

# SENATO DELLA REPUBBLICA

IX LEGISLATURA

(N. 809)

## DISEGNO DI LEGGE

presentato dal **Ministro della Sanità**

(DEGAN)

di concerto col **Ministro dell'Agricoltura e delle Foreste**

(PANDOLFI)

col **Ministro del Tesoro**

(GORIA)

col **Ministro di Grazia e Giustizia**

(MARTINAZZOLI)

e col **Ministro per gli Affari Regionali**

(ROMITA)

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 23 GIUGNO 1984

Norme sulla detenzione, sulla commercializzazione e sul divieto di impiego di talune sostanze ad azione ormonica e tireostatica negli animali

ONOREVOLI SENATORI. — Nel luglio 1981 il Consiglio della Comunità economica europea ha adottato la direttiva n. 81/602/CEE concernente il divieto di somministrazione e commercializzazione di talune sostanze ad azione ormonica e delle sostanze ad azione tireostatica.

Il provvedimento si è reso necessario per conseguire una maggiore tutela della salute del consumatore, per il quale costituiscono serio pericolo i residui lasciati nelle carni da talune sostanze ad azione tireostatica e ad azione estrogena, androgena e gestagena. Esso ha portato un contributo risolutivo

ad uno degli aspetti più delicati di sanità pubblica dei Paesi industrializzati, esprimendo orientamenti della pubblica opinione, la cui sensibilità ed attenzione si è particolarmente acuita nei confronti di tali problemi di tutela sanitaria.

Si evidenzia nella direttiva che un orientamento abbastanza convinto e unitario si è formato nella Comunità circa la necessità che — essendo l'uso degli ormoni in zootecnia una pratica pericolosa quando non nociva — esso debba essere vietato.

Si è così avallata a livello europeo la « linea severa » del legislatore italiano, che già dal 1961 con la legge n. 4 aveva sancito un divieto generale ed assoluto per le suddette sostanze.

Va peraltro notato che con la direttiva stessa la Comunità ha preso in considerazione l'opportunità che alcuni ormoni cosiddetti naturali, come il 17/B estradiolo, il progesterone, il testosterone, il trembolone e lo zeranolo, pur essendo ancora da esaminare con « studi approfonditi » per determinarne il carattere innocuo o nocivo, possano, da parte dei Paesi che li abbiano già autorizzati in passato, essere impiegati fino a che il Consiglio non abbia preso al più presto e su proposta della Commissione una decisione.

La direttiva non risolve comunque i problemi italiani nel campo della regolamentazione della importazione di animali e di carni dai Paesi comunitari che usano le cinque sostanze naturali sopra menzionate in tutto o in parte, permanendo così per il nostro Paese le difficoltà connesse con la necessità

di mantenere sulle carni e sugli animali importati controlli di laboratorio onerosi e difficoltosi.

Non viene infatti affrontato e disciplinato il problema attinente alla determinazione delle modalità e del finanziamento dei controlli ispettivi e di laboratorio, la cui soluzione è rinviata ad una deliberazione del Consiglio.

Con il disegno di legge, che si allega, si è inteso, oltre che recepire, ai sensi del Trattato di Roma, la direttiva in questione, dettare anche norme complete e particolareggiate che facilitino l'applicazione dell'atto giuridico comunitario nell'ambito nazionale segnatamente per quanto attiene alla organizzazione dei controlli, al potenziamento dei laboratori di analisi, alla individuazione dei compiti regionali nel settore nonché alla determinazione delle funzioni amministrative e penali.

Va precisato che i relativi oneri, che fanno capo alle Regioni, in quanto competenti per le funzioni di vigilanza e controllo espressamente previste dall'articolo 14, lettera p), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono da considerarsi inclusi nelle ordinarie assegnazioni effettuate nei confronti delle Regioni a valere sul fondo sanitario nazionale.

Si è altresì ritenuto opportuno e necessario, considerato che con il disegno di legge è stata abrogata e sostituita la normativa finora vigente nel settore, estendere i divieti previsti nella direttiva per gli animali da azienda anche agli animali di altra origine, i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana.

**DISEGNO DI LEGGE**

## Art. 1.

Le norme di cui alla presente legge sono emanate in attuazione della direttiva n. 81/602/CEE del Consiglio della Comunità economica europea, adottata in data 31 luglio 1981.

