

DELIBERAZIONE 12 gennaio 2004, n. 5

Accordo di cooperazione per l'attivazione sperimentale di una rete di stazioni fisse GPS fra Regione Toscana e Comitato Regionale Toscano Geometri - approvazione schema.

LA GIUNTA REGIONALE

Omissis

DELIBERA

1. di approvare lo schema di "Accordo di cooperazione per la attivazione sperimentale di una rete di stazioni fisse GPS" fra Regione Toscana e Comitato Regionale Toscano Geometri, allegato al presente atto e sua parte integrante e sostanziale (all. "A");

2. di incaricare il Presidente o suo delegato della stipula del Protocollo di Accordo;

3. di incaricare le Direzioni Generali: Politiche Territoriali e Ambientali, Settore Servizio Geografico regionale. Sviluppo Economico, Area Politiche regionali dell'innovazione e della ricerca, Organizzazione Servizio Reti di governance del sistema regionale dell'attuazione di detto Accordo.

Il presente provvedimento, soggetto a pubblicità ai sensi della L.R. 9/95 in quanto conclusivo del procedimento amministrativo regionale è pubblicato per estratto sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana ai sensi dell'art. 3, comma 2, della L.R. 18/96.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini

DELIBERAZIONE 12 gennaio 2004, n. 6

Direttive per l'applicazione del decreto legislativo 13.04.1999 n. 123 "Attuazione della direttiva 95/69/CEE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali".

LA GIUNTA REGIONALE

Vista la L.R. 25 febbraio 2000 n. 16 e successive modifiche "Riordino in materia di igiene e sanità pubblica veterinaria, igiene degli alimenti, medicina legale e farmaceutica";

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 5 della citata L.R. 16/2000, che in tema di regolamenti comunali di rilevanza igienico-sanitaria consente alla Regione di emanare apposite direttive ai Comuni;

Visto il Decreto Legislativo 13 aprile 1999, n. 123 "Attuazione della Direttiva 95/69/CEE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali";

Rilevato che il D.Lgs.123/99 introduce il riconoscimento (artt. 2 e 3) o la registrazione (artt. 7 e 8) degli stabilimenti e degli allevamenti che producono additivi, premiscele, mangimi contenenti additivi, mangimi contenenti premiscele con additivi, per l'immissione in commercio o per l'autoconsumo, nonché per gli intermediari che acquistano e rivendono gli stessi prodotti;

Considerato che l'art. 4 del citato D.Lgs. 123/99 assegna alle Regioni il compito del riconoscimento e della registrazione dei soggetti interessati (stabilimenti, allevamenti, intermediari), ad eccezione di quelli che producono additivi di cui all'art. 2, comma 2, lettera a), il cui riconoscimento è di competenza ministeriale;

Vista la propria precedente delibera n. 371 del 15.04.02 con la quale si è approvato lo schema di protocollo di intesa tra Regione Toscana ed A.N.C.I. Federsanita relativo alle procedure per il rilascio di autorizzazioni e/o riconoscimenti comunitari di competenza dei comuni;

Viste le note del Ministero della Salute del 10 novembre 1999 prot. 600.11/24315/AG.80/1790 e del 6 aprile 2000 prot. 600.11/24315/AG.130/613;

Visto il D.P.R. 2 novembre 2001 n. 433 "Regolamento di attuazione delle Direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 199/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali", che regola alcuni aspetti relativi ai mangimi che contengono additivi e premiscele;

Vista la Circolare del Ministero della Salute 4 luglio 2002 n. 2, che ribadisce l'esclusione dal campo di applicazione del D.Lgs. 123/99 la distribuzione e la somministrazione ad animali familiari o comunque ad animali non destinabili a produrre o divenire alimento per il consumo umano, degli additivi, delle premiscele e dei prodotti di cui alla Direttiva 82/471/CE elencati nell'allegato 1 del D.Lgs. 123/99;

Visto il D.M. 23 dicembre 2002, n. 317 "Regolamento interministeriale recante norme di attuazione della direttiva 1999/29/CE, relativa alle sostanze ed ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali" che sta-

bilisce le modalità di cessione delle materie prime contenenti sostanze o prodotti indesiderabili con tenori superiori ai limiti massimi fissati;

