



N. 1324-bis

DISEGNO DI LEGGE

risultante dallo stralcio, deliberato dall'Assemblea il 24 maggio 2016, degli articoli 9 e da 11 a 25 del

DISEGNO DI LEGGE N. 1324

«Deleghe al Governo in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di enti vigilati dal Ministero della salute, di sicurezza degli alimenti, di sicurezza veterinaria, nonché disposizioni di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana e di benessere animale»

presentato dal Ministro della salute (LORENZIN)

di concerto con il Ministro della giustizia (CANCELLIERI)

con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca (CARROZZA)

con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie (DELRIO)

con il Ministro dell'economia e delle finanze (SACCOMANNI)

con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione (D'ALIA)

con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali (DE GIROLAMO)

con il Ministro per gli affari europei (MOAVERO MILANESI)

e con il Ministro dello sviluppo economico (ZANONATO)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 21 FEBBRAIO 2014

Disposizioni in materia di prevenzione, sicurezza alimentare e veterinaria nonché delega al Governo per il riordino della normativa sugli enti vigilati dal Ministero della salute

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

(Delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute)

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal Ministero della salute, al fine di realizzare il coordinamento delle disposizioni recate dai decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106, e 28 settembre 2012, n. 178, di attuazione della delega prevista dall'articolo 2, comma 1, della legge 4 novembre 2010, n. 183, con le altre disposizioni della normativa vigente concernenti la natura giuridica, le funzioni, il patrimonio e i finanziamenti relativi ai medesimi enti vigilati e di apportare gli aggiornamenti necessari dettati da esigenze operative, eventualmente correttive e integrative ai citati decreti legislativi, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) riassetto e sistemazione della disciplina in modo organico, anche mediante l'inserimento delle disposizioni che regolano le materie già incluse nei decreti legislativi 28 giugno 2012, n. 106, e 28 settembre 2012, n. 178, al fine di dare al testo la veste formale e sostanziale di un codice di settore;

b) coordinamento formale e sostanziale delle disposizioni vigenti, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare, semplificare e rendere coerente il linguaggio normativo;

c) ridefinizione dei criteri di adeguamento dell'organizzazione amministrativa

alle modalità di esercizio delle relative funzioni;

d) indicazione esplicita delle norme abrogate.

2. Il testo unico di cui al comma 1 è adottato con decreto legislativo emanato su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, con il Ministro dello sviluppo economico, nonché con il Ministro della difesa, limitatamente alle norme concernenti l'Associazione italiana della Croce Rossa, previo parere della Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, che si esprime entro trenta giorni dalla data di trasmissione del relativo schema; decorso tale termine, il Governo può comunque procedere. Successivamente, lo schema è trasmesso alle Camere per l'acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari, che si esprimono entro quaranta giorni dall'assegnazione; decorso tale termine, il decreto legislativo può essere comunque emanato. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma scada nei trenta giorni precedenti o successivi alla scadenza del termine per l'adozione del testo unico di cui al comma 1, quest'ultimo è prorogato di due mesi. Entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del testo unico, il Governo può adottare uno o più decreti legislativi al fine di apportare disposizioni correttive o integrative, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1.

3. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 2.

(Deleghe al Governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004 e 183/2005)

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri direttivi di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e per l'attuazione dei regolamenti (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio nn. 178/2002, del 28 gennaio 2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004, del 29 aprile 2004, 1935/2004, del 27 ottobre 2004, e 183/2005, del 12 gennaio 2005, nel presupposto che il Ministero della salute sia organo di collegamento con gli organi europei ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (CE) n. 882/2004, e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro dello sviluppo economico, con il Ministro della giustizia, con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato,

le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel rispetto dei seguenti ulteriori principi e criteri direttivi:

a) ricognizione e abrogazione espressa delle disposizioni oggetto di abrogazione tacita o implicita, nonché di quelle che siano prive di effetti normativi o che siano comunque obsolete;

b) organizzazione delle disposizioni per settori omogenei o per materia, secondo il contenuto precettivo di ciascuna di esse;

c) coordinamento delle disposizioni, apportando le modifiche necessarie per garantire la coerenza giuridica, logica e sistematica della normativa e per adeguare, aggiornare e semplificare il linguaggio normativo;