## Art. 2.

Ai fini della presente legge si intende per:

a) animali da azienda: gli animali domestici delle specie bovina, suina, ovina e caprina nonchè i solipedi e volatili da cortile domestici, come pure gli animali selvatici delle specie di cui sopra e i ruminanti selvatici, qualora siano stati allevati in una azienda;

b) trattamento terapeutico: la somministrazione ad un animale da azienda di una delle sostanze menzionate all'articolo 3 al fine di eliminare uno stato patologico accertato da un veterinario;

c) carni fresche: tutte le parti degli animali di cui alla lettera a) atte al consumo umano;

d) prodotti a base di carne: prodotti elaborati a partire dalle carni delle specie animali di cui alla lettera a) con carne che è stata sottoposta a trattamento con calore, salatura, essiccazione oppure sottoposta ai suddetti trattamenti combinati.

## Art. 3.

Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 8, è vietata la somministrazione agli animali da azienda, sotto qualsiasi forma o per qualunque via, di sostanze ad azione tireostatica e di sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena.

Nel caso di somministrazione agli animali da azienda di sostanze tireostatiche o di sostanze stilbeniche il contravventore è puni-

to con l'arresto da uno a due anni e con l'ammenda da lire 2.000.000 a lire 10.000.000.

Nel caso di somministrazione di altre sostanze estrogene, diverse dagli stilbenici, o di sostanze ad azione androgena o gestagena il contravventore è punito con l'ammenda da lire 2.000.000 a lire 10.000.000.

#### Art. 4.

Fatti salvi i casi di cui agli articoli 10 e 17, è vietato immettere sul mercato e comunque detenere per il commercio o distribuire o detenere per distribuire sostanze stilbeniche, loro derivati, sali ed esteri, nonché sostanze tireostatiche che non siano destinate alla preparazione tecnologica di prodotti industriali per usi diversi da quelli terapeutici.

I contravventori sono puniti con l'arresto fino a due anni e con l'ammenda da lire 5.000.000 a lire 15.000.000.

La condanna importa la pubblicazione della sentenza in due o più giornali a diffusione nazionale nei modi stabiliti dal terzo comma dell'articolo 36 del codice penale.

#### Art. 5.

È vietato immettere sul mercato o macellare animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze ad azione tireostatica o sostanze ad azione estrogena, gestagena ed androgena, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 8.

Gli animali da azienda ai quali siano state somministrate le sostanze di cui al precedente comma, al di fuori dei casi previsti dal successivo articolo 8, possono essere abbattuti, previa autorizzazione della competente autorità sanitaria locale, al fine della utilizzazione delle carni per usi diversi dal consumo umano.

Il Ministro della sanità con proprio decreto stabilisce modalità e limiti delle utilizzazioni di tali carni.

Nel caso di immissione sul mercato o di macellazione di animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze tireostatiche o sostanze stilbeniche, il contravventore è punito con l'arresto da uno a due anni

e con l'ammenda da lire 2.000.000 a lire 10.000.000.

Nel caso di immissione sul mercato o di macellazione di animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze estroge-ne, diverse dagli stilbenici, o sostanze ad azione androgena e gestagena, il contravventore è punito con l'ammenda da lire 2.000.000 a lire 10.000.000.

#### Art. 6.

È vietato vendere, detenere per vendere, lavorare o comunque distribuire per il consumo carni e prodotti a base di carne destinati all'alimentazione umana, provenienti da animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze ad azione tireostatica o sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 8.

Le carni e i prodotti a base di carne di cui al precedente primo comma, al di fuori dei casi previsti al successivo articolo 8, possono essere destinati ad usi diversi dal consumo umano.

Il Ministro della sanità con proprio decreto stabilisce modalità e limiti delle utilizzazioni.

I contravventori sono assoggettati alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 1.000.000 a lire 10.000.000.

#### Art. 7.

È vietata l'importazione degli animali ai quali siano state somministrate sostanze ad azione tireostatica o sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena per scopi diversi da quelli previsti dall'articolo 8.

È, altresì, vietata l'importazione delle carni e dei prodotti a base di carne ottenuti da animali trattati con le sostanze e per gli scopi di cui al precedente comma.

Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce le dichiarazioni con le quali dovranno essere integrati i certificati sanitari di scorta ad animali e prodotti di origine animale in importazione in Italia dagli Stati membri della Comunità economica eu-

ropea e dai Paesi terzi ai fini di garantire il rispetto del divieto di cui ai precedenti commi del presente articolo.