Considerato necessario emanare disposizioni per armonizzare le procedure relative ai compiti di cui all'art. 4 del D.Lgs. 123/99;

Ritenuto pertanto opportuno adottare delle direttive per l'applicazione delle disposizioni previste dal Decreto Legislativo 13 aprile 1999 n. 123, al fine di uniformare i comportamenti sul territorio regionale;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare, per quanto espresso in narrativa che si intende integralmente richiamata, le direttive per l'ap-

plicazione delle disposizioni previste dal Decreto Legislativo 13 aprile 1999 n. 123, contenute nell'Allegato "A", facente parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

Il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 2 comma 3 della L.R. 18/96.

In ragione del particolare rilievo del provvedimento, che per il suo contenuto deve essere portato a conoscenza della generalità dei cittadini, se ne dispone la pubblicazione per intero, unitamente all'allegato, sul Bollettino Ufficiale della Regione Toscana.

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Valerio Pelini

SEGUE ALLEGATO

Direttive per l'applicazione del Decreto Legislativo 13 aprile 1999, n° 123 "Attuazione della Direttiva 95/69/CEE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali"

PREMESSA

Con l'emanazione del D.Lgs. 13 aprile 1999 n° 123 è stata data attuazione alla Direttiva 95/69/CEE del Consiglio del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali.

Dette norme apportano numerose importanti innovazioni in materia d'alimentazione degli animali e tra l'altro:

- abrogano gli art. 6, 7 e 8 della L. 15 febbraio 1963, n° 281 e successive modifiche;
- modificano il regime autorizzativo esistente relativo alla produzione di mangimi composti contenenti taluni additivi e premiscele;
- introducono il riconoscimento o la registrazione anche degli stabilimenti che producono mangimi composti contenenti taluni additivi e premiscele per autoconsumo;
- attribuiscono alle Regioni la competenza per il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti e degli intermediari, mentre il riconoscimento degli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a) per la produzione d'additivi o dei prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato I resta di competenza ministeriale;
- sviluppano il concetto di requisito procedurale con particolare riguardo all'autocontrollo, rispetto ai concetti di requisiti strutturali e funzionali delle precedenti norme in materia, definendoli per ciascuno degli stabilimenti in questione.

CAMPO D'APPLICAZIONE

Le norme del D.Lgs. 123/99 disciplinano:

1. la produzione per l'immissione in commercio di:

- additivi;
- premiscele;
- mangimi composti contenenti taluni additivi o premiscele;
- prodotti previsti alla Dir. 82/471/CEE elencati nell'allegato, D.Lgs.123/99;
- mangimi composti ottenuti dalle materie prime di cui all'art. 3, comma 5 e 6, del D.M. 23 dicembre 2002 n° 317 e successive modificazioni contenenti tenori di sostanze o prodotti indesiderabili in misura superiore ai limiti massimi consentiti.

2. la produzione per autoconsumo di:

- mangimi composti contenenti taluni additivi o premiscele;
- mangimi composti ottenuti dalle materie prime di cui all'art. 3, comma 5 e 6, D.M. 23 dicembre 2002, n° 317 e successive modificazioni ed integrazioni, contenenti tenori di sostanze o prodotti indesiderabili in misura superiore ai limiti massimi consentiti.

3. la distribuzione di:

- additivi ;
- premiscele;
- prodotti previsti alla Dir. 82/471/CEE elencati all'allegato I del D.Lgs. 123/99

Al riguardo si richiama inoltre l'art.15 del D.P.R. 433/01 che prevede che taluni additivi e le loro premiscele vengano ceduti soltanto a fabbricanti o intermediari riconosciuti o registrati ai sensi del D.Lgs. 123/99.

La distribuzione e l'impiego di mangimi complementari contenenti tenori di antibiotici, coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose, di fattori di crescita, di vitamina D e di antiossidanti superiori ai limiti massimi fissati per i mangimi completi di cui all'art.14 comma 2 del D.P.R 433/01, sono consentiti solo previa comunicazione formale da parte del legale rappresentante della ditta che distribuisce o utilizza tali mangimi, alla Az.U.S.L. territorialmente competente, come specificato dalla Circolare del Ministero della Salute n° 2 del 04/07/02.

