



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*
CONFERENZA UNIFICATA

Parere sul disegno di legge recante "Disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana nonché di benessere animale".

Rep. Atti n. 118/cv del 07 NOV. 2013

LA CONFERENZA UNIFICATA

Nella odierna seduta del 7 novembre 2013:

VISTO l'articolo 9, comma 3, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che definisce le funzioni di questa Conferenza;

VISTA la nota pervenuta in data 21 ottobre 2013, con la quale il Dipartimento per gli affari giuridici e legislativi della Presidenza del Consiglio dei Ministri ha trasmesso, per l'acquisizione del prescritto parere in questa Conferenza, copia del disegno di legge in argomento, nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri il 26 luglio 2013;

VISTA la nota del 23 ottobre 2013, con la quale la predetta documentazione è stata diramata alle Regioni, alle Province autonome di Trento e di Bolzano ed alle Autonomie locali e, per il suo esame, è stata convocata una riunione tecnica;

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 4 novembre 2013, i rappresentanti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno formulato numerose osservazioni e proposte emendative che sono state discusse con i rappresentanti delle Amministrazioni centrali, mentre l'ANCI ha espresso parere tecnico favorevole;

RILEVATO che, nell'odierna seduta di questa Conferenza, i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano hanno espresso parere favorevole sul testo, condizionato all'accoglimento delle osservazioni e proposte emendative contenute nel documento allegato sub A, parte integrante del presente atto;

ACQUISITO il parere favorevole dell'ANCI e dell'UPI;



di MA



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*
CONFERENZA UNIFICATA

ESPRIME PARERE FAVOREVOLE

nei termini di cui in premessa, sul disegno di legge recante "Disposizioni in materia di sperimentazione clinica dei medicinali, di riordino delle professioni sanitarie, di tutela della salute umana nonché di benessere animale" nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri il 26 luglio 2013.

IL SEGRETARIO
Roberto G. Marino



IL PRESIDENTE
Graziano Delrio



CONFERENZA DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME
13/109/CU18/C7



**PARERE SUL DISEGNO DI LEGGE RECANTE:
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI
MEDICINALI, DI RIORDINO DELLE PROFESSIONI SANITARIE, DI
TUTELA DELLA SALUTE UMANA NONCHÉ DI BENESSERE ANIMALE**

Punto 18) O.d.g. – Conferenza Unificata

La Conferenza delle Regioni e delle Province autonome ha espresso, parere favorevole condizionato all'accoglimento delle seguenti osservazioni e proposte emendative:

Al fine dell'espressione del parere, si segnala quanto segue:

- l'art. 2 prevede un aggiornamento dei LEA per le prestazioni di controllo del dolore nel parto che potrà avere luogo all'interno del nuovo Patto per la Salute laddove sia prevista una verifica dell'adeguatezza dei LEA degli stessi dopo più di 10 anni dalla loro approvazione
- l'art. 9 di delega al Governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli Enti vigilati dal Ministero della Salute dovrà essere oggetto di confronto e di intesa con le Regioni soprattutto per gli Enti con cui le Regioni hanno un rapporto diretto come Agenas, IIS e AIFA e dove sono presenti nei rispettivi CdA rappresentanti regionali. Si segnala che per gli IISZZ, citati nella relazione illustrativa, è opportuno prevedere un testo unico a parte.
- per quanto riguarda l'art. 10 e gli articoli del Capo IV sulla sicurezza alimentare e il capo V sulla sicurezza veterinaria si rimanda all'allegato documento in cui sono contenute le osservazioni e le proposte emendative di natura tecnica predisposte dal gruppo interregionale Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare, segnalando 3 questioni:
 - il problema dell'inquadramento del personale sanitario attraverso l'equiparazione del personale sanitario operante nelle Regioni a quello del SSN;
 - la necessità che il sistema informativo nazionale sulla veterinaria operi in collaborazione applicativa con quelli regionali
 - essendo la materia di natura concorrente, laddove sia richiesto il parere della Conferenza Stato/Regioni, questo venga espresso attraverso l'intesa.