d) previsione di un apparato sanzionatorio in conformità con i principi dettati dalle vigenti leggi comunitarie, europee e di delegazione europea e con idonea graduazione, prevedendo sanzioni amministrative di importo non inferiore a 500 euro e non superiore a 150.000 euro, in modo da accentuare l'efficacia dissuasiva e la funzione deterrente della sanzione;

e) individuazione di misure di coordinamento tra le diverse autorità competenti, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia, per l'effettuazione dei controlli ufficiali concernenti la sicurezza alimentare e dei mangimi, anche al fine di adempiere agli obblighi di informazione e collaborazione derivanti dalla normativa dell'Unione europea;

f) individuazione di adeguate modalità e procedure di collaborazione tra gli uffici periferici delle amministrazioni che esercitano i controlli sugli alimenti e mangimi, ferma restando l'autonomia decisionale e organizzativa nello svolgimento delle rispettive competenze in materia.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e

criteri direttivi di cui ai commi 1 e 2, e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

4. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri direttivi di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa dell'Unione europea, entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante norme per il riassetto delle disposizioni nazionali vigenti in materia di raccolta e commercializzazione dei funghi epigei.

5. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

6. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui ai commi 4 e 5, e con la procedura di cui ai medesimi commi, il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

7. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente articolo ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

(Registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso Paesi terzi)

1. Al fine di assicurare la tracciabilità, la sicurezza e la qualità dei prodotti alimentari destinati all'esportazione verso i Paesi terzi, gli operatori del settore alimentare che intendono esportare iscrivono in apposito elenco tenuto presso il Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri, gli stabilimenti posti sotto il loro controllo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentito il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, e nel rispetto dell'articolo 2 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160, sono individuate le tipologie di produzioni per le quali gli operatori del settore sono tenuti all'iscrizione di cui al comma 1 e sono definite le modalità di attuazione dell'obbligo di cui al comma 1.

Art. 4.

(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti)

1. I laboratori che eseguono analisi su campioni prelevati nell'ambito dei sistemi di autocontrollo adottati dagli operatori dei settori alimentare e dei mangimi e nell'ambito delle verifiche interne di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 della Commissione, del 22 dicembre 2006, poste in essere dagli operatori del settore dei materiali e og-

getti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono iscritti in appositi elenchi tenuti dalle regioni e dalle province autonome, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 40 della legge 7 luglio 2009, n. 88.

2. I laboratori di cui al comma 1 notificano immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore lavorative dall'emissione del referto, all'Azienda sanitaria locale del luogo in cui ha sede lo stabilimento da cui proviene il campione analizzato, le non conformità relative al superamento dei limiti chimici, fisici o microbiologici stabiliti dalla normativa in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi e dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, nel rispetto delle regole e procedure delle trasmissioni per via telematica previste dal codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

3. Le regioni e le province autonome aggiornano gli elenchi di cui al comma 1 e li pubblicano sui propri siti *web* istituzionali.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il titolare del laboratorio che non adempie all'obbligo di cui al comma 2 è soggetto all'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro a 9.000 euro. Per l'applicazione di tale sanzione è ammesso il pagamento in misura ridotta ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689. In caso di reiterazione della violazione degli obblighi di cui al comma 2 è disposta, in aggiunta alla sanzione amministrativa pecuniaria, la sospensione da uno a tre mesi dell'iscrizione negli elenchi di cui al comma 1. Alla seconda reiterazione si dispone la cancellazione del laboratorio dagli elenchi.

5. Per consentire l'effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti notificano all'autorità sanitaria territorialmente competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, gli stabilimenti

posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006, ai fini dell'inserimento in un apposito elenco. La notifica deve essere effettuata prima dell'inizio dell'attività.

6. Coloro che già operano nel settore provvedono all'adempimento di cui al comma 5 entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

7. Gli operatori di cui al comma 5 sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti nel Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.) di cui all'articolo 5, comma 1, secondo le modalità e le tempistiche definite dal Ministro della salute ai sensi del comma 4 del medesimo articolo 5.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti che, essendovi tenuti, non adempiono agli obblighi previsti ai commi 5, 6 e 7 sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 1.500 euro.