Non rientrano nel campo d'applicazione del D.Lgs. 123/99:

1. la produzione, la distribuzione e l'impiego degli additivi, delle premiscele e di alimenti composti contenenti additivi che rientrano tra quelli elencati alle seguenti categorie di cui all'allegato I del D.P.R. 1 marzo 1992 n° 228 , per i quali non è stabilito un tenore massimo:

Gruppo B	Sostanze con effetti antiossidanti
Gruppo C	Sostanze aromatizzanti e aperitive
Gruppo E	Agenti emulsionanti, stabilizzanti, condensanti, gelificanti
Gruppo F	Sostanze coloranti, compresi i pigmenti

Gruppo O	Agenti conservanti
Gruppo L	Agenti leganti, antiagglomeranti o coagulanti
Gruppo M	Regolatori d'acidità

2. la produzione di materie prime per mangimi (mangimi semplici) così come definite dal D.Lgs. 17/08/1999 n° 360;
3. la produzione, la distribuzione e l'impiego delle materie prime per mangimi di cui alla lettera m) minerali, dell'allegato II, capo II al D.Lgs. 17 agosto 1999 n° 360;
4. la produzione la distribuzione e l'impiego di prodotti chimico- industriali, previsti dal D.M. 13 novembre 1985 e successive modificazioni diversi dai prodotti di cui alla Dir.82/471/CEE elencati all'allegato I del D.Lgs.123/99;
5. l'utilizzazione dei mangimi composti contenenti taluni additivi o premiscele, fabbricati da stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del D.Lgs. 123/99, acquistati come prodotto finito;
6. la distribuzione e la somministrazione di:
 - additivi
 - premiscele
 - prodotti di cui alla Dir. 82/471/CEE elencati all'allegato I del D.Lgs. 123/99,

purché posti in circolazione in confezioni espressamente ed esclusivamente destinate ad animali familiari (cani, gatti, roditori, pesci d'acquario, uccelli da voliera, tartarughe, altre specie), e, comunque, ad animali non destinabili in alcun caso a produrre o a divenire alimento per il consumo umano, come ribadito dalla Circolare del Ministero della Salute n° 2 del 04/07/2002 esplicativa in materia di additivi nella alimentazione degli animali.

Non sono assoggettate inoltre alle disposizioni contenute nel D.Lgs. 123/99 le seguenti attività riguardanti il settore dell'alimentazione animale:

- la produzione di mangimi semplici di origine animale (ex art. 4 L.281/63)
- la produzione di mangimi composti, completi, complementari, elaborati a partire da materie prime non contenenti elevati tenori di sostanze e di prodotti indesiderabili e senza aggiunta di premiscele (art. 5 L. 281/63)
- la produzione di mangimi medicati (D.Lgs. 90/93)

REQUISITI PER IL RICONOSCIMENTO E LA REGISTRAZIONE

Lo schema tipo delle domande e l'elenco della documentazione da allegare saranno predisposti dal Settore Sanità Pubblica Veterinaria della Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà.

Il D.Lgs. 123/99 prevede che gli stabilimenti di produzione e gli intermediari siano identificati secondo due diversi livelli:

- a) riconoscimento (art. 2 e art. 3)
- b) registrazione (art. 7 e art. 8)

I due diversi livelli trovano motivo nella tipologia dei prodotti trattati e, conseguentemente, nelle garanzie richieste per le varie fasi dei processi di produzione e commerciali.

Queste differenze risultano facilmente comprensibili nella tabella che riporta, a puro titolo esemplificativo, una sintesi dei requisiti richiesti per la produzione di mangimi composti.

