

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XI LEGISLATURA —

N. 523

## DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori **LOBIANCO, CAMPAGNOLI, CARLOTTO,  
CITARISTI, MICOLINI, MORA, RABINO e SAPORITO**

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 30 LUGLIO 1992

### Norme in materia di farmaci veterinari

ONOREVOLI SENATORI. - Con il presente disegno di legge si intende modificare la normativa nazionale che ha recepito le direttive comunitarie relative ai farmaci veterinari.

Come è noto in questa materia vige in Italia da molti anni una legislazione particolarmente rigorosa sotto il profilo della tutela della salute pubblica, soprattutto con riguardo al divieto dell'uso delle sostanze ad azione tireostatica, stilbenica ed estrogena, che era stato istituito anche prima dell'introduzione di analogo divieto a livello comunitario.

È del pari evidente che occorre perseguire ed intensificare i controlli dei residui nelle carni destinate all'alimentazione uma-

na, poichè si tratta dell'unico sistema efficace per scoraggiare l'uso illegittimo delle sostanze dannose alla salute pubblica.

È per tale motivo che si è deciso di modificare la disciplina recata dai decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 118, e 27 gennaio 1992, n. 119, che hanno introdotto innumerevoli adempimenti cartacei, suscettibili, in pratica, di rendere impossibile l'effettuazione dei controlli. Gli addetti al controllo, infatti, oberati di adempimenti connessi alla verifica di registri, documenti di accompagnamento, ricette per la cui compilazione si richiedono talvolta competenze di livello universitario, sarebbero necessariamente distolti dallo svolgimento di controlli presso le aziende e presso i

## XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

macelli sull'effettiva presenza dei residui negli animali e nelle carni.

I principi in base ai quali si è provveduto ad individuare le modifiche possono così sintetizzarsi:

- occorre recepire le direttive comunitarie in modo da conciliare la tutela ed i controlli necessari per la salute pubblica con lo svolgimento dell'attività di allevamento, analogamente a quanto avviene negli altri Paesi della Comunità;

- occorre prevedere pochi ed efficaci adempimenti burocratici da parte dei privati, affinché il controllo pubblico possa svolgersi in modo razionale e soprattutto funzionale allo scopo. La moltiplicazione degli adempimenti meramente compilativi o di registrazione porta in pratica a vanificare il controllo, che non potrebbe necessariamente essere esaustivo, diffuso e razionale anche sulle carni e sugli animali;

- trattandosi di adempimenti connessi con la tutela della salute pubblica e quindi con le funzioni istituzionali del Servizio sanitario nazionale è necessario che le prescrizioni siano effettuate dai medici veterinari dipendenti delle unità sanitarie locali o da medici veterinari convenzionati con le medesime unità sanitarie.

Passando ad esaminare in particolare il contenuto del disegno di legge, gli articoli 1 e 2 disciplinano appunto le competenze dei medici veterinari dipendenti o convenzionati con il Servizio sanitario nazionale.

L'articolo 3 modifica il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118, stabilendo, alla lettera *a*), come espressamente previsto dall'articolo 4 della direttiva 81/602/CEE, la possibilità che la sincronizzazione del ciclo estrale nonché la preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni sia effettuata dal titolare dell'allevamento, previa autorizzazione del medico veterinario. Alla lettera *b*) si semplificano gli adempimenti burocratici, introducendo un sistema che consente la sicura individuazione degli animali trattati, consistente nell'apposizione di un marchio.

Alla lettera *c*) si semplificano in modo più preciso le fattispecie da sanzionare, confor-

memente ai principi imposti dalla certezza del diritto in materia di sanzioni penali ed amministrative.

Alla lettera *d*) si sopprime, per motivi di coordinamento con le modifiche successivamente apportate al decreto legislativo n. 119 del 1992, la menzione dei registri per i farmaci veterinari e alle lettere *e*) ed *f*) si prevede, analogamente a quanto stabilito per gli animali di provenienza italiana, l'abbattimento anche degli animali importati, qualora si accerti la presenza di residui vietati.