#### Art. 8.

Ai fini del trattamento terapeutico, della sincronizzazione del ciclo estrale, dell'interruzione di una gestazione indesiderata, del miglioramento della fertilità e della preparazione dei donatori e delle ricettrici per l'impianto di embrioni, è consentito l'impiego negli animali da azienda e negli altri animali di cui all'articolo 18 di sostanze ad azione estrogena, androgena, gestagena, diverse da quelle previste all'articolo 4.

Per l'impiego di cui al comma primo, devono essere utilizzate solo specialità medicinali registrate; dette specialità debbono essere cedute dal farmacista esclusivamente su presentazione di ricetta veterinaria, rinnovata di volta in volta e da trattenersi dal farmacista stesso.

La somministrazione delle sostanze di cui al primo comma deve essere effettuata da un veterinario.

I trattamenti relativi alla sincronizzazione del ciclo estrale possono essere effettuati direttamente dall'allevatore, ma sotto la diretta responsabilità del veterinario.

Di ogni trattamento il veterinario deve dare comunicazione, oltre che all'allevatore, al servizio veterinario della unità sanitaria locale competente per territorio, indicando l'ubicazione dell'azienda, il detentore degli animali, il numero degli animali sottoposti a trattamento, la specialità medicinale impiegata e il relativo tempo di sospensione, la data e il tipo dell'intervento eseguito.

I contravventori che, nell'ambito dei fini previsti dal primo comma, violino le norme di cui al presente articolo, sono assoggettati alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 500.000 a lire 2.000.000.

#### Art. 9.

È fatto obbligo ai veterinari di cui all'articolo precedente di tenere un registro dell'impiego dei prodotti contenenti le sostanze

di cui all'articolo 8, dal quale risultino le denominazioni delle specialità medicinali utilizzate e le relative quantità, le date di somministrazione, i tempi di sospensione, il numero e le specie degli animali da azienda trattati, e l'ubicazione dell'allevamento con l'indicazione del detentore.

I contravventori sono assoggettati alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 500.000 a lire 2.000.000.

#### Art. 10.

Le imprese che producono sostanze ad azione tireostatica, estrogena, androgena e gestagena e coloro che sono autorizzati, a qualsiasi titolo, al commercio delle sostanze stesse, nonché le ditte che producono specialità medicinali a base delle sostanze anzidette, devono tenere un registro di carico e scarico nel quale sono annotate, in ordine cronologico, le quantità prodotte o acquistate e quelle cedute o impiegate per la produzione di specialità medicinali.

I contravventori sono assoggettati alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 2.000.000 a lire 10.000.000.

#### Art. 11.

Le funzioni di vigilanza sanitaria sugli animali da azienda, sugli altri animali di cui all'articolo 18 e sui relativi prodotti sono esercitate dagli organi centrali e periferici del Servizio sanitario nazionale, secondo le rispettive competenze, come previsto dalla legge 23 dicembre 1978, n. 833, e dalle leggi regionali in materia.

Le Regioni dispongono che, in relazione alla densità ed alla dislocazione degli allevamenti zootecnici nonché alla ubicazione ed al potenziale degli impianti di macellazione, di lavorazione delle carni e degli altri prodotti di origine animale, vengano attuati sul territorio regionale controlli di laboratorio uniformi e statisticamente significativi nell'ambito delle attività di ispezione veterinaria delle carni e della vigilanza veterinaria sugli allevamenti, ai fini di accertare il ri-

spetto delle disposizioni di cui agli articoli 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 della presente legge nonché delle norme che regolano l'impiego degli additivi utilizzati nell'alimentazione animale, degli integratori per mangimi, degli integratori medicati per mangimi e dei mangimi integrati medicati di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, modificata dalla legge 8 marzo 1968, n. 399, nonché dei medicinali veterinari e dei presidi medico-chirurgici, di cui al testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

Per l'espletamento delle attività di vigilanza veterinaria le unità sanitarie locali provvedono affinché il servizio veterinario disponga delle necessarie dotazioni di operatori professionali di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 dicembre 1979, n. 761.

Nell'esercizio della vigilanza sanitaria sugli animali e sui prodotti di origine animale destinati all'alimentazione umana trova applicazione la normativa di cui alla legge 30 aprile 1962, n. 283, ed il relativo regolamento di esecuzione, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327.