Tabella sintetica dei requisiti previsti per gli impianti di produzione dei mangimi per l'immissione in commercio di cui al D.Lgs. 123/99

Riconoscimento	Registrazione
Impianti ed apparecchiature	
<ul style="list-style-type: none"> • Idoneità • Particolare attenzione alle contaminazioni crociate • Verifiche periodiche in base a procedure scritte • Piano di lotta contro organismi nocivi 	1) idoneità
Personale	
<ul style="list-style-type: none"> • Numericamente sufficiente • Possesso di competenze e qualifiche • Organigramma scritto • Personale informato per iscritto dei relativi compiti, responsabilità 	1) numericamente sufficiente 2) possesso competenze e/o qualifiche

Produzione

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Designazione di un responsabile di produzione qualificato • Elaborazione di procedure ed istruzioni scritte che definiscano, convalidino ed assicurino la padronanza dei punti critici • Adozione di specifiche misure per evitare contaminazioni crociate ed errori | <ul style="list-style-type: none"> 1) designazione di un responsabile di produzione qualificato (anche esterno) 2) ricerca della qualità delle produzioni |
|--|---|

Controllo di qualità

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Designazione di un responsabile qualificato • Laboratorio (anche esterno) • Piano scritto di controllo di qualità (controllo punti critici CCP, campionamenti, metodi di analisi e frequenza, rispetto delle specifiche e destino dei prodotti non conformi) • campionamento dei prodotti e metodiche di rintracciabilità | <ul style="list-style-type: none"> 1) designazione di un responsabile qualificato 2) approntamento ed attuazione di un piano di controllo atto a garantire e verificare la qualità delle produzioni 3) campionamento dei prodotti e metodiche di rintracciabilità |
|--|--|

Magazzinaggio

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • magazzinaggio dei prodotti in recipienti e luoghi idonei e specifici accessibili al solo fabbricante • facile identificazione dei prodotti al fine di evitare confusioni e contaminazioni crociate • confezioni ed etichettatura a norma | <ul style="list-style-type: none"> 1) magazzinaggio prodotti in luoghi o recipienti specifici ed idonei 2) facile identificazione 3) confezioni ed etichettatura a norma |
|--|---|

Documentazione

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • documentazione relativa ai CCP ed al controllo di qualità relativa all'iter di ogni lotto • registrazione dei fornitori di premiscele ed additivi, natura e quantità di prodotti utilizzati, natura e quantità e data delle produzioni effettuate | <ul style="list-style-type: none"> 1) registrazione dei fornitori di premiscele ed additivi, natura e quantità di prodotti utilizzati, natura e quantità e data delle produzioni effettuate |
|--|--|

Reclami e ritiro dei prodotti

- Approntamento di un sistema di registrazione dei reclami
- Approntamento di un sistema di ritiro dei prodotti
- Definizione scritta del destino dei prodotti ritirati

I produttori e gli intermediari che sono in possesso di riconoscimento sono automaticamente abilitati anche alle attività di produzione e intermediazione commerciale per le quali è prevista la sola procedura di registrazione (art.7 comma 3, art.8 comma 3).

1. PRODUTTORI DI ADDITIVI

1.a Devono essere **riconosciuti** i produttori dei seguenti gruppi di additivi (art. 2 comma 2 lettera a)

Allegato I cap I.1.a

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
Antibiotici	Tutti
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose	Tutti
Fattori di crescita	Tutti
Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite	Tutti
Oligoelementi	Tutti
Enzimi	Tutti
Microrganismi	Tutti
Carotenoidi e xantofille	Tutti

Sostanze con effetto antiossidante	Solo quelle per le quali è stabilito un tenore max
Prodotti proteici ottenuti da microrganismi appartenenti a batteri, lieviti, alghe, funghi inferiori	Tutti tranne quelli appartenenti al sottogruppo 1.2.1.Dir.82/471/ CEE
Prodotti accessori della fabbricazione di aminoacidi mediante fermentazione	Tutti (Dir.82/471/ CEE)
Aminoacidi e loro sali	Tutti (Dir.82/471/ CEE)
Analoghi degli aminoacidi	Tutti (Dir.82/471/ CEE)

L'istanza di riconoscimento deve essere inoltrata al Ministero della Salute utilizzando il modulo apposito, come da nota ministeriale 600.11/24315/ag.80/1790 del 10/11/99, inviandone copia al Sindaco del Comune territorialmente competente.