Alla lettera *g*) si prevede una norma per accelerare la comunicazione dei risultati delle analisi, il cui ritardo spesso paralizza l'attività degli allevamenti.

Alla lettera *h*) si stabiliscono gli obblighi di documentazione che devono essere assolti per gli animali sottoposti ai trattamenti con ormoni autorizzati. La previsione attuale dell'articolo 14 del decreto legislativo n. 118 del 1992, stabilisce infatti che tutti gli animali, quindi anche quelli non trattati, devono essere accompagnati da una dichiarazione che attesti che non sono stati sottoposti a trattamenti con sostanze vietate.

L'inutilità di una tale previsione è di tutta evidenza poichè equivarrebbe a far sottoscrivere a tutti i cittadini una dichiarazione attestante che non si sono commessi reati penali o amministrativi. La modifica proposta consiste nel prevedere che gli animali sottoposti ai trattamenti consentiti dalla legge, qualora vengano macellati nei due mesi successivi all'effettuazione del trattamento, siano accompagnati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento in cui i trattamenti stessi sono stati effettuati, la quale contenga tutti i dati necessari ai controlli.

È evidente che, qualora tale dichiarazione non vi sia, deve ritenersi che qualunque trattamento risultante dalle analisi non sia stato autorizzato e il ritrovamento di residui comporterà la responsabilità dell'allevatore.

L'articolo 4 modifica il decreto legislativo n. 119 del 1992 sui farmaci veterinari, adeguandolo con precisione e completezza

## XI LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

alle direttive comunitarie, in particolar modo alla direttiva 90/676/CEE.

Conformemente al dettato degli articoli 1, paragrafo 5, 4, paragrafo 3, e 50-ter, paragrafo 4, della direttiva 81/851/CEE, modificata dalla citata direttiva 90/676/CEE, si stabilisce che il Ministro della sanità pubblici due decreti contenenti uno l'elenco dei farmaci che, in base alla suddetta normativa comunitaria, possono essere venduti solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria e l'altro, l'elenco dei farmaci che possono essere venduti liberamente, ai sensi dell'articolo 50-ter della direttiva 81/851/CEE citata.

La previsione del decreto legislativo che impone per qualsiasi farmaco veterinario la ricetta medica si deve ritenere assolutamente inaccettabile in quanto non trova alcun riscontro nelle prescrizioni cogenti o facoltative della direttiva, nè tanto meno nella legislazione nazionale degli altri Paesi membri della CEE. Non solo quindi si prevede in tal modo una disciplina più restrittiva di quella stabilita per i medicinali destinati alle persone, ma si impongono ai farmacisti, ai veterinari ed agli allevatori incombenze di tipo documentale e finanziario insostenibili, che si traducono, soprattutto per gli allevatori, in oneri economici tali da porli in gravissimo svantaggio sotto il profilo concorrenziale a livello comunitario.

Le altre disposizioni della presente iniziativa legislativa sono dirette a coordinare le diverse disposizioni in materia di vendita dei medicinali e di adempimenti per la conservazione delle ricette. Ai sensi dell'articolo 50-*quater* della direttiva 81/851/CEE, introdotto dalla direttiva 90/676/CEE, infatti, è indispensabile che i proprietari degli animali siano in grado di giustificare la detenzione dei medicinali di cui all'articolo 1, paragrafo 5, della medesima direttiva, ma non è obbligatoria la tenuta di registro.

Si prevede inoltre, alle lettere *f)* e *g)* dell'articolo 4 del disegno di legge, l'abrogazione degli articoli 34 e 35 relativi alle scorte di medicinali, poichè la relativa disciplina non è prevista dalla normativa comunitaria. I controlli possono comunque effettuarsi sulle ricette conservate ai sensi del comma 3 dell'articolo 32 del decreto legislativo n. 119 del 1992, nel nuovo testo introdotto alla lettera *d)* dell'articolo 4 in esame.