9. All'irrogazione delle sanzioni previste dai commi 4 e 8 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

10. All'articolo 2 del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Sono determinate sulla base della copertura del costo effettivo del servizio le tariffe relative a:

a) registrazione e riconoscimento degli stabilimenti del settore dei mangimi e degli alimenti di cui all'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004;

b) iscrizione negli appositi elenchi degli stabilimenti che esportano alimenti;

c) iscrizione negli appositi elenchi degli stabilimenti che producono materiali e og-

getti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

d) iscrizione negli appositi elenchi dei laboratori che effettuano l'autocontrollo di alimenti e mangimi e verifiche interne di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006».

11. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

(Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare)

1. Al fine di assicurare l'esercizio delle competenze statali in materia di profilassi internazionale, indirizzo, coordinamento, gestione e controllo del settore della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare, il Ministero della salute, nell'ambito degli ordinari stanziamenti di bilancio e senza ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato, è autorizzato a realizzare, quale estensione e integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (S.I.N.V.S.A.). Il S.I.N.V.S.A. assicura la raccolta, la gestione e l'intercambio delle informazioni tra tutti i soggetti pubblici e privati a qualsiasi titolo operanti nel settore veterinario, della sicurezza alimentare, dei mangimi e della nutrizione. Il Ministro della salute, con proprio decreto, definisce le modalità tecnico-operative e funzionali del Sistema, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Gli operatori dei settori alimentare e dei mangimi sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo nel S.

I.N.V.S.A., ove non siano attivi analoghi sistemi informativi regionali in grado di aggiornare in tempo reale i dati del sistema nazionale.

3. In ottemperanza ai principi e criteri di cui all'articolo 2, comma 2, lettera e), le modalità tecnico-operative e funzionali del sistema di cui al comma 1 tengono conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, tramite cooperazioni applicative tra i sistemi informatici, e di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160.

4. Il Ministro della salute, con uno o più decreti di natura non regolamentare, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce i tempi e le modalità per l'attuazione degli obblighi di cui al comma 2.

5. Gli operatori del settore dei mangimi, di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, che introducono materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi membri dell'Unione europea, sono soggetti agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, e successive modificazioni.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare e del settore dei mangimi che non adempie agli obblighi previsti al comma 2 è soggetto al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.500 euro.

7. L'operatore del settore dei mangimi di cui al regolamento (CE) n. 183/2005, che introduce materie prime per mangimi e mangimi di origine non animale da altri Paesi membri dell'Unione europea senza adempiere agli obblighi di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, è soggetto:

a) in caso di omessa registrazione di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, alla sanzione pecuniaria da euro 1.549,37 a euro 20.658,28;

b) in caso di mancata segnalazione al servizio veterinario dell'Azienda sanitaria locale (ASL) e all'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari (UVAC) territorialmente competenti dell'arrivo, da altri Paesi membri dell'Unione europea, di tutte le partite di mangimi e materie prime per mangimi di origine non animale, alla sanzione pecuniaria da euro 516,46 a euro 1.549,37.

8. All'irrogazione delle sanzioni previste dai commi 5, 6 e 7 provvedono le autorità competenti di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689.

9. Dall'applicazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. All'attuazione del presente articolo si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 6.

(Disposizioni in materia di navi officina e di navi frigorifero)

1. All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 96, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché della sezione 7 dell'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, le navi officina e le navi frigorifero ed effettua sulle stesse, esclusivamente per tali fattispecie, in luogo delle Aziende sanitarie locali, i controlli ufficiali sanitari previsti dal regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e disciplinati, per i profili tariffari, dalla se-

zione 5 dell'Allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.»;

b) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«I-bis. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono stabilite le procedure per il riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero, ai sensi dell'articolo 31 del regolamento (CE) n. 882/2004.

I-ter. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono determinate le modalità operative e le misure di coordinamento tra gli organi responsabili dell'effettuazione dei controlli ufficiali di cui ai regolamenti (CE) n. 882/2004 e n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Per il finanziamento delle attività di cui al comma 1 si applicano le tariffe di cui all'allegato A, sezione 5, relativa alla lavorazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, e all'allegato A, sezione 7, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194. Qualora la nave si trovi in acque extraterritoriali, sono a carico degli operatori tutti i conseguenti maggiori oneri.»;

d) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Le tariffe di cui al comma 2 sono a carico degli operatori dei settori interessati dalle attività di cui al comma 1. Gli introiti derivanti dalla riscossione delle tariffe di cui al comma 2 sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.»;

e) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le modalità tecniche di versamento delle tariffe di cui alle sezioni 5 e 7 dell'allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, che

sono rideterminate sulla base del costo effettivo del servizio, per tener conto dei costi aggiuntivi previsti dal comma 2».