1.b Devono invece essere registrati, ai sensi dell'art. 7 comma 2 lettera a) i produttori degli additivi non ricompresi nel punto precedente, che cioè non sono previsti dal Cap.I.1.a dell'Allegato I del D.Lgs. 123/99, ma per i quali sia stabilito un tenore massimo (per esempio alcuni fra gli agenti appartenenti al gruppo E degli allegati dell' ex D.P.R. 228/92).

Nelle domande di registrazione dovrà essere specificata la tipologia di additivi che si intende produrre. Le domande dovranno inoltre essere corredate dalla documentazione richiesta.

2. PRODUTTORI DI PREMISCELE CONTENENTI ADDITIVI

2.a Devono essere **riconosciuti** ai sensi dell'articolo 2 comma 2 lettera b) i produttori di premiscele contenenti uno o più degli additivi appartenenti ai seguenti gruppi:

Allegato I cap I.2.a)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
Antibiotici	Tutti
Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose	Tutti
Fattori di crescita	Tutti
Vitamine, provitamine, e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite	Vit. A e D
Oligoelementi	Rame(Cu) e Selenio(Se)

2.b devono essere **registrati** ai sensi dell'art. 7 comma 2 lettera b) i produttori di premiscele contenenti:

Allegato I cap.II.a)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
Vitamine, provitamine, e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite	Tutti ad eccezione della Vitamina A e D
Oligoelementi	Tutti ad eccezione del Rame (Cu) e del Selenio (Se)
Enzimi	Tutti
Microrganismi	Tutti
Carotenoidi e xantofille	Tutti
Sostanze con effetto antiossidante	Solo quelle per le quali è fissato un tenore massimo

Le domande di riconoscimento e di registrazione, nelle quali dovranno essere elencati i gruppi di additivi che si intende utilizzare per la preparazione delle premiscele, dovranno essere corredate dalla documentazione richiesta.

3. INTERMEDIARI

3.a Devono essere **riconosciuti** ai sensi dell'art. 3 comma 1, gli intermediari degli additivi di cui al precedente punto **1.a** e delle premiscele di cui al precedente punto **2.a**.

3.b Devono essere registrati ai sensi dell'art.8 comma 1, gli intermediari degli additivi di cui al precedente punto **1.b** e delle premiscele di cui al precedente punto **2.b**.

Le domande di riconoscimento e di registrazione dovranno contenere l'indicazione dei gruppi di additivi e/o premiscele per i quali si fa richiesta di avvio della procedura di riconoscimento/registrazione e dovranno essere corredate dalla documentazione richiesta. Per gli intermediari deve essere predisposta una relazione tecnica al fine di comprovare la presenza dei requisiti relativi a:

- controllo delle fasi di manipolazione;

- controllo di qualità;
 - magazzinaggio;
 - registrazione;
- se e in quanto pertinenti alle attività realmente svolte:
- condizionamento;
 - imballaggio;
 - semplice attività di compravendita.

4. PRODUTTORI DI ALIMENTI COMPOSTI PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

4.a Devono essere **riconosciuti** ai sensi dell'art.2 comma 2 lettera c) i produttori di alimenti composti che utilizzano premiscele contenenti additivi facenti parte del gruppo: **Allegato I cap. I. 3. a)** (vedi tabella) oltre a quelli che utilizzano materie prime contenenti elevati tenori di sostanze e prodotti indesiderabili che devono essere **riconosciuti** ai sensi dell'art.2 comma 2 lettere d)

Allegato I cap.I.3.a)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
a) antibiotici	Tutti
b) coccidiostatici e altre sostanze medicamentose	Tutti
c) fattori di crescita	Tutti

Nella domanda **di riconoscimento** dovranno essere indicate le tipologie di prodotti utilizzati (premiscele di cui alle lettere a) b), e c) e/o materie prime ad elevato tenore di sostanze e prodotti indesiderabili per i quali si richiede l'avvio della procedura di riconoscimento.

