



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SALUTE UMANA, DELLA SALUTE ANIMALE E
DELL'ECOSISTEMA (*ONE HEALTH*) E DEI RAPPORTI INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE ANIMALE
Uffici 1 e 4 ex DGSAF

Ai servizi veterinari delle
Regioni

Loro sedi

Oggetto: Applicazione del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218 recante “Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell’articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127” – sanzionatorio in caso di mancata o ritardata registrazione dei trattamenti con medicinali veterinari e applicabilità della diffida. Riscontro richieste di chiarimento.

In relazione all’argomento di cui in oggetto, sono pervenute alla scrivente Direzione Generale alcune richieste di chiarimento da un gruppo di lavoro interregionale sul farmaco veterinario circa l’ambito applicativo del decreto legislativo 7 dicembre 2023, n. 218, recante “*Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, ai sensi dell’articolo 17 della legge 4 agosto 2022, n. 127*”, entrato in vigore il 18 gennaio u.s. ed, in particolare, sull’applicazione delle sanzioni previste nei commi 29 e 31 dell’art. 42 in relazione ad analoghe fattispecie sanzionatorie di cui ai commi 4 e 4 bis dell’art. 32 del decreto legislativo 16 marzo 2006, n. 158 e ss. modificazioni e integrazioni recante “*Attuazione della direttiva 2003/74/CE che modifica la direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta-agoniste nelle produzioni animali e della direttiva 96/23/CE, del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti, come modificata dal regolamento 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, nonché abrogazione del decreto legislativo 4 agosto 1999, n. 336*”.

I commi 29 e 31 dell’art. 42 del d.lgs. n. 218/2023 dispongono rispettivamente che “*Salvo che il fatto costituisca reato, i proprietari e i detentori di animali destinati alla produzione di alimenti che violano le disposizioni di cui all’articolo 108, paragrafi 1 e 5, del regolamento, e gli articoli 32, comma 11, 36, comma 3, del presente decreto, sono soggetti al pagamento della sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500*” e che “*Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque non osserva gli obblighi di comunicazione o di registrazione di cui all’articolo 16 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600 a euro 15.500.*”

I dubbi sollevati vertono sulla compatibilità ovvero sul diverso, eventuale, ambito di applicazione tra le menzionate sanzioni di cui al decreto legislativo n. 218/2023 e quelle previste dall’articolo 32, commi 4 e 4-bis, del d.lgs. n. 158/2006 e ss.mm.ii. che recitano rispettivamente che “*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, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da*

2.037 euro a 12.394 euro” e che “Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all’articolo 15, comma 2 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 150 euro a 600 euro”; ciò in quanto, nelle fattispecie sanzionatorie contenute nel d.lgs. n. 158/2006 e ss.mm.ii., si fa riferimento, per quanto di interesse, alle condotte descritte nell’art. 15 commi 1 e 2 del medesimo decreto legislativo ossia:

- comma 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 unità 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.*

- comma 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”.*

In effetti nei due provvedimenti normativi in esame, le disposizioni in oggetto (art. 42, commi 29 e 31 del d.gs. n. 218/2023 e l’art. 32 commi 4 e 4 bis del d.lgs. 158/2006 e ss.mm.ii.) sanzionano la medesima condotta ossia la mancata registrazione dei trattamenti da parte dei veterinari e degli allevatori/detentori/proprietari di animali DPA, prevedendo in entrambi i casi sanzioni amministrative pecuniarie di importi diversi.

Tuttavia, l’antinomia in essere si ritiene superabile attraverso il criterio interpretativo *lex posterior derogat priori*, in base al quale prevalgono le disposizioni contenute nel decreto legislativo n. 218 del 2023, in quanto di fonte di pari grado e cronologicamente successiva rispetto al decreto legislativo n. 158 del 2006 e ss.mm.ii..

Le richieste di chiarimento comprendono anche la possibilità o meno di applicare in tale ambito l’istituto della diffida amministrativa.

Al riguardo, si osserva che detto istituto consente al destinatario dell’accertamento di regolarizzare le difformità sanabili riscontrate in sede di controllo da parte dell’autorità competente entro un determinato termine assegnato ed opera, con riferimento specifico alle “*norme in materia agroalimentare e sicurezza alimentare*”, ai sensi dell’articolo 1-ter, comma 3, del decreto legge 22 marzo 2021, n. 42, convertito con modificazioni dalla Legge 21 maggio 2021, n. 71, che, a sua volta, dispone che “*Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l’applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l’organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l’esistenza di violazioni sanabili, diffida l’interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell’atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell’illecito amministrativo [...]*”.

Ciò premesso, si ritiene che l’istituto della diffida sia applicabile anche alla fattispecie di cui all’articolo 42, commi 29 e 31 del decreto legislativo n. 218 del 2023 che sanziona la violazione delle disposizioni in materia di registrazioni di medicinali veterinari somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, tenuto conto che la violazione è rilevabile nell’ambito dei controlli ufficiali

di cui al regolamento n. 625/2017 che hanno per oggetto la filiera agroalimentare a cui si applica l'istituto della diffida.

Si precisa, altresì, che l'applicazione dell'istituto della diffida è, in ogni caso, limitata al momento in cui la violazione in questione venga accertata da parte dell'autorità competente sull'animale a cui è stata somministrato il medicinale in violazione delle norme richiamate solo se lo stesso sia ancora presente nell'allevamento, poiché esclusivamente in presenza di tale condizione è realizzabile la sanabilità della violazione commessa, che costituisce presupposto imprescindibile per l'applicazione dell'istituto della diffida.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Giovanni Filippini

Responsabili del procedimento: dott.ssa M. Bellucci - dott.ssa A. Maggio - dott. R. Ferrantelli
Referente dott.ssa A. Di Stefano



Firmato digitalmente da:

Giovanni Filippini

Firmato il 13/09/2024 09:58

Seriale Certificato:
32042265000770658203369359544530500784

Valido dal 10/07/2024 al 10/07/2027
ArubaPEC EU Qualified Certificates
CA G1