Si chiede inoltre di inserire il seguente articolo:

(Norma di coordinamento per le Regioni e per le province autonome)

1. Le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adeguano il proprio ordinamento alle disposizioni di principio desumibili dalla presente legge ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, dei rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione.
2. Sono fatte salve le potestà attribuite alle Regioni a statuto speciale ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano dai rispettivi statuti speciali e delle relative norme di attuazione, nonché ai sensi degli articolo 2 e 10 della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3.

Si segnalano queste ulteriori osservazioni:

- art. 11, comma 4: l'intesa della Conferenza Stato Regioni (e non il parere) dovrebbe valere anche per il provvedimento sui funghi;
- art. 25: è assolutamente necessario da parte del legislatore chiarire se sussiste il divieto di fumo delle sigarette elettroniche nelle sale per non fumatori.

Roma, 7 novembre 2013



DOCUMENTO ALLEGATO

AL PARERE DEL DISEGNO DI LEGGE IN MATERIA SANITARIA

In via pregiudiziale, si ritiene necessario, al fine di tutelare le prerogative delle Regioni ai sensi dell'articolo 117 della Costituzione, introdurre lo strumento dell'intesa Stato Regioni in tutti i passaggi della legge nella quale è richiamato in altro modo il contributo della Conferenza Stato Regioni o laddove necessario al fine di rispettare le competenze regionali costituzionalmente riconosciute.

Tale richiesta si riferisce in particolare a:

- Art. 9 comma 2 (Delega al governo per l'adozione di un testo unico della normativa vigente sugli enti vigilati dal ministero della Salute)
- Art. 11 comma 2 (Delega al governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.....)
- Art.11 comma 5 (Delega al governo per il riassetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.....)
- Art. 12 comma 2 (registrazione degli operatori del settore alimentare che intendono esportare verso paesi terzi)
- Art.14 comma 1 (*Sistema Informativo Nazionale Veterinario e per la Sicurezza Alimentare*)
- Art. 14 comma 3 (*Sistema Informativo Nazionale Veterinario e per la Sicurezza Alimentare*)
- Art. 19 comma 1 Delega al governo in materia di tutela dell'incolumità personale dell'aggressione di cani.....
- Art. 20 comma 1 (Modifica all'articolo 1 del D.P.R. 8 febbraio 1954 n.320 recante approvazione del Regolamento di Polizia veterinaria)
- Art. 21 comma 2 (*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*)
- Art. 21 comma 7 *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*)

Di seguito, invece, **evidenziate, in grassetto** si riportano alcune proposte emendative.

Capo III

Disposizioni varie concernenti il Ministero della Salute e la dirigenza sanitaria

Nota: al fine di consentire anche al personale con profilo sanitario delle Regioni di usufruire della equiparazione giuridica con il personale del SSR si propone l'inserimento del seguente articolo



ART.10 - BIS

1. Il personale dipendente delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, con professionalità di medico chirurgo, medico veterinario, chimico, farmacista, biologo e psicologo, è inquadrato nella dirigenza sanitaria di cui all'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche.
2. Nei ruoli della dirigenza del personale dipendente delle Regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano è istituito il ruolo sanitario.
3. La contrattazione collettiva nazionale estende al personale di cui al comma 1, nei limiti delle risorse disponibili per i rinnovi contrattuali, gli istituti previsti dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche, per le corrispondenti qualifiche del Servizio sanitario nazionale, in quanto applicabili.

Capo IV (Della sicurezza alimentare)

Art. 11.