2. Dall'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 7.

(Modifiche alla legge 21 marzo 2005, n. 55, recante disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica)

1. Alla legge 21 marzo 2005, n. 55, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 2 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«2. Nell'ambito della ristorazione pubblica, ivi inclusi gli esercizi commerciali in cui vengono somministrati prodotti di gastronomia, e di quella collettiva, quali mense e comunità, è messo a disposizione dei consumatori anche il sale arricchito con iodio.»;

b) il comma 3 dell'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nei punti vendita di cui al comma 1 è affissa, in maniera ben visibile al pubblico e in prossimità degli espositori sui quali è collocato il sale, una locandina diretta ad informare la popolazione sui principi e sugli effetti della iodoprofilassi, definita con decreto del Ministro della salute.»;

c) dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-bis. - (Sanzioni). - 1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 6.000.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, la medesima sanzione di cui al comma 1 si applica all'operatore del settore alimentare che viola le disposizioni di cui all'articolo 3, comma 2.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore alimentare che viola la disposizione di cui all'articolo 3, comma 3, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 3.000.

4. Per quanto non previsto dal presente articolo si applicano le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689».

Art. 8.

(Disposizioni concernenti l'informazione delle Camere relativamente ai dati sulle sofisticazioni alimentari)

1. Al decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 5 dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«5. I dati di cui al comma 1 sono inseriti nella relazione annuale al piano nazionale integrato, elaborata, in applicazione dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, dal Ministero della salute, che ne cura la trasmissione annuale alle Camere e, entro il 30 giugno di ciascun anno, alla Commissione europea.»;

b) dopo il comma 5 dell'articolo 8 è aggiunto il seguente:

«5-bis. Ai fini della tempestiva trasmissione alle Camere della relazione annuale al piano nazionale integrato di cui al comma 5, ciascuna Amministrazione coinvolta nel piano nazionale integrato redige i propri contributi e li trasmette al Ministero della salute entro il 31 marzo di ogni anno».

Art. 9.

(Attuazione dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del decreto del Presidente della Repubblica n. 290 del 2001)

1. Alla commercializzazione, alla produzione e al confezionamento di un alimento che ha subito l'aggiunta di vitamine e minerali, di cui al regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 7 e 10 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 111, e successive modificazioni, nonché ai commi 3, 4, 5, 6 e 7 dell'articolo 10 del decreto legislativo 21 maggio 2004, n. 169.

2. Ai sensi dell'articolo 75 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, il Ministero della salute è autorità competente per l'assolvimento degli obblighi imposti agli Stati membri dal regolamento medesimo.

3. Per gli adempimenti di cui al comma 2 il Ministero della salute si avvale della sezione consultiva per i fitosanitari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, prevista dall'articolo 6, comma 1, lettera *b*), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, che esamina le valutazioni tecnico-scientifiche oggetto delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, ai fini dell'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

4. Il Ministero della salute acquisisce il concerto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previsto per la stipula delle convenzioni di cui all'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, attraverso i rappresentanti delle suddette amministrazioni designati quali membri della sezione consultiva per i fitosanitari.

5. Ai fini dell'articolo 3, comma 1, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, il Ministro della salute utilizza altresì gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari.

6. L'articolo 39 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, è abrogato.

Art. 10.

