D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 118 (1).

Attuazione delle direttive n. 81/602/CEE, n. 85/358/CEE, n. 86/469/CEE, n. 88/146/ CEE e n. 88/299/CEE relative al divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica e ad azione tireostatica nelle produzioni animali, nonché alla ricerca di residui negli animali e nelle carni fresche (2) (3).

- (1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 18 febbraio 1992, n. 40, S.O.
- (2) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.
- (3) Con riferimento al presente provvedimento è stata emanata la seguente circolare:
- Ministero della sanità: Circ. 3 marzo 1997, n. 5.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'art. 65 della *legge 29 dicembre 1990, n. 428*, recante delega al Governo per l'attuazione delle direttive 81/602/CEE del Consiglio del 31 luglio 1981, 85/358/CEE del Consiglio del 16 luglio 1985, 86/469/CEE del Consiglio del 16 settembre 1986, 88/146/CEE del Consiglio del 7 marzo 1988 e 88/299/CEE del Consiglio del 17 maggio 1988;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 dicembre 1991;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 gennaio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, della sanità, dell'agricoltura e dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Emana il seguente decreto legislativo:

- **1.** [1. Ai fini del presente decreto si intende per:
- a) animali da azienda: gli animali allevati in una azienda le cui carni o prodotti sono destinati all'alimentazione umana;
- b) trattamento terapeutico: la somministrazione individuale ad un animale da azienda di una delle sostanze autorizzate ai sensi dell'art. 6 per curare un disturbo della fertilità accertato da un medico veterinario, previo esame dell'animale stesso;
- c) carni: tutte le parti degli animali di cui alla lettera a) atte al consumo umano;
- d) prodotti a base di carni: prodotti e preparazioni elaborati con le carni delle specie animali di cui alla lettera a);
- e) campione ufficiale: campione prelevato dall'autorità competente e che, ai fini dell'analisi del residuo in questione, deve essere accompagnato dall'indicazione della specie animale, della natura del campione, della quantità e del metodo di prelievo nonché dalla individuazione dell'origine dell'animale e delle carni; tale prelievo deve essere effettuato senza preavviso;
- f) laboratorio riconosciuto: gli istituti zooprofilattici sperimentali e gli altri laboratori previsti dalla legge 30 aprile 1962, n. 283;
- *g*) residuo: residuo di sostanze ad azione farmacologica e dei loro prodotti di trasformazione, nonché di altre sostanze che si trasmettono alle carni e possono nuocere alla salute umana] (4).
- (4) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.
- **2.** [1. Fuori dei casi previsti all'art. 11, è vietato produrre e immettere sul mercato e comunque detenere per il commercio o distribuire o detenere per distribuire sostanze stilbeniche, loro derivati, sali ed esteri, nonché sostanze ad azione tireostatica salvo che si tratti di attività autorizzate concernenti la produzione di medicinali per uso umano.
- 2. Chi viola il disposto di cui al comma 1 è punito con l'arresto fino a tre anni e con l'ammenda da lire 20 milioni a lire 100 milioni.
- 3. Fuori dei casi previsti dall'art. 6, è vietato immettere sul mercato e, comunque, detenere per commercio o distribuire o detenere per distribuire, sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena che non siano destinate alla utilizzazione ai sensi dell'art. 6.

- 4. Chi contravviene al disposto di cui al comma 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a lire 90 milioni] (5).
- (5) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.

(giurisprudenza di legittimità)

- **3.** [1. Chi somministra ad animali da azienda sotto qualunque forma e per qualunque via sostanze stilbeniche o sostanze ad azione tireostatica è punito con l'arresto da uno a tre anni e con l'ammenda da lire 10 milioni a lire 100 milioni per ciascun animale trattato.
- 2. Fatti salvi i casi previsti dall'art. 6, comma 1, chi somministra ad animali da azienda sotto qualunque forma e per qualunque via altre sostanze estrogene, diverse dagli stilbenici, o sostanze ad azione androgena o gestagena nonché altre sostanze ad effetto anabolizzante è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a lire 90 milioni per ciascun animale trattato.
- 3. Alla stessa sanzione pecuniaria prevista dal comma 2 soggiace chi somministra ad animali d'azienda destinati all'ingrasso le sostanze indicate al medesimo comma] .
- (6) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.

