

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 25 gennaio 1991, n. 217.

Regolamento per l'attuazione dell'art. 15, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, concernente le caratteristiche delle schede per la rilevazione dei dati riguardanti la vendita, l'acquisto e l'utilizzazione dei presidi sanitari, nonché le relative modalità di compilazione, tempi e procedure di rilevamento e di trasmissione dei dati.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ
DI CONCERTO CON

I MINISTRI DELL'AGRICOLTURA E DELLE FORESTE,
DELL'AMBIENTE E DELL'INDUSTRIA, DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

Visto l'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto l'art. 15, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, che prevede che il Ministro della sanità, con decreto da adottarsi di concerto con i Ministri dell'agricoltura e delle foreste, dell'ambiente e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, fissa le caratteristiche delle schede per la rilevazione dei dati relativi alla vendita, all'acquisto ed alla utilizzazione dei presidi sanitari, nonché le relative modalità di compilazione, tempi e procedure di rilevamento e di trasmissione dei dati;

Attesa la necessità di stabilire le caratteristiche delle predette schede di rilevazione e le relative modalità di compilazione e trasmissione, nonché i tempi e le procedure di rilevamento ed elaborazione dei dati acquisiti;

Considerato che anche in relazione all'attuazione del piano nazionale di lotta fitopatologica integrata è indispensabile ottenere informazioni sulle diverse fasi in cui si articola il processo distributivo e di impiego dei suddetti presidi sanitari;

Visto il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 20 dicembre 1990;

Vista la comunicazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri a norma dell'art. 17, terzo comma, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400 (nota numero 705/4464/AG.5 del 10 gennaio 1991);

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

1. I modelli delle schede per l'annotazione dei dati riguardanti le vendite, gli acquisti e le utilizzazioni dei presidi effettuati dai soggetti di cui all'art. 15, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, sono quelli di cui agli allegati 1, 2, 3 e 4.

2. Le schede devono essere compilate secondo le modalità e con i tempi e le procedure di rilevamento e trasmissione dei dati precisati per ciascuna di esse negli articoli seguenti.

Art. 2.

1. La scheda relativa alla dichiarazione dei dati di vendita, di cui all'allegato 1, deve essere trasmessa al «Ministero dell'agricoltura e delle foreste – sistema informativo agricolo nazionale (s.i.a.n.)», entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun semestre solare;

a) dalle ditte intestatarie delle registrazioni di presidi sanitari, dai distributori e dai venditori;

b) da coloro che effettuano trattamenti per conto terzi, limitatamente ai presidi sanitari acquistati in proprio, dalle cooperative di acquisto e dai centri di distribuzione collettiva.

2. La dichiarazione di cui al comma 1 deve essere trasmessa distintamente per ciascuna attività, qualora il dichiarante eserciti più di una delle attività indicate nel modello di cui all'allegato 1.

3. La dichiarazione di cui al comma 1 potrà essere sostituita da un supporto magnetico contenente gli stessi dati della scheda di cui all'allegato 1, dopo che le caratteristiche di tale supporto saranno state determinate con provvedimento ministeriale o con il decreto di cui all'art. 15, comma 2, decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, ove l'utilizzazione di tale supporto comporti una qualche variazione sul contenuto della dichiarazione.

4. Nella scheda di cui al comma 1 le vendite di presidi sanitari, non compresi nella prima e seconda classe tossicologica, effettuate a soggetti che li utilizzano esclusivamente in orti e giardini familiari, e il cui raccolto è destinato al consumo proprio, possono essere aggregate per presidio e dichiarate cumulativamente. In tal caso l'acquisto di detti presidi avviene previa esibizione di autocertificazione, vidimata, protocollata e depositata in copia presso l'unità sanitaria locale competente per territorio.

5. La prima dichiarazione deve essere trasmessa entro il secondo mese successivo al semestre che segue quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Art. 3.

1. La scheda relativa alla dichiarazione dei dati di vendita, di cui all'allegato 2, deve essere trasmessa al «Ministero dell'agricoltura e delle foreste - s.i.a.n.» dagli speditori entro il secondo mese successivo alla fine di ciascun semestre solare.