(Delega al Governo in materia di tutela dell'incolumità personale dall'aggressione di cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche o di bocconi avvelenati)

1. Il Governo è delegato ad adottare, su proposta del Ministro della salute, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le procedure e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, uno o più decreti legislativi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, per una disciplina organica in materia di tutela dell'incolumità personale relativamente alle aggressioni dei cani e di divieto di utilizzo e detenzione di esche e bocconi avvelenati ai fini della salvaguardia dell'incolumità delle persone e de-

gli animali, in base ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) definizione di misure idonee per la detenzione di un cane, ad eccezione dei cani guida per non vedenti, dei cani di supporto a persone diversamente abili e in dotazione alle Forze armate, di polizia, di protezione civile e ai Vigili del fuoco durante l'espletamento delle proprie funzioni, ivi compreso l'addestramento, e dei cani a conduzione delle greggi, ai fini della prevenzione dei danni o lesioni a persone, animali o cose;

b) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di assicurare che il cane abbia un comportamento adeguato alle specifiche esigenze di convivenza con persone e animali;

c) individuazione di prescrizioni e modalità cui i proprietari o i detentori di un cane devono attenersi al fine di evitare, in particolare, forme di addestramento violente e operazioni di selezione per esaltarne l'aggressività, nonché l'utilizzo di strumenti atti a determinare dolori e sofferenze all'animale;

d) previsione di misure per una corretta detenzione del cane al fine di assicurarne condizioni di benessere nel rispetto dei bisogni fisiologici ed etologici;

e) previsione del divieto di vendita, esposizione anche ai fini di vendita e commercializzazione di cani sottoposti a interventi chirurgici effettuati in violazione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, di cui alla legge 4 novembre 2010, n. 201;

f) individuazione delle condizioni di vendita dei cani nel rispetto dei bisogni etologici e di commercializzazione degli animali da compagnia tramite *internet*;

g) individuazione di modalità per l'istituzione da parte dei comuni, congiuntamente con le Aziende sanitarie locali, di percorsi formativi per i proprietari di cani;

h) definizione di modalità e misure adeguate per un maggiore controllo dell'uso improprio di sostanze tossiche e nocive che possono causare intossicazioni o lesioni al soggetto che le ingerisce, a tutela dell'incolumità delle persone, degli animali e dell'ambiente;

i) individuazione di prescrizioni sia per i responsabili degli animali deceduti a causa di esche e bocconi avvelenati ai fini della segnalazione alle autorità competenti, sia per le imprese specializzate nelle operazioni di derattizzazione e disinfestazione;

l) previsione della possibilità di effettuare operazioni di derattizzazione, previa autorizzazione del Ministero della salute e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nelle aree protette, per motivi di salvaguardia di specie selvatiche, quando particolarmente minacciate da ratti;

m) individuazione dei compiti in capo al medico veterinario e agli istituti zooprofilattici sperimentali in caso di sintomatologia conclamata di avvelenamento di un esemplare di specie animale domestica o selvatica per l'adozione dei conseguenti provvedimenti da parte anche dei comuni;

n) previsione dell'attivazione presso le prefetture - uffici territoriali del Governo di un tavolo di coordinamento per la gestione degli interventi ai fini del monitoraggio degli episodi di avvelenamento;

o) individuazione di modalità per la produzione di sostanze pericolose appartenenti alle categorie dei rodenticidi e lumachicidi ad uso domestico, civile e agricolo, per i titolari di presidi medico-chirurgici e i produttori di prodotti fitosanitari;

p) previsione dell'apparato sanzionatorio per la violazione delle disposizioni contenute nei decreti legislativi di attuazione del presente articolo.

2. Ai fini del presente articolo, i medici veterinari del Ministero della salute che svolgono attività di controllo nell'ambito

della tutela del benessere animale e dei reati in danno agli animali rivestono la qualifica di ufficiali di polizia giudiziaria.

3. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le attività previste dal presente articolo ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 11.

(Modifica all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, recante il regolamento di polizia veterinaria)

1. All'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante il regolamento di polizia veterinaria, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il Ministro della salute può disporre con decreto di natura regolamentare, previo parere del Consiglio superiore di sanità, specifiche misure tecniche volte a contenere le malattie di cui al presente articolo, qualora queste abbiano assunto un carattere endemico ovvero per le stesse risultino disponibili nuove metodiche diagnostiche, terapeutiche o vaccinali».

Art. 12.

(Anagrafe degli equidi e disposizioni in materia di sicurezza e tutela della salute nell'ambito delle manifestazioni popolari pubbliche o aperte al pubblico nelle quali vengono impiegati equidi)

1. Il comma 15 dell'articolo 8 del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° agosto 2003, n. 200, è abrogato.