Il Ministero della sanità e le Regioni sono tenuti a scambiarsi periodicamente informazioni relative allo svolgimento dell'attività di vigilanza.

Le Regioni, avvalendosi delle rispettive competenze di organizzazione e coordinamento ai sensi della legge 23 dicembre 1978, n. 833, impartiscono direttive intese a incaricare l'Istituto zooprofilattico sperimentale operante nell'ambito territoriale di ciascuna Regione di eseguire programmi di controllo a sondaggio negli allevamenti allo scopo di verificare l'osservanza delle condizioni stabilite dalle vigenti disposizioni circa l'impiego dei prodotti indicati nella presente legge.

#### Art. 12.

Gli uffici di confine, porto, aeroporto e di dogana interna provvedono, ai fini della presente legge, a che siano attuati controlli di laboratorio allo scopo di accertare l'ille-



cito trattamento degli animali in importazione in Italia con le sostanze di cui all'articolo 3 e di accertare l'eventuale presenza di residui di tali sostanze negli alimenti di origine animale in importazione in Italia. Tali controlli sono effettuati a sondaggio in relazione alle specie e categorie di animali, al genere dei prodotti di origine animale, alla loro provenienza, alla frequenza dei flussi importativi, secondo direttive che saranno impartite dal Ministero della sanità.

Il prelievo dei campioni per gli esami suddetti può essere effettuato all'atto della visita al confine o nella località di destinazione degli animali e dei prodotti, in relazione alle condizioni operative degli uffici suddetti, al flusso importativo e alla operatività dei laboratori di analisi competenti per territorio.

Gli animali ed i loro prodotti sui quali devono essere eseguiti i controlli di laboratorio saranno inviati a destino sotto vincolo sanitario e vi rimarranno sino all'esito delle analisi. I veterinari dirigenti gli uffici principali provvedono ai necessari collegamenti con le Regioni e le articolazioni periferiche del Servizio sanitario nazionale interessate per attuare il controllo veterinario a destino degli animali e dei prodotti di origine animale.

#### Art. 13.

Il Ministro della sanità, con propria ordinanza, può stabilire limiti di tolleranza, nelle derrate alimentari di origine animale, di sostanze ammesse, ai sensi della vigente legislazione, nella alimentazione o nella medicazione degli animali o di sostanze indesiderabili.

Il Ministro della sanità, sentita l'apposita commissione di cui all'articolo 21 della legge 30 aprile 1962, n. 283, determina le modalità di campionamento, la frequenza dei controlli negli allevamenti e i metodi ufficiali di analisi per la ricerca dei residui delle sostanze di cui alla presente legge, nonché dei residui di additivi impiegati nell'alimentazione animale, di sostanze medicamentose impiegate nella terapia veterinaria e di ogni altra sostanza indesiderabile.

È vietato vendere, detenere per vendere, o comunque distribuire per il consumo prodotti alimentari di origine animale che contengano residui di sostanze di cui non è consentita la somministrazione agli animali o l'impiego nella terapia degli animali ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

I contravventori sono puniti con l'ammenda da lire 2.000.000 a lire 10.000.000.

#### Art. 14.

Le analisi, dirette ad accertare la rispondenza degli animali, delle carni e dei prodotti a base di carne alle norme della presente legge, sono eseguite dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, dai laboratori previsti dalla legge 30 aprile 1962, n. 283, ed eventualmente, in caso di necessità, anche dagli istituti di ispezione degli alimenti delle facoltà di medicina veterinaria, o da altri laboratori autorizzati ai sensi della citata legge n. 283.

#### Art. 15.

Negli allevamenti di animali, le cui produzioni sono destinate all'alimentazione umana, nei quali si faccia uso delle sostanze di cui all'articolo 8 della presente legge, o di integratori per mangimi o di integratori medicati per mangimi o di mangimi integrati e medicati, contenenti principi attivi per i quali sono stabiliti tempi di sospensione, o di medicinali veterinari, deve essere tenuto da parte dei relativi titolari un apposito registro nel quale vanno annotati:

a) i quantitativi introdotti di integratori per mangimi, di integratori medicati per mangimi, di mangimi integrati o medicati, contenenti principi attivi per i quali siano stabiliti i tempi di sospensione, di farmaci veterinari;

b) i trattamenti eseguiti con i prodotti di cui alla lettera a) con le indicazioni della relativa data di inizio e termine;

c) la data di avviamento al macello degli animali trattati con i prodotti di cui alla lettera a).

