuito e per il consumo umano, prodotti trasformati provenienti da animali d'acquacoltura cui sono state somministrate le sostanze di cui alla lettera a);

d) trasferire, a titolo oneroso o gratuito, le carni degli animali di cui alla lettera b);

e) trasformare, trasferire a titolo oneroso o gratuito per il consumo umano, o detenere per la vendita, le carni di cui alla lettera d).

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

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

Art. 4.

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

a) estradiolo-17(beta), testosterone, progesterone o derivati che si trasformano facilmente nel composto iniziale per idrolisi, dopo assorbimento nel luogo d'applicazione; la somministrazione deve essere effettuata solo da un veterinario mediante iniezione o, per il trattamento di una disfunzione ovarica, mediante spirali vaginali e non mediante impianti, su animali di azienda chiaramente identificati;

b) sostanze (beta)-agoniste ovvero trenbolone allilico da somministrare per via orale ad equidi o ad animali da compagnia, sempreche' siano utilizzati conformemente alle indicazioni del fabbricante;

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

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

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

a) numero progressivo della ricetta di riferimento;

b) natura del trattamento;

c) denominazione del medicinale veterinario;

d) data di inizio e fine trattamento;

e) identificazione degli animali trattati;

f) data prima della quale gli animali trattati non possono essere inviati allo stabilimento di macellazione.

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

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

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

Art. 5.

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

a) la somministrazione per fini di trattamento zootecnico di medicinali veterinari che contengono sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena; la somministrazione deve essere effettuata da un veterinario ad animali chiaramente identificati;

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

2. Nelle ipotesi di cui al comma 1, il veterinario compila una ricetta in triplice copia non ripetibile, in cui sia precisato il trattamento zootecnico previsto e la 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. I trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente o che ne è responsabile, al servizio veterinario dell'azienda unita sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di sospensione, della data e del tipo di intervento eseguito.

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

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

Art. 6.

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

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

Art. 7.

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

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

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

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

Art. 8.

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

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

Art. 9.

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

Art. 10.

1. 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, sostanze di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a), o prodotti contenenti tali sostanze;

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

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

Capo II

PIANI DI SORVEGLIANZA PER LA RICERCA DEI RESIDUI O DELLE SOSTANZE

Art. 11.

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

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

Art. 12.

1. Il Ministero della sanità, 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 sanità:

- 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.

1. Il Ministero della sanità, 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 sanità 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.

Capo III

AUTOCONTROLLO E CORRESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI

Art. 14.

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

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

- a) accettare, nel corso di forniture dirette o tramite un intermediario, soltanto gli animali per i quali l'allevatore abbia garantito che i tempi di sospensione siano stati rispettati;
- b) accertare che gli animali d'ingrasso introdotti nello stabilimento non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e che non siano stati trattati con sostanze o prodotti non autorizzati;
- c) assicurarsi che nello stabilimento vengano introdotti solo prodotti di origine animale che non contengano residui superiori ai limiti massimi consentiti e non presentino alcuna traccia di sostanze o di prodotti non autorizzati.

3. Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti di cui ai commi 1 e 2 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 sanità, con decreto da emanarsi di concerto con il Ministro per le politiche agricole, 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'oneri dei marchi e dei contrassegni di qualita';

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

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

Art. 15.

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

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

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

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

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

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

a) numero, specie e categoria degli animali;

b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;

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

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

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

Capo IV CONTROLLI UFFICIALI

Art. 16.

1. Fatti salvi i controlli effettuati nel quadro dell'attuazione dei piani di cui all'articolo 13 ed i controlli previsti da specifiche normative, le autorità competenti procedono a controlli ufficiali per sondaggio:
 - a) nella fase di fabbricazione delle sostanze di cui all'allegato I, categoria A, nonché nelle fasi di 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.

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

Art. 18.

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

Art. 19.

1. Il laboratorio nazionale di riferimento per i residui nell'attuazione del piano di cui all'articolo 13, deve:

- a) coordinare le attività dei laboratori autorizzati per effettuare le analisi dei residui e, in particolare, le procedure e i metodi d'analisi;
- b) assistere il Ministero della sanità nell'organizzazione del piano;
- c) organizzare periodicamente prove comparative;
- d) garantire l'osservanza da parte dei laboratori autorizzati dei compiti loro attribuiti;
- e) garantire la diffusione delle informazioni fornite dai laboratori comunitari di riferimento;
- f) assicurare al proprio personale la possibilità di partecipare ai corsi di perfezionamento organizzati dalla Commissione europea o dai laboratori comunitari di riferimento, nei limiti delle risorse disponibili previste dalle disposizioni vigenti.

2. I laboratori comunitari di riferimento sono quelli indicati nell'allegato V, capitolo 1; le competenze e le condizioni di attività di tali laboratori sono definite nell'allegato V, capitolo 2.

Art. 20.