2. Il Ministero della salute, con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, organizza e gestisce l'anagrafe degli equidi, avvalendosi della banca dati informatizzata del Ministero della salute di cui all'articolo 6 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437. Con decreto del Ministro della salute, da adottare di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono definite le procedure tecnico-operative ai fini della cooperazione applicativa tra la banca dati di cui al predetto regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437, e i sistemi informativi dell'Associazione italiana allevatori (AIA) concernenti l'anagrafe degli equidi.

3. Le manifestazioni pubbliche o aperte al pubblico, incluse le prove, nelle quali vengono utilizzati equidi, ad eccezione di mostre, sfilate e cortei, devono garantire i requisiti di sicurezza, salute e benessere per i fantini e per gli equidi, in conformità alle previsioni di cui ai commi 4, 5 e 6 del presente articolo.

4. Le manifestazioni di cui al comma 3 devono essere autorizzate previa acquisizione del parere favorevole della commissione comunale o provinciale per la vigilanza di cui agli articoli 141, 141-bis e 142 del regolamento di cui al regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, e successive modificazioni, integrata da un medico veterinario dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente. La Commissione verifica il rispetto dei requisiti tecnici e delle condizioni essenziali di sicurezza indicati dal decreto di cui al comma 7 del presente articolo, ed esprime il parere anche sulla base della relazione tecnica concernente le caratteristiche dell'impianto e del fondo fornita dal comitato organizzatore.

5. Sono escluse dal campo di applicazione dei commi 3, 4 e 6 le manifestazioni con equidi che si svolgono negli impianti e nei percorsi ufficialmente autorizzati dalla Federazione italiana sport equestri (FISE), dagli enti tecnici che svolgono le funzioni precedentemente attribuite all'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico (ASSI), dalla Federazione equestre internazionale (FEI) e dalle associazioni da queste riconosciute nonché da associazioni o enti riconosciuti dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), che nei propri statuti, regolamenti o disciplinari prevedono misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle previste dai commi 3, 4 e 6.

6. È vietata la partecipazione alle manifestazioni di cui al comma 3 di fantini e cavalieri che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato per maltrattamento o uccisione di animali, spettacoli o manifestazioni vietate, competizioni non autorizzate e scommesse clandestine di cui agli articoli 544-bis, 544-ter, 544-quater, 544-quinquies del codice penale e per i reati di cui all'articolo 727 del medesimo codice. È altresì vietata, per tre anni, la partecipazione dei fantini e dei cavalieri che hanno riportato sanzioni disciplinari per l'uso di sostanze stupefacenti o dopanti e che, sulla base di un preventivo controllo a campione, da effettuare nelle quattro ore precedenti alla manifestazione, sono risultati positivi all'uso di alcol o di sostanze stupefacenti o dopanti.

7. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'interno e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono indicati i requisiti minimi di sicurezza per l'incolumità pubblica e per il benessere degli animali impiegati nelle manifestazioni di cui al comma 3.

Art. 13.

(Sanzioni in materia di benessere degli animali)

1. L'autorità sanitaria competente che, in sede di verifica ispettiva, riscontra la ripetizione di violazioni di disposizioni normative relative al benessere degli animali in ordine ai requisiti delle strutture e del personale addetto alla custodia degli animali, nonché alle condizioni di trasporto degli stessi quando riferite alla responsabilità del detentore, e per le quali sono state attivate procedure di infrazione da parte della Unione europea nei confronti dell'Italia, provvede a sospendere l'attività della struttura dove risiedono gli animali sino all'avvenuto adeguamento.

2. Il provvedimento di cui al comma 1 è tempestivamente revocato se la situazione viene regolarizzata.

3. Nel caso in cui l'autorità di cui al comma 1 accerti l'insussistenza dei requisiti necessari ai fini dell'esercizio dell'attività di cui al comma 1, essa provvede alla declaratoria di decadenza dallo stesso.

Art. 14.

(Modifiche al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146. Divieti di mutilazioni)

1. Al punto 19, recante «Mutilazioni ed altre pratiche», dell'allegato al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, di attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti, le parole: «è vietata la bruciatura dei tendini ed il taglio di ali per volatili e» sono sostituite dalle seguenti: «è vietata la bruciatura dei tendini per i volatili ed il taglio».

Art. 15.