Il registro di cui al precedente comma, deve essere corredato da una copia delle ricette rilasciate dal medico veterinario, che ha prescritto l'uso di sostanze indicate nell'articolo 8 della presente legge, l'impiego degli integratori medicati per mangimi o di mangimi integrati medicati nonchè di medicinali veterinari.

I medici veterinari informano tempestivamente le unità sanitarie locali, competenti per territorio, delle prescrizioni relative all'impiego delle sostanze di cui all'articolo 8 della presente legge o degli integratori medicati per mangimi o mangimi integrati medicati nonchè dei medicinali veterinari.

El Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce le indicazioni che debbono essere riportate nelle ricette veterinarie ed i termini di tempo entro i quali debbono essere fornite le informazioni alle unità sanitarie locali.

#### Art. 16.

Gli animali introdotti nei macelli pubblici e privati a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine.

Nella dichiarazione, oltre il numero, la specie e la categoria degli animali, l'ubicazione dell'allevamento di provenienza, debbono essere indicati gli eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei 90 giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui alla lettera *a*) dell'articolo 15. In tale eventualità la dichiarazione deve essere controfirmata dal medico veterinario che ha autorizzato il trattamento.

Nella dichiarazione stessa deve essere attestato:

*a*) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui al comma precedente;

*b*) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui è vietato l'impiego.

Con decreto del Ministro della sanità sarà stabilito il modello della dichiarazione prevista dal presente articolo.

Le dichiarazioni debbono essere conservate nei macelli di destinazione per un periodo non inferiore ad un anno.

Presso i macelli debbono essere tenuti registri nei quali siano riportati per gli animali macellati, oltre agli estremi delle dichiarazioni di cui al presente articolo, l'esito delle analisi disposte per l'accertamento della presenza dei residui di additivi e sostanze medicamentose nelle carni, negli organi e nei materiali organici, eseguite presso i propri laboratori o presso i laboratori previsti dalla presente legge.

Nei registri di cui al precedente comma vanno altresì trascritti i risultati delle eventuali analisi effettuate, in sede di ispezione delle carni, per la ricerca di sostanze contaminanti, fissate con decreto del Ministro della sanità, sentito l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio superiore di sanità.

Gli animali sprovvisti delle dichiarazioni previste dal presente articolo devono essere sottoposti, oltre che alla visita veterinaria *ante e post mortem*, a controlli di laboratorio da espletarsi a sondaggio prima e dopo la macellazione, per gruppi omogenei, per specie, età, categoria e provenienza, e preordinati allo scopo di escludere la presenza di residui nocivi nelle carni stesse.

#### Art. 17.

Ai fini della ricerca scientifica è ammesso l'uso di sostanze ad azione estrogena, androgena, gestagena e tireostatica sugli animali a condizione che i programmi di ricerca siano stati preventivamente autorizzati dal Ministero della sanità, previo parere della Regione interessata.

Gli animali utilizzati ai fini di cui al primo comma ed i relativi prodotti possono essere commercializzati o distribuiti ad uso alimentare umano alla condizione che si possa escludere la presenza di residui delle sostanze impiegate ai fini di cui al primo comma negli animali stessi.

I contravventori alle disposizioni del presente articolo sono assoggettati alla sanzione amministrativa pecuniaria da lire 500.000 a lire 1.000.000.

## Art. 18.

Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano, oltre che agli animali da azienda, agli animali di tutte le altre specie i cui prodotti sono destinati all'alimentazione umana.

Le disposizioni di cui alla presente legge si applicano, oltre che alle carni ed ai prodotti a base di carne, a tutti gli altri prodotti di origine animale destinati all'alimentazione umana.

## Art. 19.

Sono abrogati la legge 3 febbraio 1961, n. 4, il decreto ministeriale 15 gennaio 1969, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 22 gennaio 1969, ed ogni altra disposizione in contrasto con la presente legge.

## Art. 20.

Per le violazioni alle norme della presente legge, e successivi decreti di attuazione, diverse da quelle indicate agli articoli 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 13 e 17 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 500.000 a lire 2.000.000.

## Art. 21.

La presente legge entra in vigore il novantesimo giorno dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.