

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1323

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

BRUNI, BERNI, CARLI, CASTELLOTTI, FRANCESCO FERRARI, GIOVANARDI, LATTANZIO, RICCIUTI, LUIGI RINALDI, TARABINI, TEALDI, TORCHIO, URSO, ZAMBON, SILVESTRI, ZARRO, ROJCH, GIUSEPPE SERRA, MASTELLA, FRASSON, POLIDORO, ARMELLIN

Norme in materia di farmaci veterinari

Presentata il 16 luglio 1992

ONOREVOLI COLLEGHI! — Con la presente iniziativa 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 realizzare ed intensificare i controlli dei residui nelle carni destinate all'alimentazione umana, poiché 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 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 di 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 economica europea;

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 dell'iniziativa, 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 n. 118 del 1992 stabilendo, al comma 1, 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. Al comma 2, si semplificano gli adempimenti burocratici, introducendo un sistema che consente la sicura individuazione degli animali trattati, consistente nell'apposizione di un marchio.

Al comma 3 si semplificano in modo più preciso le fattispecie da sanzionare, conformemente ai principi imposti dalla

certezza del diritto in materia di sanzioni penali ed amministrative.

Al comma 4 si sopprime, per motivi di coordinamento con le modifiche successivamente apportate al decreto n. 119 del 1992, la menzione dei registri per i farmaci veterinari e ai commi 5 e 6 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.

Al comma 7 si prevede una norma per accelerare la comunicazione dei risultati delle analisi, il cui ritardo spesso paralizza l'attività degli allevamenti.

Al comma 8 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 poiché equivarrebbe a far sottoscrivere a tutti i cittadini una dichiarazione attestante che non si sono commessi reati penali o illeciti 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 alle direttive comunitarie, in particolar modo alla direttiva 90/676/CEE.

Conformemente al dettato dell'articolo 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, comma 4, 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, né 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 gravis-

simo 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, ma non è obbligatoria la tenuta di alcun registro.

Si prevede inoltre, ai commi 6 e 7, l'abrogazione degli articoli 34 e 35 relativi alle scorte di medicinali, poiché la relativa disciplina non è prevista dalla normativa comunitaria. I controlli possono comunque effettuarsi sulle ricette conservate ai sensi di quanto previsto al comma 4 dello stesso articolo 4.

I commi 8, 9, 10 e 11 sono, infine, relativi alle sanzioni mentre l'articolo 5 si riferisce 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.

PROPOSTA 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. All'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 118, 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, contenente gli elementi di cui al comma 4 ».

2. All'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 118 del 1992, 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 ».

3. All'articolo 6 del citato decreto legislativo n. 118 del 1992, 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 dei commi 2, 3 e 5, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire tre milioni a lire diciotto milioni per ogni animale trattato. ».

4. All'articolo 7, comma 1, del citato decreto legislativo n. 118 del 1992, sono soppresse le parole: « oltre al registro previsto per i medicinali veterinari ».

5. All'articolo 8, comma 1, del citato decreto legislativo n. 118 del 1992, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Qualora si accerti la presenza di un residuo delle sostanze indicate all'articolo 3, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 4 ».

6. All'articolo 9, comma 1, del citato decreto legislativo n. 118 del 1992 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Qualora si accerti la presenza di un residuo delle sostanze indicate all'articolo 3, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, comma 4 ».

7. All'articolo 13, comma 1, del citato decreto legislativo n. 118 del 1992 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. ».

8. L'articolo 14 del citato decreto legislativo n. 118 del 1992 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 può essere definito un modello per la dichiarazione di cui al comma 1.

3. Le dichiarazioni di cui al comma 1 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 del pagamento di una somma da lire un milione a lire tre milioni, ridotta a un quarto per i primi tre anni successivi alla data di entrata in vigore del presente decreto. ».

ART. 4.

1. All'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, 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 del Consiglio, del 28 settembre 1981, come modificata da ultimo dalla direttiva 90/676/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che sono individuati con decreto del Ministro della sanità. Con decreto del Ministro della sanità sono altresì individuati i medicinali veterinari disponibili ed ottenibili senza prescrizione il cui elenco sarà comunicato alla Commissione delle Comunità europee, ai sensi dell'articolo 50-ter, paragrafo 4, della citata direttiva 81/851/CEE, come modificata da ultimo dalla citata direttiva 90/676/CEE. ».

2. All'articolo 32, comma 1, del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, le parole: « dietro presentazione di ricetta medica » sono sostituite dalle seguenti: « 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 del Consiglio, del 28 settembre 1981, come modificata da ultimo dalla direttiva 90/676/CEE del Consiglio, del 13 dicembre 1990, che sono individuati con decreto del Ministero della sanità. ».

3. All'articolo 32, comma 2, del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, dopo le parole « ricetta medico veterinaria non ripetibile » sono inserite le seguenti: « nei casi in cui è richiesta ai sensi del comma 1. ».

4. All'articolo 32 del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, 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. ».

5. L'articolo 33 del citato decreto legislativo n. 119 del 1992 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. ».

6. L'articolo 34 del citato decreto legislativo n. 119 del 1992 è abrogato.

7. L'articolo 35 del citato decreto legislativo n. 119 del 1992 è abrogato.

8. All'articolo 38, comma 1, del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, le parole: « 34, comma 1, » sono soppresse.

9. All'articolo 38 del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, il comma 3 è abrogato.

10. All'articolo 38, comma 4, del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, le parole: « l'obbligo di custodia di cui all'articolo 34, comma 1, ovvero » sono soppresse.

11. All'articolo 38, comma 9, del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, le parole « 33, comma 1, » sono soppresse.

12. All'articolo 38 del citato decreto legislativo n. 119 del 1992, dopo il comma 12 è inserito il seguente:

« 13. 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. ».

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 della pubblicazione della presente legge nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. Le modificazioni all'articolo 32 del decreto legislativo 27 gennaio 1992,

n. 119, di cui ai commi 2, 3 e 4 dell'articolo 4 della presente legge, nonché le disposizioni dell'articolo 33 del medesimo decreto legislativo, come sostituito dal comma 5 dell'articolo 4 della 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.