- **4.** [1. È vietato immettere sul mercato o macellare animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze in violazione all'art. 3.
- 2. Chi immette sul mercato o macella animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze stilbeniche o sostanze ad azione tireostatica è punito con l'arresto da sei mesi a due anni e con l'ammenda da lire 10 milioni a lire 100 milioni.
- 3. Chi immette sul mercato o macella animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze ad azione estrogena, diverse dagli stilbenici, o sostanze ad azione androgena o gestagena, nonché altre sostanze ad effetto anabolizzante è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 15 milioni a lire 90 milioni, per ogni animale trattato.
- 4. Gli animali di cui al comma 1 devono essere abbattuti previa autorizzazione della competente autorità sanitaria locale, che dispone anche per la destinazione delle carni ad usi diversi dal consumo umano] .

(7) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.

(giurisprudenza di legittimità)

- **5.** [1. È vietato vendere, detenere per vendere, lavorare o comunque distribuire per il consumo carni e prodotti a base di carne provenienti da animali da azienda ai quali siano state somministrate sostanze in violazione all'art. 3.
- 2. Chi viola il disposto del comma 1 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 60 milioni.
- 3. Le carni e i prodotti a base di carne di cui al comma 1 devono essere distrutti o destinati dall'autorità sanitaria locale competente ad usi diversi dal consumo umano] (8).
- (8) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.

- **6.** [1. In deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 2, è consentito somministrare agli animali da azienda, esclusi quelli destinati all'ingrasso, sostanze ad azione estrogena, diverse dagli stilbenici, androgena o gestagena, contenute in specialità medicinali registrate, a fine di trattamenti: terapeutico, di sincronizzazione del ciclo estrale, di interruzione di gestazione indesiderata, di miglioramento della fertilità e di preparazione dei donatori e delle ricettrici per l'impianto di embrioni.
- 2. Ai fini dei trattamenti terapeutici devono essere utilizzate specialità medicinali registrate somministrabili esclusivamente per via iniettiva non veicolate mediante prodotti ad azione di ritardo.
- 3. Le specialità medicinali di cui al comma 1 devono essere cedute dal farmacista esclusivamente su presentazione di ricetta veterinaria, rinnovata di volta in volta e da trattenersi dal farmacista stesso.
- 4. La somministrazione delle sostanze di cui al comma 1 deve essere effettuata da un medico veterinario che deve darne comunicazione entro tre giorni, 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.
- 5. Gli animali non possono essere avviati alla macellazione prima che sia trascorso il tempo di attesa previsto per ogni singola specialità medicinale.

- 6. Il Ministro della sanità, con proprio decreto da pubblicarsi nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, in applicazione di disposizioni comunitarie, adotta:
- a) l'elenco delle specialità medicinali da impiegare ai fini previsti dal comma 1;
- b) le condizioni di utilizzazione di tali specialità in particolare il tempo di attesa necessario e le modalità di controllo di dette condizioni;
 - c) i mezzi di identificazione degli animali trattati.
- 7. Nel caso di macellazione d'urgenza di animali sottoposti ai trattamenti di cui al comma 1, qualora non sia trascorso il prescritto tempo di attesa, si applica l'art. 5.
- 8. Chi viola le disposizioni dei commi 2, 3, 4 e 5, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 3 milioni a lire 18 milioni per ogni animale trattato] (9).
- (9) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.