(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali)

1. I servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano qualsiasi informazione relativa al sospetto e alla conferma delle malattie di cui all'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante il regolamento di polizia veterinaria, nonché l'indagine epidemiologica, l'estinzione del focolaio e le restrizioni adottate, utilizzando il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali, che costituisce una sezione del S.I.N.V.S.A. di cui all'articolo 5. Tale previsione sostituisce gli obblighi di notifica e denuncia previsti dalla legislazione vigente.

2. In ottemperanza ai principi e criteri di cui all'articolo 2, comma 2, lettera e), il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali tiene conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, tramite cooperazioni applicative tra i sistemi informatici.

3. I servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano, attraverso il sistema informativo di cui al comma 1, la presenza delle malattie di cui all'allegato I della direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, e successive modificazioni, e di cui alle liste del capitolo 1.2 del Codice sanitario per gli animali terrestri e del capitolo 1.3 del Codice sanitario per gli animali acquatici dell'Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE) non ricomprese nell'elenco di cui all'articolo 1 del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

4. La notifica delle malattie di cui ai commi 1 e 3 è effettuata entro 24 ore dall'accertamento del focolaio primario e al-

meno il primo giorno lavorativo di ogni settimana dall'accertamento del focolaio secondario.

5. Il Ministero della salute utilizza le informazioni contenute nel sistema informativo di cui al comma 1 per soddisfare gli obblighi di cui alla direttiva 82/894/CEE, nonché quelli previsti dalla Organizzazione mondiale per la sanità animale (OIE).

Art. 16.

(Prevenzione dei rischi connessi all'uso di sigarette elettroniche e sanzioni per vendita ed uso scorretto)

1. È vietata la vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

2. I fabbricanti o gli importatori indicano con caratteri chiari e leggibili:

a) sulle etichettature delle confezioni, la composizione dei liquidi;

b) sulle cartucce e sulle ricariche, la concentrazione di nicotina.

3. Le confezioni contenenti liquidi per sigarette elettroniche riportano le informazioni relative alla composizione qualitativa e quantitativa di tutte le sostanze contenute e i sintomi ed effetti sulla salute eventualmente collegati all'assunzione delle medesime.

4. Sulle confezioni dei liquidi contenenti nicotina sono riportate le seguenti avvertenze:

a) «Attenzione: può dare tolleranza e dipendenza anche in piccole quantità»;

b) «Se ingerita o a contatto con la pelle può essere tossica o nociva in relazione alla concentrazione»;

c) «La dose letale per eventuale ingestione per l'uomo è tra i 30 e 60 mg per l'adulto e 10 mg per i bambini»;

d) «Attenzione: le dosi di nicotina assunte con la sigaretta elettronica possono su-

perare quelle assumibili attraverso le sigarette tradizionali»;

e) «Si raccomanda alle donne in gravidanza o in allattamento di non utilizzare la sigaretta elettronica considerata la mancanza di dati sulla sicurezza totale in tali condizioni».

5. I fabbricanti o gli importatori provvedono affinché gli apparecchi usati per l'inhalazione dei prodotti e le ricariche, prima della loro immissione sul mercato, siano forniti di chiusura di sicurezza a prova di bambino, prodotta e apposta in osservanza alla normativa tecnica.

6. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, emanato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono fissate modalità e criteri per la regolamentazione della pubblicità al pubblico delle sigarette elettroniche, al fine di evitare un uso scorretto e prevenire il rischio di induzione al tabagismo.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque vende ai minori di anni diciotto sigarette elettroniche con presenza di nicotina è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono sottoposti i fabbricanti o gli importatori che non provvedono affinché le ricariche siano fornite di chiusura di sicurezza a prova di bambino.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violi le disposizioni dei commi 2, 3 e 4, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 500 euro a 3.000 euro.

9. All'accertamento delle violazioni e alla contestazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza competenti in materia sanitaria. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato. Qualora non sia stato ef-

fettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il prefetto.

10. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le violazioni dei commi 2, 3 e 4, inflitte da organi statali, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato, per essere successivamente riassegnati, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute, per il potenziamento dell'attività di monitoraggio sugli effetti derivanti dall'uso di sigarette elettroniche, nonché per la realizzazione di attività informative finalizzate alla prevenzione del rischio di induzione al tabagismo.

