

Stralcio del Decreto Legislativo 02.02.21 n. 27.

Articolo 14

Disposizioni in materia di registrazione dei trattamenti di cui al decreto legislativo **6 aprile 2006, n. 193** e al **decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158**

1. Al fine di assicurare il completamento del sistema informatico di tracciabilità dei medicinali veterinari, dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi disciplinato dagli articoli 89 e 118 del decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193 e dall'articolo 8 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, a far data dal 28 gennaio 2022, data di applicazione del regolamento (UE) n. 2019/6, le registrazioni dei trattamenti di cui all'articolo 79 del decreto legislativo n. 193 del 2006 e di cui agli articoli 4 e 15 del decreto legislativo n.158 del 2006 avvengono esclusivamente in formato elettronico.

2. Con decreto del Ministro della salute, previa intesa della Conferenza permanente dei rapporti tra Stato, regioni e province autonome, sono definiti i criteri e le modalità operative delle registrazioni in formato elettronico.

Articolo 15.

Modifiche al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158

1. Al decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158, sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 2 dell'articolo 1 è sostituito dal seguente: «2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni previste dal regolamento (CE) n. 178/2002, dal regolamento (CE) n. 852/2004, dal regolamento (CE) n. 853/2004, dal decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, dal regolamento (UE) 2016/429, dal regolamento (UE) 2017/625, dal regolamento (UE) 2019/6, dal regolamento (UE) 2019/2090. Nel presente decreto, qualsiasi riferimento al termine «azienda», deve intendersi riferito al termine: «stabilimento» di cui al regolamento (UE) 2016/429 e «tempo di sospensione» deve intendersi riferito al termine: «tempo di attesa» di cui al decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193.»;

b) all'articolo 1, comma 3, le lettere a), c), d), g), h), i), l), m), n), o), q) sono abrogate;

c) all'articolo 4, i commi 3 e 4 sono sostituiti dai seguenti:

«3. I trattamenti di cui al comma 1, devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio

2004, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 2 del 4 gennaio 2005, o annotati su un registro cartaceo tenuto nell'azienda vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio. In esso sono annotate le seguenti informazioni:

- a) numero e PIN della ricetta di riferimento;
- b) data di inizio e fine trattamento.

4. Il registro di cui al comma 3 deve essere conservato nell'azienda a cura del titolare, per almeno cinque anni e messo a disposizione dell'autorita' competente.»;

d) all'articolo 5, il comma 4 e' sostituito dal seguente: «4. Fino al 28 gennaio 2022, in caso di allevamenti che non abbiano optato per il registro informatizzato, i trattamenti di cui al comma 1 e all'articolo 4, comma 1, devono essere comunicati entro tre giorni, dal veterinario che li effettua direttamente al servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio, con l'indicazione dell'ubicazione dell'azienda, del detentore degli animali, del numero identificativo degli animali sottoposti a trattamento, del medicinale veterinario impiegato e del relativo tempo di attesa, della data e del tipo di intervento eseguito.»;

e) all'articolo 11, al comma 1, le parole «e degli articoli 12 e 13» sono sostituite dalle seguenti: «, dell'articolo 12 e degli allegati al presente decreto.»;

f) all'articolo 12, comma 2, la lettera d) e' sostituita dalla seguente: «d) trasmette annualmente alla Commissione europea e ad EFSA, secondo le procedure condivise in ambito europeo e indicate dalla Commissione europea, il Piano per l'anno in corso e i risultati del Piano dell'anno precedente.»;

g) gli articoli 13, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 33, 34 e 35 sono abrogati;

h) l'articolo 14 e' sostituito dal seguente:

«Art. 14 (Obblighi per gli operatori). - 1. Il titolare dell'azienda di cui all'articolo 1, comma 2, se non gia' registrato presso il servizio veterinario dell'azienda unita' sanitaria locale competente per territorio ai sensi delle normative vigenti, deve chiedere la registrazione presso il predetto servizio.