- **7.** [1. Negli allevamenti di animali da azienda, oltre al registro previsto per i medicinali veterinari, deve essere tenuto, da parte del titolare, uno speciale registro nel quale vanno annotati per l'uso delle sostanze di cui all'art. 6, comma 1:
 - a) i quantitativi introdotti e la loro provenienza;
 - b) l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento;
- c) i trattamenti eseguiti con le indicazioni della data di inizio e di fine trattamento;
 - d) data di avviamento al macello degli animali trattati.
- 2. Il registro di cui al comma 1 deve essere corredato da una copia delle ricette rilasciate dal medico veterinario.
- 3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, stabilisce eventualmente le indicazioni che debbono essere riportate nelle ricette medico veterinarie.
- 4. Chi contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2 milioni a 12 milioni] (10).

- (10) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto* 1999, n. 336, ad eccezione dell'art. 15.
- **8.** [1. Non sono ammessi agli scambi intracomunitari gli animali cui siano state somministrate, in qualsiasi modo, sostanze stilbeniche, sostanze ad azione tireostatica e anche nei casi consentiti, sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena nonché le carni e i prodotti a base di carni ottenuti da tali animali.
- 2. Il bollo CEE può essere applicato esclusivamente alle carni provenienti da animali non sottoposti a qualunque tipo di trattamento con le sostanze di cui al comma 1.
- 3. Il Ministro della sanità, tuttavia, con proprio decreto, in attuazione delle deroghe deliberate dal Consiglio delle Comunità europee e nel rispetto delle condizioni di volta in volta stabilite dallo stesso Consiglio, autorizza l'ammissione agli scambi intracomunitari di animali destinati alla riproduzione e di animali riproduttori a fine carriera che, nel corso della loro carriera di riproduttori, siano stati sottoposti ad uno dei trattamenti di cui all'art. 6; in tal caso è autorizzata l'apposizione del bollo CEE sulle loro carri] (11).
- (11) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.
- **9.** [1. È vietata l'importazione di animali vivi, carni e prodotti a base di carne in provenienza da Paesi terzi che, relativamente alla distribuzione, immissione sul mercato e somministrazione agli animali delle sostanze indicate all'art. 3, commi 1 e 2, nonché in materia di controllo di tali attività, non offrano garanzie equivalenti a quelle derivanti dalle disposizioni del presente decreto.
- 2. A cura del Ministero della sanità, a seguito di decisione comunitaria, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana l'elenco dei Paesi terzi dai quali ai sensi del comma 1 è consentita l'importazione di animali, carni e prodotti a base di carne.
- 3. Il Ministero della sanità fissa le modalità dei controlli su animali, carni e prodotti di origine animale al momento dell'importazione per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto] (12).
- (12) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto* 1999, n. 336, ad eccezione dell'art. 15.

- **10.** [1. Il Ministero della sanità effettua controlli a campione sul posto, nella fase di fabbricazione delle sostanze indicate all'art. 3, comma 1 e delle relative specialità medicinali nonché nelle fasi di movimentazione, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e vendita, ai fini di verificare l'applicazione del presente decreto; le sostanze vietate, eventualmente rinvenute, sono sottoposte a sequestro] (13).
- (13) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.
- **11.** [1. Tutti coloro che sono legittimati, ai sensi della normativa vigente, a produrre, immettere in commercio o detenere le sostanze indicate all'art. 2, comma 1 e all'art. 8 devono tenere un registro di carico e scarico nel quale sono annotati, in ordine cronologico tutti i movimenti, con le provenienze e le destinazioni.
- 2. Chi viola il disposto di cui al comma 1 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 10 milioni a lire 100 milioni] (14).
- (14) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.
- **12.** [1. Il Ministro della sanità provvede ogni anno all'aggiornamento del piano previsto dall'art. 4 della direttiva del Consiglio del 16 settembre 1986 n. 86/469/CEE, già adottato in conformità alle disposizioni e agli allegati della direttiva stessa e già approvato dalla Commissione delle Comunità europee.
- 2. L'Istituto superiore di sanità svolge le funzioni di laboratorio nazionale di riferimento nell'attuazione del piano, con il compito di coordinare le norme tecniche e i metodi di analisi relativi a ciascun residuo o categoria di residui nonché di effettuare controlli di qualità sulla operatività dei laboratori nazionali riconosciuti, conformemente alle disposizioni del laboratorio comunitario di riferimento.
- 3. Il Ministero della sanità informa ogni anno la Commissione delle Comunità europee e gli altri Stati membri in merito all'esecuzione e ai risultati del piano di cui al comma 1.
- 4. Il Ministero della sanità assiste gli esperti veterinari della Commissione delle Comunità europee, che possono procedere a controlli sull'attuazione del piano e adotta le eventuali misure necessarie] (15).
- (15) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto* 1999, n. 336, ad eccezione dell'art. 15.
- **13.** [1. In tutti i casi in cui l'organo di controllo che ha effettuato il prelievo di un campione ufficiale rilevi dai risultati dell'analisi la presenza di residui di