1. I prelievi ufficiali di campioni devono essere eseguiti conformemente agli allegati III e IV ed essere esaminati in laboratori autorizzati; le modalità per la raccolta di campioni ufficiali, nonché i metodi di routine e di riferimento per l'analisi degli stessi sono stabiliti in sede comunitaria; al momento di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio per un medicinale veterinario destinato ad essere somministrato ad una specie le cui carni o i cui prodotti siano destinati al consumo umano, il Ministero della sanità trasmette ai laboratori comunitari di riferimento e ai laboratori nazionali di riferimento per la ricerca di residui, i metodi di analisi di routine previsti all'articolo 4, comma 1, lettera h), del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, e successive modifiche, e all'articolo 7 del regolamento (CEE) n. 2377/90.

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

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

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

Art. 21.

1. Nel caso in cui gli accertamenti effettuati in conformità dell'articolo 20 diano risultati positivi, l'autorità competente adotta tutte le misure necessarie per individuare l'animale e l'azienda d'origine o di provenienza e per ottenere le necessarie precisazioni circa l'analisi e i suoi risultati; inoltre, dispone un'indagine presso l'azienda d'origine o di provenienza, al fine di determinare le cause della presenza di residui 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 possano in alcun caso lasciare l'azienda finché non siano disponibili i risultati dei controlli.

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

Art. 22.

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

Art. 23.

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

- a) effettua un'indagine nell'azienda di origine o di provenienza, a seconda dei casi, per stabilire le cause di tale superamento;
- b) prende, in base ai risultati dell'indagine, le misure necessarie per la tutela della sanita' pubblica, compreso eventualmente il divieto di uscita degli animali o dei prodotti dall'azienda o dallo stabilimento di cui trattasi per un periodo determinato.

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

- a) ad un controllo piu' rigoroso degli animali e dei prodotti dell'azienda o dello stabilimento per un periodo di almeno sei mesi, con sequestro dei prodotti o carcasse in attesa dei risultati dell'analisi dei campioni prelevati;
- b) se i risultati di cui alla lettera a) evidenziano un superamento del limite massimo di residui, al ritiro dal consumo umano delle carcasse o dei prodotti e al loro trattamento ai sensi del decreto legislativo n. 508 del 1992.

Art. 24.

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

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

Capo V

MISURE DA ADOTTARE IN CASO DI INFRAZIONE

Art. 25.

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

2. Qualora, a seguito di un prelievo di campioni effettuato ai sensi dell'articolo 22, sia confermato un trattamento illecito, l'autorita' competente:
- a) dispone l'immediato abbattimento, in loco ovvero nello stabilimento di macellazione, degli animali riconosciuti positivi e ne ordina l'invio ad uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508;
 - b) procede ad un prelievo di campioni su tutte le partite sospette di animali dell'azienda sotto indagine.
3. Se risulta positiva almeno la meta' dei prelievi effettuati sul campione rappresentativo ai sensi dell'articolo 22, l'autorita' competente ordina l'abbattimento di tutti gli animali sospetti presenti nell'azienda.
4. Per un periodo di almeno dodici mesi successivo all'esecuzione della misura di cui al comma 3, le aziende appartenenti al medesimo allevatore sono sottoposte ad un controllo ufficiale piu' rigoroso per la ricerca dei residui; in tal caso, vengono meno i benefici di cui all'articolo 14, comma 6, derivati dal sistema organizzato di autosorveglianza cui eventualmente l'allevatore aderisce.
5. Sono sottoposti a controlli ufficiali supplementari rispetto a quelli previsti all'articolo 16, le aziende e gli stabilimenti:
- a) che forniscono animali e alimenti per animali all'azienda di cui al comma 1;
 - b) appartenenti alla stessa catena di fornitori delle aziende e degli stabilimenti di cui alla lettera a).

Art. 26.

1. Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, se sospetta che gli animali presentati hanno subito un trattamento illecito o che hanno subito un trattamento autorizzato, ma che non e' stato rispettato il periodo di sospensione, dispone:
- a) che gli animali siano macellati separatamente;
 - b) il sequestro delle carcasse e delle frattaglie, procedendo ai prelievi di campioni necessari a rivelare dette sostanze;
 - c) nel caso di risultati positivi, l'invio delle carcasse e delle frattaglie a uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, senza alcun indennizzo o altra forma compensatoria.
2. Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, quando dispone di elementi che gli consentono di concludere che gli animali presentati hanno subito un trattamento autorizzato, ma che non e' stato rispettato il periodo di sospensione, ne differisce la macellazione.
3. Il veterinario ufficiale dello stabilimento di macellazione, quando dispone di elementi che gli consentono di concludere che gli animali presentati hanno subito un trattamento illecito, ne dispone l'abbattimento e l'invio alla distruzione o, se consentito, ad uno stabilimento di trasformazione ad alto rischio, ai sensi del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 508, senza alcun indennizzo o altra forma compensatoria.
4. Se il trattamento illecito di cui al comma 1 e' confermato, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 25.