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

1. Il Governo è delegato ad adottare, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le modalità e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa comunitaria, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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) nn. 178/2002, 852/2004, 853/2004, 854/2004, 882/2004, 1935/2004, 183/2005, e successive modificazioni, nel presupposto che il Ministero della salute sia punto di contatto con gli organi europei ai sensi dell'articolo 41 del regolamento (CE) n. 882/2004 e fatte salve le competenze in materia agroalimentare del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

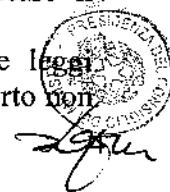
2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per gli affari europei, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali, 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 leggi comunitarie vigenti 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;

La Provincia autonoma di Bolzano chiede lo stralcio dei limiti sanzionatori

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 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 emanare 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 modalità e secondo i principi e i criteri di cui all'articolo 20 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, nel rispetto ed entro i limiti previsti dalla normativa comunitaria, acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, 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 ed il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro per gli affari regionali.

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 emanare disposizioni integrative e correttive dei decreti medesimi.

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

Art.12.

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

Con decreto non regolamentare del Ministro della salute da emanare sentiti il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali ed il Ministro dello Sviluppo Economico, e **nel rispetto dell'art. 2 del Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 e successive**



modificazioni, sono individuate le tipologie di produzioni per le quali gli operatori del settore sono tenuti all'iscrizione e sono definite le modalità di attuazione dell'obbligo

Art. 13.

(Rafforzamento delle misure di controllo in materia di sicurezza alimentare nonché disposizioni in materia di materiali ed 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, **ivi compresi quelli prelevati e nell'ambito delle verifiche interne dei sistemi di assicurazione e controllo della qualità** di cui al regolamento (CE) 2023/2006 ~~poste in essere dagli operatori del settore dei materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti~~ sono iscritti in appositi elenchi tenuti dalle Regioni e Province autonome, **nel rispetto di quanto previsto all'art. 40 della legge 7 luglio 2009, n. 88 , con esclusione quindi dei laboratori interni alle imprese alimentari.**

2. I laboratori di cui al comma 1 notificano immediatamente e, comunque, non oltre le 24 ore lavorative dall'emissione del ~~referto~~ **rapporto di prova, all'operatore del settore alimentare o dei mangimi o di cui al reg. (CE) 2023/2006 presso il quale è stato effettuato il prelievo e alla azienda sanitaria locale autorità competente di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n.193** 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 di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni.**

Gli adempimenti di cui al presente comma sono ottemperati fermo restando il rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari, al regolamento (CE) 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, e al regolamento (CE) 2023/2006 della Commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

3. Nel caso in cui l'autorità competente di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 riscontri inadeguatezze n ei laboratori di cui al comma 1, nell'ambito dei controlli ufficiali di competenza riguardanti la verifica del rispetto degli obblighi di cui all'art. 40 della L. 88/2009 e relativi provvedimenti di attuazione, fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

~~3. Le Regioni e Province autonome aggiornano gli elenchi di cui al comma 1 e li pubblicano sui propri siti web istituzionali. [Si propone l'abrogazione del comma perché in conflitto con le disposizioni di cui all'Accordo di Conferenza Stato-Regioni 78/CSR/2010 attuative dell'art. 40, comma 3 della L. 88/2009 ("3. Con apposito accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, nell'ambito delle rispettive competenze, sono definite le modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione in appositi elenchi dei laboratori, nonché modalità uniformi per l'effettuazione delle verifiche ispettive finalizzate alla valutazione della conformità dei laboratori ai requisiti di cui al comma 2")]~~



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 3000 a 9000 euro**. Per l'applicazione di tale sanzione ~~non~~ è ammesso il pagamento in misura ridotta **ai sensi della legge 24 novembre 1981 n.689 e successive modificazioni**. 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 la effettuazione di controlli ufficiali conformemente alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 882/2004, gli operatori ~~del settore dei che producono, trasformano o distribuiscono all'ingrosso o importano~~ materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti notificano immediatamente all'~~autorità sanitaria~~ **autorità competente di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193** territorialmente competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa e comunque **nel rispetto del Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 e successive modificazioni**, gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo che eseguono le attività di cui al regolamento (CE) 2023/2006, ai fini dell'inserimento in un apposito elenco. La notifica deve essere effettuata prima dell'inizio dell'attività.