4.b Devono essere **registrati** ai sensi dell'art. 7 comma 2 lettera c) i produttori di alimenti composti che utilizzano **esclusivamente premiscele contenenti:**

Allegato I cap II. b)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
Vitamine, provitamine, e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite	Tutti
Oligoelementi	Tutti
Enzimi	Tutti
Microrganismi	Tutti
Carotenoidi e xantofille	Tutti
Sostanze con effetto antiossidante	Solo quelle per le quali è previsto un tenore massimo

oppure che **utilizzino direttamente i seguenti additivi:**

Allegato I cap II. a)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
Vitamine, provitamine, e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite	Tutti ad eccezione della Vitamina A e D
Oligoelementi	Tutti ad eccezione del Rame (Cu) e del Selenio (Se)
Enzimi	Tutti
Microrganismi	Tutti
Carotenoidi e xantofille	Tutti
Sostanze con effetto antiossidante	Solo quelle per le quali è fissato un tenore massimo

Nella domanda **di registrazione** dovranno essere indicate le tipologie di prodotti utilizzate (premiscele e/o additivi) per le quali si richiede l'avvio della procedura di registrazione.

Le domande di registrazione/riconoscimento dovranno essere corredate da una relazione contenente almeno le seguenti informazioni:

- a) breve descrizione dell'impianto;
- b) frequenza delle produzioni omogenee (lotti di produzione);
- c) individuazione dei punti critici di controllo ai fini della verifica delle contaminazioni;
- d) procedure di verifica:
 - degli impianti
 - dei punti critici di controllo individuati
 - del mangime prodotto in ordine alle contaminazioni crociate ed alla "qualità" del mangime stesso;
- e) modalità di registrazione delle avvenute verifiche di cui al punto d) e delle verifiche straordinarie eventualmente effettuate;
- f) gestione dei residui di lavorazione.

5. PRODUTTORI DI ALIMENTI COMPOSTI DESTINATI AL BESTIAME ALLEVATO NELLE AZIENDE PROPRIE

5.a Devono essere **riconosciuti** ai sensi dell'art.2 comma 2 lettera e) i produttori di alimenti composti che **utilizzano premiscele contenenti additivi** facenti parte del gruppo **Allegato I cap. I.3.a)** (vedi tabella), oltre a quelli che utilizzano materie prime contenenti elevati tenori di sostanze e prodotti indesiderabili che devono essere riconosciuti ai sensi dell'art. 2 comma 2 lettera f).

Allegato I cap.I .3.a)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
a) antibiotici	Tutti
b) coccidiostatici e altre sostanze medicamentose	Tutti
c) fattori di crescita	Tutti

Nelle **domande di riconoscimento** dovranno essere indicate le tipologie di prodotti utilizzati e/o materie prime ad elevato tenore di sostanze indesiderabili che sono alla base dell'avvio della procedura di riconoscimento.

5.b Devono essere **registrati** ai sensi dell'art. 7 comma 2 lettera d) i produttori di alimenti composti che **utilizzano esclusivamente premiscele contenenti:**

Allegato I cap. II. b)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
Vitamine, provitamine, e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite	Tutti
Oligoelementi	Tutti
Enzimi	Tutti
Microrganismi	Tutti
Carotenoidi e xantofille	Tutti
Sostanze con effetto antiossidante	Solo quelle per le quali è previsto un tenore massimo

oppure che **utilizzino direttamente i seguenti additivi:**

Allegato I cap. II. a)

Gruppo dell'additivo o del prodotto	Note
Vitamine, provitamine, e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite	Tutte ad eccezione della Vitamina A e D
Oligoelementi	Tutti ad eccezione del Rame (Cu) e del Selenio (Se)
Enzimi	Tutti
Microrganismi	Tutti
Carotenoidi e xantofille	Tutti
Sostanze con effetto antiossidante	Solo quelle per le quali è fissato un tenore massimo

Nella **domanda di registrazione** dovranno essere indicate le tipologie di prodotti utilizzate (premiscele e/o additivi) per le quali si richiede l'avvio della procedura di registrazione.

Le domande di riconoscimento/registrazione dovranno essere corredate dalla documentazione richiesta.