2. Il responsabile delle aziende e degli stabilimenti puo' commercializzare soltanto:

a) animali ai quali non siano stati somministrati sostanze o prodotti non autorizzati, ovvero che non siano stati oggetto di un trattamento illecito;

b) animali per i quali, in caso di somministrazione di sostanze o prodotti autorizzati, sia stato rispettato il periodo di attesa prescritto. Nell'ipotesi di mancato rispetto del periodo di attesa prescritto e' consentito l'esclusivo invio degli animali verso altri allevamenti;

c) prodotti provenienti dagli animali di cui alle lettere a) e b).»;

i) l'articolo 15 e' sostituito dal seguente:

«Art. 15 (Registrazioni da effettuare a cura dei veterinari e degli allevatori). - 1. La data, la natura dei trattamenti terapeutici prescritti o eseguiti, l'identificazione degli animali trattati, comprensiva della categoria, definita dai sistemi informativi ministeriali e i tempi di attesa corrispondenti devono essere registrati entro 48 ore elettronicamente dal veterinario che ha in cura gli animali nella banca dati centrale finalizzata a

monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annotati, al momento dell'emissione della prescrizione o dell'autorizzazione all'utilizzo, su un registro cartaceo, diverso da quello dall'articolo 4, comma 3, tenuto nell'azienda, vidimato dal servizio veterinario della azienda unita' sanitaria locale competente per territorio, in cui riportare numero e PIN della ricetta di riferimento e, in aggiunta, la natura dei trattamenti e l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento, comprensiva della categoria, qualora le stesse informazioni non siano desumibili dalla prescrizione.

2. L'allevatore registra elettronicamente nella banca dati centrale, finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo, istituita ai sensi del citato decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 o, fino al 28 gennaio 2022, annota su registro cartaceo di cui al comma 1, la data di inizio e di fine trattamento entro le 48 ore dall'inizio e dalla fine del trattamento e l'identificazione degli animali, comprensiva della categoria, effettivamente sottoposti a trattamento.

3. Il registro di cui ai commi 1 e 2 puo' coincidere con il registro previsto dall'articolo 79 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193. In caso di annotazione cartacea il registro deve essere vidimato dall'autorita' competente e detenuto in azienda e conservato, a cura del titolare della stessa, almeno per cinque anni.

4. Il veterinario della azienda sanitaria locale competente, nel corso del controllo ufficiale sugli allevamenti, controlla la corretta effettuazione dei trattamenti previsti dal presente decreto inserendo nei registri la data e ora del controllo delle verifiche effettuate.

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

6. Per gli animali introdotti negli stabilimenti di macellazione, pubblici e privati, a scopo di macellazione, devono essere assicurati gli obblighi inerenti l'identificazione e la registrazione, con la compilazione della dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali (modello 4) di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, secondo le modalita' previste dal decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 205 del 2 settembre 2016, contenente le seguenti indicazioni:

- a) numero, specie e categoria degli animali;
- b) ubicazione dell'allevamento di provenienza;
- c) che gli animali non sono stati trattati o alimentati con sostanze di cui e' vietato l'impiego;
- d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui agli articoli 4 e 5, nonche' con alimenti medicamentosi e specialita' medicinali;
- e) che sono stati osservati i previsti periodi di attesa per i trattamenti con i prodotti di cui alla lettera d)»;

1) all'articolo 20:

1. il comma 1, e' sostituito dal seguente: «1. Tutti i campioni sono prelevati e analizzati conformemente al regolamento (UE) 2017/625, alle decisioni 1998/179/CE, 97/747/CE, 2002/657/CE della Commissione e agli allegati del presente decreto. I campioni devono

essere analizzati dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, o, in casi particolari, da altri laboratori eventualmente individuati dal Ministero.»;

2. i commi 2, 3, 4 sono abrogati;

m) all'articolo 29 sono abrogati: le lettere b) e c) del comma 1 e il comma 2;

n) all'articolo 32:

1) il comma 1 e' sostituito dal seguente: «1. Chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 2, 3, comma 1, 4, commi 5 e 6, 5, commi 3 e 5, 7, comma 3, 10, 14, comma 2, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.329 euro a 61.974 euro.»;

2) il comma 3 e' sostituito dal seguente: «3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 3, comma 2, 7, comma 2 e 14, comma 1, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.164 euro a 30.987 euro.»;

3) il comma 4 e' sostituito dal seguente; «4. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui agli articoli 4, commi 3 e 4, 5, comma 4, 8, comma 1, 15, commi 1, 3 e 6, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.037 euro a 12.394 euro.»;

4) dopo il comma 4 e' inserito il seguente: «4-bis. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 15, comma 2 e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 600 euro.».