Le lettere *h)*, *i)*, *l)* e *m)* dello stesso articolo 4 sono infine relative alle sanzioni, mentre l'articolo 5 all'entrata in vigore che, per una normativa tanto complessa, non può essere immediata, richiedendosi un differimento per consentire l'informazione dei soggetti tenuti a tutti gli adempimenti e l'organizzazione di appositi corsi di formazione.

**DISEGNO DI LEGGE****Art. 1.**

1. Le ricette medico-veterinarie e le certificazioni dei trattamenti terapeutici previste dai decreti legislativi 27 gennaio 1992, n. 118, e 27 gennaio 1992, n. 119, quando si riferiscono ad animali destinati alla produzione di alimenti, sono effettuate gratuitamente, ai sensi dell'articolo 65 del decreto del Presidente della Repubblica 25 giugno 1983, n. 348, dai medici veterinari dipendenti dai relativi servizi delle unità sanitarie locali. Le stesse modalità si applicano alle somministrazioni di specialità medicinali che in base alle disposizioni vigenti devono essere effettuate da medici veterinari.

**Art. 2.**

1. Ai sensi dell'articolo 55 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, le leggi regionali stabiliscono le norme per disciplinare le convenzioni tra le unità sanitarie locali ed i medici veterinari liberi professionisti per l'espletamento delle attività di cui all'articolo 1.

**Art. 3.**

1. Al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118, sono apportate le modifiche seguenti:

a) all'articolo 6, al comma 1, è aggiunto in fine, il seguente periodo: «La somministrazione di farmaci veterinari per la sincronizzazione del ciclo estrale nonché per la preparazione delle donatrici e delle ricettrici per l'impianto di embrioni può essere effettuata dal titolare dell'allevamento, previa autorizzazione del medico veterinario»;

b) all'articolo 6, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. La somministrazione delle sostanze di cui al comma 1 deve essere effettuata da un medico veterinario che appone altresì sull'animale trattato un segno di identificazione, le cui caratteristiche sono stabilite con il decreto di cui al comma 6.»;

c) all'articolo 6, il comma 8 è sostituito dal seguente:

«8. Chi effettua trattamenti terapeutici con le sostanze di cui al comma 1 senza l'intervento del medico veterinario o in casi non previsti dalle leggi vigenti o in violazione delle disposizioni dei commi 2, 3 e 5 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni per ogni animale trattato.»;

d) all'articolo 7, al comma 1, sono soppresse le parole: «, oltre al registro previsto per i medicinali veterinari,»;

e) all'articolo 8, al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Qualora si accerti la presenza di un residuo delle sostanze indicate all'articolo 3 si applica la disposizione di cui all'articolo 4, comma 4»;

f) all'articolo 9, al comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Qualora si accerti la presenza di un residuo delle sostanze indicate all'articolo 3 si applica la disposizione di cui all'articolo 4, comma 4»;

g) all'articolo 13, è premesso il seguente comma:

«01. Le analisi relative ai vitelli devono essere effettuate immediatamente dopo il prelievo ed i risultati devono essere sollecitamente comunicati al titolare dell'allevamento.»;

h) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14. - 1. Gli animali sottoposti ai trattamenti di cui all'articolo 6, in caso di introduzione nei macelli pubblici o privati a scopo di macellazione, nei due mesi successivi alla data di cessazione dei trattamenti stessi, devono essere accompagnati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento in cui sono stati effettuati i trattamenti, il quale, relativamente al

periodo in cui ha detenuto gli animali, precisi le seguenti indicazioni:

a) dati identificativi dell'allevamento e degli animali trattati;

b) periodo durante il quale l'animale è rimasto nella sua detenzione;

c) data e tipo dei trattamenti effettuati con le sostanze di cui all'articolo 6, comma 1, e indicazione dei relativi periodi di sospensione e della ricetta di autorizzazione.