INDICAZIONI APPLICATIVE ED OPERATIVE

Ai fini delle presenti Direttive, per la definizione "additivi" e "premiscele" destinate alla fabbricazione di mangimi, si fa riferimento all'art. 2 del D.P.R. 433/01, mentre per le definizioni di "mangime", "mangime composto", "mangime completo", "mangime complementare" valgono le definizioni di cui all'allegato I della Legge 281/63 e successive modifiche.

STABILIMENTI DI FABBRICAZIONE PER IMMISSIONE IN COMMERCIO

In merito agli stabilimenti di fabbricazione per l'immissione in commercio si forniscono le seguenti indicazioni:

- la registrazione ed il riconoscimento relativi alla fabbricazione per l'immissione in commercio, devono intendersi comprensivi anche della fabbricazione per conto terzi;

CONTROLLO QUALITA'

- per “**lotto di produzione**” deve intendersi una quantità ben determinata di materia prima e/o prodotto finito, avente le caratteristiche omogenee, individuato da ciascuno stabilimento in base al proprio sistema produttivo. La precisa individuazione del lotto, determinata per quantitativi ed unità di tempo, consente allo stabilimento, in caso di “incidente di produzione” di gestire l'emergenza in modo rapido e circoscritto al solo prodotto non conforme alle specifiche;
- per “**periodo adeguato**” durante il quale devono essere conservati i campioni, deve intendersi il lasso di tempo intercorrente tra la sua produzione e la sua data di scadenza, e che quindi potrà essere differenziato per ciascun prodotto preso in considerazione. Per i prodotti immessi in commercio senza data di scadenza, di cui all'art. 18 del D.P.R.433/01, detto periodo adeguato deve intendersi di almeno 3 anni;
- relativamente agli stabilimenti soggetti a registrazione, la dizione “**se del caso**” (di cui all'allegato I capitolo II. C punto 4 “controllo di qualità”) deve intendersi nel senso che l'obbligo del prelievo e della conservazione dei campioni dei lotti si applica in caso di “non conformità” della produzione, accertata sia mediante l'autocontrollo, sia in seguito ai controlli effettuati dall'autorità sanitaria competente. L'obbligo perdura fintanto che non sono state rimosse le cause di detta “non conformità”.

Agli stabilimenti già autorizzati alla fabbricazione per l'immissione in commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi, che hanno presentato istanza ai sensi del D.Lgs. 123/99, può essere attribuito il numero di riconoscimento o di registrazione ed il relativo sopralluogo può essere effettuato nell'ambito dei controlli periodici già previsti dal D.Lgs. 90/93.

STABILIMENTI DI FABBRICAZIONE PER LE NECESSITÀ DEL BESTIAME IVI ALLEVATO (ALLEVAMENTI)

Agli allevamenti già autorizzati alla fabbricazione per autoconsumo di mangimi medicati, che hanno presentato istanza ai sensi del D.Lgs. 123/99, può essere attribuito il numero di riconoscimento o di registrazione ed il relativo sopralluogo può essere effettuato nell'ambito dei controlli periodici già previsti dal D.Lgs. 90/93 e dal D.M.16/11/93.

- **Materie prime**

Per gli stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera e), nonché dell'art. 7, comma 2 lettera d), è opportuno che la scheda tecnica preveda le adeguate verifiche sulla idoneità all'impiego delle materie prime prodotte in azienda.

Il D.M. 23/12/2002 n° 317 ribadisce all'art. 2 punto 3 che “le materie prime sono messe in commercio soltanto se sono di qualità sana, leale, e mercantile” ed al punto 4 “che non possono essere considerate tali le materie prime il cui contenuto di sostanze o prodotti indesiderabili sia così alto da rendere impossibile il rispetto dei contenuti massimi fissati nell'allegato I per mangimi composti per animali”.

Ne consegue che l'acquisto di materie prime nel normale circuito commerciale non obbliga l'acquirente alla verifica analitica della loro qualità e idoneità, ma ad un controllo documentale e visivo della conformità del loro aspetto esteriore.