5bis. Gli operatori che producono, trasformano o distribuiscono all'ingrosso materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti che omettono di predisporre il sistema di assicurazione e il sistema di controllo della qualità previsti ai sensi del regolamento (CE) n. 2023/2006 sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

5ter. Nel caso in cui l'autorità competente di cui al decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193 riscontri inadeguatezze nei requisiti o nelle procedure di cui al comma 5bis, fissa un congruo termine di tempo entro il quale tali inadeguatezze devono essere eliminate. Il mancato adempimento entro i termini stabiliti è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

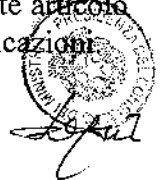
5quater. La mancata o non corretta applicazione dei sistemi e/o delle procedure predisposte ai sensi del comma 5bis è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1000 a euro 6.000.

6. Coloro che già operano nel settore provvedono all'adempimento di cui al comma 5 entro sei mesi dall'entrata in vigore della presente legge.

~~7. Gli operatori di cui al comma 5 sono tenuti ad iscrivere gli stabilimenti nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (S.I.N.V.S.A.) di cui all'articolo 15, comma 1, secondo le modalità e le tempistiche che saranno definite dal Ministro della salute ai sensi del comma 3 del medesimo articolo. [Si propone l'abrogazione perché trattasi di una duplicazione dell'adempimento di cui al comma 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 e 6 ~~e 7~~ sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1500 euro.

~~10~~ **9.** Alla irrogazione delle sanzioni previste dal comma 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 e successive modificazioni.



11 10. L'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194, 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 al regolamento (CE) 882/2004 ai regolamenti CE 852/2004, 853/2004, 183/2005 e che **producono additivi**;
 - b) iscrizione negli appositi elenchi degli stabilimenti che esportano alimenti;
 - c) iscrizione **negli appositi elenchi** degli stabilimenti che **producono, trasformano e distribuiscono all'ingrosso** materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
 - d) laboratori che effettuano **analisi nell'ambito dell'autocontrollo** di alimenti e mangimi e **verifiche interne nell'ambito dei sistemi di assicurazione e controllo della qualità** di cui al regolamento (CE) 2023/2006.

10. 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. 14.

(Sistema Informativo Nazionale Veterinario e 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 ed integrazione dell'attuale sistema informativo nazionale delle anagrafi animali, un sistema informativo denominato Sistema Informativo Nazionale Veterinario e per la Sicurezza Alimentare (S.I.N.V.S.A.). Il S.I.N.V.S.A. assicura la raccolta, la gestione e l'interscambio 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, **garantendo i servizi necessari per assicurare la cooperazione applicativa con i sistemi informativi regionali**, nel caso in cui le **Regioni ne siano dotate**.

2. Gli operatori dei settori alimentare, dei mangimi e quelli di cui all'articolo 13 comma 5 sono tenuti a iscrivere gli stabilimenti posti sotto il proprio controllo nel Sistema (SINVSA) di cui al comma 1, **ove non siano attivi analoghi sistemi informativi regionali**.

2 BIS. In ottemperanza ai pertinenti principi e criteri di cui all'art. 11, le modalità tecnico-operative e funzionali del sistema di cui al comma 1 tengono conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, attuando cooperazioni applicative tra i sistemi informatici, e di quanto previsto dal Decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 160 e successive modificazioni.

3. 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, definisce i tempi e le modalità per l'attuazione degli obblighi di cui al comma 2.



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

5. ~~Salvo che il fatto costituisca reato, gli operatori di cui al comma 2 che, essendovi tenuti, non adempiono agli obblighi previsti al comma 2 e al comma 3 del presente articolo sono soggetti al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 1.500 euro. [Si propone l'eliminazione perché in conflitto con l'art. 6, comma 3, del d. lgs 193/2007. Si propone invece di estendere il campo di applicazione del sopracitato articolo 6, comma 3 agli OSM]~~

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

- a) in casi di omessa registrazione di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, alla sanzione pecuniaria da euro 1549,37 a euro 20658,28;
- b) in casi di mancata segnalazione al servizio veterinario della ASL e all'UVAC territorialmente competenti dell'arrivo, da altri Paesi comunitari, di tutte le partite di mangimi e materie prime per mangimi di origine non animale, alla sanzione pecuniaria da euro 516,46 a euro 1549,37.