2. Con decreto del Ministro della sanità potrà essere adottato il modello di dichiarazione.

3. Le dichiarazioni devono essere conservate dal titolare del macello per un anno.

4. Chi contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1 e 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1 milione a lire 3 milioni, ridotta a un quarto per i primi tre anni successivi all'entrata in vigore del presente decreto legislativo».

#### Art. 4.

1. Al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 3, il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. È richiesta la ricetta medico-veterinaria in triplice copia per la fornitura al pubblico dei prodotti rientranti nelle categorie previste dagli articoli 1, paragrafo 5, e 4, paragrafo 3, della direttiva 81/851/CEE, nel testo modificato dalla direttiva 90/676/CEE, che saranno individuati con decreto del Ministro della sanità. Con decreto del Ministro della sanità saranno altresì individuati i medicinali veterinari disponibili ed ottenibili senza prescrizione, il cui elenco sarà comunicato alla Commissione CEE, ai sensi dell'articolo 50-ter, paragrafo 4, della direttiva 81/851/CEE, introdotto dalla direttiva 90/676/CEE.»;

b) all'articolo 32, al comma 1, le parole «dietro presentazione di ricetta» sono soppresse ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «È necessaria la presentazione di ricetta medico-veterinaria per i prodotti

rientranti nelle categorie previste dagli articoli 1, paragrafo 5, e 4, paragrafo 3, della direttiva 81/851/CEE, nel testo modificato dalla direttiva 90/676/CEE, che saranno individuati con decreto del Ministro della sanità.»;

c) all'articolo 32, al comma 2, dopo le parole: «ricetta medico-veterinaria non ripetibile» sono inserite le seguenti: «, nei casi in cui è richiesta ai sensi del comma 1,»;

d) all'articolo 32, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I medicinali veterinari, le premiscele per alimenti medicamentosi e gli alimenti medicamentosi indicati nel decreto del Ministro della sanità di cui al comma 1 sono venduti dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile, da redigersi in tre copie, delle quali una è conservata dal farmacista, una è da questi inviata all'unità sanitaria locale entro una settimana dalla vendita e una è conservata dal titolare degli impianti di allevamento o dal proprietario dell'animale.»;

e) l'articolo 33 è sostituito dal seguente:

«Art. 33. - 1. I proprietari di animali e i titolari degli impianti per l'allevamento di animali destinati alla produzione di alimenti devono conservare per un anno copia della ricetta di cui all'articolo 32, comma 1, esibendola a richiesta dell'autorità di controllo.»;

f) l'articolo 34 è abrogato;

g) l'articolo 35 è abrogato;

h) all'articolo 38, al comma 1, sono soppresse le parole: «34, comma 1»;

i) all'articolo 38, il comma 3 è abrogato;

l) all'articolo 38, al comma 4, sono soppresse le parole: «l'obbligo di custodia di cui all'articolo 34, comma 1, ovvero»;

m) all'articolo 38, al comma 9, sono soppresse le parole: «33, comma 1»;

n) all'articolo 38, dopo il comma 12, è aggiunto il seguente:

«12-bis. Le sanzioni previste per l'inosservanza degli obblighi di registrazione di cui al comma 9 sono ridotte ad un quarto per i primi tre anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo».

## Art. 5.

1. Le disposizioni di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118, come sostituito dall'articolo 3 della presente legge, entrano in vigore il sessantesimo giorno successivo a quello di pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le disposizioni di cui agli articoli 32 e 33 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, come modificate dalla presente legge, entrano in vigore dal 1° giugno 1993.

3. Gli istituti autorizzati allo svolgimento di corsi di formazione professionale, costituiti da organizzazioni professionali agricole, organizzano corsi per l'informazione e la formazione degli allevatori in relazione all'uso dei farmaci veterinari.