2. La prima dichiarazione deve essere trasmessa entro il secondo mese successivo al semestre che segue quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

3. Tale dichiarazione potrà essere sostituita da un supporto magnetico, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 3.

Art. 4.

1. Le schede relative alla dichiarazione dei dati di acquisto e di utilizzazione, di cui all'allegato 3, da parte degli utilizzatori di presidi sanitari, devono essere trasmesse entro il 28 febbraio di ciascun anno successivo a quello cui i dati si riferiscono.

2. La prima dichiarazione di cui al comma 1 va effettuata entro il 28 febbraio del secondo anno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

3. Le schede di cui al comma 1 devono essere presentate in triplice esemplare alle unità sanitarie locali territorialmente competenti, in relazione al luogo di utilizzazione dei prodotti.

4. Le unità sanitarie locali trattengono un esemplare e trasmettono gli altri due, rispettivamente, alla Regione e al «Ministero dell'agricoltura e delle foreste - s.i.a.n.» entro il 31 maggio di ciascun anno.

5. Tale dichiarazione potrà essere sostituita da un supporto magnetico, secondo quanto previsto dall'art. 2, comma 3.

6. Ai fini della compilazione delle schede di cui al comma 1, gli utilizzatori conservano, per i presidi di prima e seconda classe tossicologica, la copia dei moduli d'acquisto di cui all'art. 22, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 3 agosto 1968, n. 1255 e, per gli acquisti di presidi delle altre classi, copia delle relative bolle di accompagnamento.

Art. 5.

1. Sempre ai fini di cui all'art. 15, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1988, n. 236, gli utilizzatori effettuano le annotazioni sul registro di cui all'allegato 4, entro i quindici giorni successivi a ciascuna operazione di trattamento.

2. Il registro, sottoscritto dall'utilizzatore e preventivamente vidimato dall'unità sanitaria locale competente, deve essere conservato a cura dell'utilizzatore stesso oppure presso i centri di assistenza tecnica delle organizzazioni professionali di categoria, previa comunicazione all'unità sanitaria locale, che può in ogni momento verificare la regolarità della tenuta.

3. L'obbligo delle annotazioni sul registro di cui al comma 1 decorre dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Art. 6.

1. Sulla base delle risultanze dell'elaborazione dei dati di immissione al consumo ricavati dalle schede di cui all'art. 2, e, successivamente, sulla base dell'elaborazione dei dati ricavati dalle schede di cui all'art. 4, il Ministro della sanità di concerto con i Ministri dell'agricoltura e delle foreste, dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, può disporre di esentare dall'obbligo di presentazione della dichiarazione i soggetti di cui all'art. 4, in relazione a settori, zone e sostanze attive che hanno mostrato situazioni di rilevanza marginale, fermi restando gli obblighi previsti dall'art. 5.

Art. 7.

1. Il «Ministero dell'agricoltura e delle foreste - s.i.a.n.» cura l'elaborazione centralizzata dei dati rilevati tramite le schede di cui agli allegati 1, 2 e 3 per quantità riferite a singole sostanze attive e, per quanto concerne l'utilizzazione, anche alle singole colture o derrate immagazzinate o usi extra-agricoli aggregando i dati per l'intero territorio nazionale, regioni, comuni e, limitatamente all'utilizzazione, per unità sanitaria locale.

2. I risultati delle elaborazioni sono trasmessi a cura del s.i.a.n. ai Ministeri della sanità, dell'agricoltura e delle foreste, dell'ambiente e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, alle regioni e per la parte di competenza alle unità sanitarie locali.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 25 gennaio 1991

Il Ministro della sanità
DE LORENZO

Il Ministro dell'agricoltura e delle foreste
SACCOMANDI

Il Ministro dell'ambiente
RUFFOLO

Il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato
BATTAGLIA

Visto, *il Guardasigilli*: MARTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 1991
Registro n. 8 Sanità, foglio n. 115