Art. 27.

1. Il personale, il responsabile dello stabilimento di macellazione e il privato, proprietario dello stabilimento di macellazione, nonche' il proprietario o il detentore degli animali sono tenuti a

cooperare e a non adottare comportamenti ostruzionistici nel corso delle ispezioni e dei prelievi necessari per l'esecuzione dei piani nazionali di sorveglianza dei residui, nonché nel corso delle indagini e dei controlli previsti dal presente decreto.

Capo VI IMPORTAZIONI

Art. 28.

1. Il Ministero della sanità 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 sanità 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 sanità dispone per il rafforzamento dei controlli su tutte le partite di animali o di prodotti aventi la stessa origine. In particolare, le dieci partite successive aventi la stessa origine devono essere bloccate al posto di ispezione frontaliere, con contestuale deposito a titolo di acconto, da parte dello speditore o del suo mandatario, di una somma pari al 50% delle spese previste per il controllo per la ricerca dei residui mediante prelievo di un campione rappresentativo di dette partite.
4. Quando dai controlli di cui al comma 3 risulta la presenza di sostanze o prodotti non autorizzati o di loro residui, l'autorità competente dispone, in funzione della natura dell'infrazione constatata e del rischio associato a tale infrazione, la distruzione o il respingimento di detta partita, senza diritto ad alcun indennizzo o compensazione da parte dello speditore o del suo mandatario.
5. Il Ministero della sanità informa la Commissione europea, del risultato dei controlli rafforzati di cui al comma 3.

Capo VII DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 29.

1. Il Ministro della sanità, 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 medicoveterinaria;
 - e) i livelli fisiologici massimi delle sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena, di natura endogena, presenti negli animali.
2. Fino all'adozione dei decreti di cui al comma 1, restano in vigore i decreti adottati dal Ministro della sanità 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.

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

Art. 31.

1. Qualora il Ministero della sanita' ritenga che i controlli previsti dal presente decreto non siano correttamente eseguiti in un altro Stato membro, informa, in applicazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, l'autorita' centrale di detto Stato membro affinche' questa svolga le opportune indagini e prenda le misure necessarie che devono essere comunicate, unitamente alle decisioni prese e alle relative motivazioni, al Ministero della sanita'.
2. Nel caso in cui il Ministero della sanita' ritenga non sufficiente quanto comunicato dallo Stato membro ai sensi del comma 1, richiede allo stesso ulteriori interventi che possono comprendere una visita congiunta in loco senza oneri aggiuntivi per il bilancio dello Stato; il Ministero della sanita' comunica alla Commissione europea sia i problemi insorti che le specifiche soluzioni adottate; in caso di mancato accordo il Ministero della sanita' chiede alla Commissione europea di incaricare un esperto affinche' emetta un parere di merito e, in attesa di tale parere puo' disporre controlli specifici sulle partite di merce provenienti dagli stabilimenti o dagli allevamenti in questione, applicando, in caso di esito positivo dei controlli disposti, misure sanitarie cautelari che garantiscano la tutela della salute pubblica e della sanita' animale. Eventuali ulteriori misure, da adottarsi secondo procedura comunitaria, sono eseguite tenuto conto del parere reso dall'esperto.

Art. 32.

1. E' punita con l'arresto da tre mesi a tre anni o con l'ammenda da lire cinquantamiloni a lire duecentomiloni la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 2; 3, comma 1; 4, commi 5 e 6; 5, commi 3 e 5; 7, comma 3; 10; 14, comma 3.
2. La stessa sanzione di cui al comma 1 si applica nel caso di violazione delle condizioni prescritte dalle disposizioni di cui all'articolo 4, commi 1 e 2 e all'articolo 5, comma 1, per l'esercizio delle deroghe ai divieti previsti dagli articoli 2 e 3.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire diecimiloni a lire sessantamiloni, la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 3, commi 2 e 3; 7, comma 2; 14, commi 1 e 2.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire quattromiloni a lire ventiquattromiloni la violazione delle disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4; 5, comma 4; 8, comma 1; 15, commi 1, 2, 3 e 6.
5. Salvo che il fatto costituisca reato, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire duemiloni a lire dodicimiloni la violazione della disposizione di cui all'articolo 27.

Art. 33.

1. Fatte salve le sanzioni di cui all'articolo 32, il proprietario o il responsabile dello stabilimento di macellazione che contribuisce a dissimulare l'uso di sostanze vietate, e' escluso dalla concessione degli aiuti comunitari per un periodo di dodici mesi.
2. Fatte salve le sanzioni di cui all'articolo 32, l'accertamento della violazione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comporta la sospensione delle autorizzazioni o dei riconoscimenti ufficiali rilasciati, per tutto il periodo di durata dei controlli ufficiali supplementari disposti, e, in caso di recidiva, la revoca di tali provvedimenti.

Art. 34.

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

(Si omette il testo degli Allegati)