7. Alla irrogazione delle sanzioni previste dai commi 4, 5 e 6 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 e successive modificazioni.

8. 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. 15.

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

1.All'articolo 48 della legge 4 giugno 2010, n. 93 sono apportate le seguenti modifiche:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il Ministero della salute riconosce, ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) 853/2004, 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) 882/2004 e disciplinati, per i profili tariffari, dalla Sezione 5, dell'Allegato A del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194.»;

b) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-bis. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e 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.»;

«1-ter. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, con il Ministro dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare e con il Ministro delle infrastrutture e 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) 882/2004 e 1224/2009.»;

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 n. 19 novembre 2008, n.194, che vanno rideterminate sulla base del costo effettivo del servizio, per tener conto dei costi aggiuntivi previsti dal comma 2. ».

2. Dalla 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. 16.

(Modifiche alla legge 21 marzo 2005, n. 55 "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 modifiche:

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 viene affissa, in maniera ben visibile al pubblico ed in prossimità degli espositori sui quali è collocato il sale, una locandina diretta ad informare la popolazione sui principi e sugli effetti della iodiofilassi, individuata 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.

La Provincia di Bolzano ritiene sproporzionate le sanzioni previste

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 e successive modificazioni.

Art. 17.

(Disposizioni concernenti la informazione al Parlamento relativamente ai dati sulle sofisticazioni alimentari)

1. Al decreto-legge 18 giugno 1986 n.282, convertito in legge, con modificazioni, dall'articolo 1 della 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, dal Ministero della Salute, che ne cura la trasmissione annuale al Parlamento 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 al Parlamento della Relazione annuale al Piano Nazionale Integrato di cui al comma 1, 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. 18.

(Attuazione dell'art. 15 del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 n. 1925/2006 sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti, disposizioni in materia di prodotti fitosanitari e modifica del d.p.r. 290/2001)

1. Alla commercializzazione, alla produzione ed al confezionamento di un alimento che ha subito l'aggiunta di vitamine e minerali di cui al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 n.1925/2006 si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7 e all'articolo 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'art. 75 del regolamento (CE) 1107/2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari il Ministero della salute è Autorità competente per l'assolvimento degli obblighi imposti agli Stati membri del 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 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 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, attraverso i rappresentanti delle suddette amministrazioni designati quali membri della sezione consultiva per i fitosanitari .

5. Al decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 sono apportate le seguenti modifiche:

- a) al comma 1 dell'articolo 3, le parole "le risorse di cui all'articolo 20, comma 5, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.194" sono sostituite dalle seguenti: "gli introiti derivanti dagli oneri e dalle tariffe vigenti per le attività rese dall'Amministrazione nel settore dei prodotti fitosanitari, ivi compresi quelli previsti dall'articolo 20, comma 5 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194".
- b) l'articolo 39 è abrogato.

Capo V **Della sicurezza veterinaria**

Art.19.

(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, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, con le modalità 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 regolamenti ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, 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, degli animali, in base ai seguenti principi e criteri direttivi:

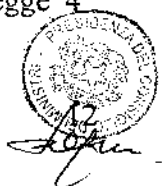
a) definizione di misure idonee per la detenzione di un cane, ad eccezione dei cani guida per non vedenti, dei cani di supporto a persone diversamente abili e in dotazione alle Forze armate, di Polizia, di Protezione civile e ai Vigili del Fuoco durante l'espletamento delle proprie funzioni, ivi compreso 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, ratificata con la 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 e 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 zoo profilattici 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 ~~del fenomeno;~~
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, **delle Aziende sanitarie Locali, delle Regioni e delle Province autonome** 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 dalla presente disposizione ricadono tra i compiti istituzionali delle amministrazioni e degli enti interessati, cui si fa fronte con le risorse umane e strumentali disponibili a legislazione vigente.