sostanze vietate o la presenza di residui che superino il livello fisiologico massimo previsto per le sostanze autorizzate ai sensi dell'art. 6 oppure la presenza di residui di sostanze autorizzate a livelli superiori a quelli fissati, deve darne immediata comunicazione all'autorità sanitaria competente per territorio in cui si trova l'allevamento di provenienza degli animali.

- 2. Ricevuta la comunicazione, l'autorità sanitaria dispone un'indagine presso l'azienda di provenienza per determinare la causa della presenza dei residui e, se si tratta di sostanze vietate, dispone un'indagine anche nelle fasi di fabbricazione, manipolazione, magazzinaggio, trasporto, somministrazione, distribuzione e vendita, per individuarne l'origine.
- 3. L'autorità competente provvede inoltre ad identificare e a porre sotto sequestro gli animali dell'allevamento appartenenti alla stessa specie e categoria degli animali trattati nonché a disporre gli opportuni accertamenti in conformità alle istruzioni fornite dal Ministero della sanità.
- 4. I livelli fisiologici massimi delle sostanze ad azione estrogena, androgena e gestagena di natura endogena presenti negli animali sono fissati dal Ministro della sanità con proprio decreto (10) (17).
- (16) Con *D.M. 14 novembre 1996* (Gazz. Uff. 30 gennaio 1997, n. 24) sono stati determinati i livelli fisiologici massimi degli ormoni sessuali di natura endogena estradiolo 17 beta, progesterone e testosterone nel siero o nel plasma di sangue bovino.
- (17) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.

- **14.** [1. Gli animali introdotti nei macelli pubblici e privati a scopo di macellazione debbono essere scortati da una dichiarazione del titolare dell'allevamento di origine 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 è vietato l'impiego;
- d) eventuali trattamenti effettuati sugli animali, nei novanta giorni precedenti l'avvio alla macellazione, con le sostanze di cui all'art. 6, comma 1, nonché con alimenti medicamentosi e specialità medicinali; nel caso in cui siano stati effettuati tali trattamenti la dichiarazione deve essere controfirmata dal medico veterinario che li ha prescritti;

- e) che sono stati osservati i previsti periodi di sospensione per i trattamenti con i prodotti di cui alla precedente lettera d).
- 2. Con decreto del Ministro della sanità potrà essere adottato il modello della dichiarazione (18).
- 3. Le dichiarazioni debbono essere conservate nei macelli per un periodo non inferiore ad un anno.
- 4. Chi contravviene alle disposizioni di cui ai commi 1 e 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire 2 milioni a lire 12 milioni] (19).
- (18) La dichiarazione di cui al presente articolo deve essere conforme al modello di cui all'allegato IV, *D.P.R. 30 aprile 1996, n. 317*, in virtù del disposto dell'art. 10 dello stesso provvedimento.
- (19) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.
- **15.** 1. È abrogata la *legge 3 febbraio 1961, n. 4,* ed ogni altra disposizione in contrasto o incompatibile con il presente decreto (20).
- (20) Il presente provvedimento è stato abrogato dall'art. 34, *D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336*, ad eccezione dell'art. 15.