Art. 20.

(Modifica all'articolo 1 del d.P.R. 8 febbraio 1954 n.320 recante approvazione del Regolamento di Polizia veterinaria)

1. L'ultimo capoverso dell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954 n. 320 e successive modificazioni recante approvazione del Regolamento di polizia veterinaria 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 hanno assunto un carattere endemico ovvero per le stesse risultano disponibili nuove metodiche diagnostiche, terapeutiche o vaccinali".

Art. 21.

(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, e successive modificazioni, è soppresso.

2. Il Ministero della salute, con le risorse umane e strumentali 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 decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sono definite le procedure tecnico - operative ai fini della cooperazione applicativa tra la Banca Dati di cui al predetto decreto del Presidente della Repubblica 19 ottobre 2000, n. 437 ed 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 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 ministeriale di cui al comma 7 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 del presente articolo 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 CONI, che nei propri statuti, regolamenti o disciplinari prevedono misure di sicurezza almeno equivalenti a quelle previste dai commi 3, 4 e 6 del presente articolo.

6. E' 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 e per i reati di cui all'articolo 727 del codice penale. E' 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 effettuarsi nelle quattro ore precedenti alla manifestazione, sono risultati positivi all'uso di alcol o di sostanze stupefacenti o dopanti.

7. Entro 90 giorni dall'entrata in vigore della presente legge con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'interno 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. 22.

(Sanzioni in materia di benessere degli animali)

1. L'autorità sanitaria competente che, in sede di verifica ispettiva, riscontra reiterazione di violazioni di ~~norme nazionali e comunitarie~~, **così come definita dall'art.8 bis della Legge 689/1981 e successive modifiche ed integrazioni** relative al benessere degli animali, per le quali siano già state irrogate sanzioni amministrative pecuniarie, provvede a sospendere l'attività della struttura dove risiedono gli animali.

N.B. è necessario comunque specificare a quali norme relative al benessere animale si debba applicare tale disposizione

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, accerta l'insussistenza dei requisiti necessari ai fini del rilascio dell'autorizzazione provvede alla declaratoria di decadenza della stessa.

N.B. non si comprende a quali autorizzazioni si riferisce il comma presente

Art. 23.

(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 "E' vietata la bruciatura dei tendini ed il taglio di ali per volatili e" sono sostituite dalle seguenti: "E' vietata la bruciatura dei tendini per i volatili ed il taglio".

Art. 24.

(Notifica delle malattie infettive e diffuse degli animali)

1. I Servizi veterinari delle Aziende sanitarie locali competenti per territorio notificano qualsiasi informazione relative 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 approvazione del 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 - S.I.M.A.N. - che costituisce una sezione del S.I.N.V.S.A. di cui all'articolo 15. Tale previsione sostituisce gli obblighi di notifica e denuncia previsti dalla legislazione vigente.



1 BIS In ottemperanza ai pertinenti principi e criteri di cui all'art. 11, il sistema informativo nazionale per la notifica delle malattie animali - S.I.M.A.N. tiene conto dei sistemi informativi regionali, ove esistenti, attuando cooperazioni applicative tra i sistemi informatici

2. 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 e successive modificazioni, e di cui alle liste del capitolo 1.2 del Codice degli animali terrestri e del capitolo 1.3 del Codice degli animali acquatici della Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), non ricomprese nell'elenco di cui all'articolo 1, del decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320.

3. La notifica delle malattie di cui ai commi 1 e 2 è effettuata entro 24 ore dall'accertamento del focolaio primario e almeno il primo giorno lavorativo di ogni settimana dall'accertamento del focolaio secondario.

4. Il Ministero della salute utilizza le informazioni contenute nel sistema S.I.M.A.N. per soddisfare gli obblighi di cui alla Direttiva 82/894/CEE e successive modificazioni, nonché quelli previsti dalla Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE).

Roma, 7 novembre 2013