Le materie prime che contengono sostanze o prodotti indesiderabili con i tenori di cui all'art.3 comma 5 e 6 elencate nell'allegato II parte A (vedi tabella) e B del D.M. 23/12/2002 n° 317 possono essere commercializzate alle condizioni fissate dall'art. 3 comma 5 del decreto soprariportato e cedute solamente a stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera f del D.Lgs. 123/99.

Sostanze o prodotti indesiderabili di cui alla colonna Allegato II parte A del D.M. n° 317/2002

Sostanze, prodotti	Materie prime	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di materia prima al tasso di umidità del 12%
1. Aflatossina B1	Arachidi, copra, palmisti, semi di cotone, babassu, granturco e loro derivati	0.2
2. Cadmio	Fosfati	10
3. Arsenico	Fosfati	20
4. Diossina	Pastazzo di agrumi	500pg I TEC/Kg (limite superiore di rilevazione)

- **Bestiame ivi allevato**

Quando l'allevamento degli animali avviene in due o più aziende, con la medesima ragione sociale, l'espressione "bestiame ivi allevato" deve intendersi riferita al bestiame facente capo alle aziende con detta ragione sociale, e pertanto non esclusivamente riferita al bestiame allevato presso l'unità dove è ubicato lo stabilimento di produzione del mangime per i quali viene richiesto il riconoscimento o la registrazione ai sensi del D.Lgs. 123/99.

- **Periodo adeguato**

Relativamente agli stabilimenti soggetti a riconoscimento che devono effettuare controlli analitici sul mangime prodotto, per "periodo adeguato", durante il quale devono essere conservati i campioni, deve intendersi il lasso di tempo intercorrente tra la produzione ed il completo consumo del mangime prodotto.

- **Carro miscelatore**

Il carro miscelatore ed il miscelatore per la preparazione di mangimi liquidi per suini possono essere considerati idonei o sulla base delle indicazioni tecniche fornite dalla ditta produttrice (caratteristiche tecniche) oppure sulla base delle verifiche effettuate nell'ambito del piano di autocontrollo (scheda tecnica).

- **Autocontrollo**

L'autocontrollo rappresenta una delle esigenze fondamentali per garantire la qualità dei prodotti fabbricati ed, in modo particolare, l'omogeneità e la stabilità dei mangimi prodotti.

I sistemi di autocontrollo, come pure i requisiti strutturali e le modalità di produzione, previsti per le aziende che producono mangimi per autoconsumo ai sensi del D.Lgs. 123/99, rispecchiano in via analogica quanto già previsto dal D.Lgs. 90/93 e dal relativo D.M. 16 novembre 1993, e più precisamente:

- le aziende soggette a riconoscimento sono sovrapponibili alle aziende che producono mangimi medicati partendo da premiscele medicate;
- le aziende soggette a registrazione sono equivalenti alle aziende che producono mangimi medicati partendo da prodotti intermedi.

- **Laboratorio di analisi**

Relativamente al laboratorio di analisi si precisa quanto segue:

- gli allevamenti soggetti a riconoscimento devono disporre di un laboratorio dotato delle risorse umane e strumentali, tali da consentire il controllo necessario e sufficiente a garantire la qualità dei prodotti, potendo comunque ricorrere ad un laboratorio esterno riconosciuto convenzionato in grado di effettuarli;
- gli allevamenti soggetti a registrazione, non devono necessariamente prevedere un piano di campionamento ed una convenzione con un laboratorio di analisi; tale piano si può limitare a controlli analitici in caso di riscontro di "non conformità" delle materie prime e dei mangimi prodotti.

- **Controlli analitici**

- I controlli analitici devono essere effettuati al fine di accertare ed assicurare tra l'altro la corrispondenza con la formula e l'omogeneità dei prodotti fabbricati.

- Gli allevamenti che producono per autoconsumo, soggetti a riconoscimento, devono effettuare almeno un controllo analitico ogni 100 miscelate e comunque almeno un controllo l'anno; nel caso di più tipologie di produzione i campioni saranno effettuati a rotazione.
- **Registrazione dei dati**
- I risultati dei controlli e la documentazione inerente le prove analitiche devono essere conservati agli atti per 3 anni presso l'allevamento, a disposizione degli organismi di vigilanza e controllo, in ordine cronologico e numerati progressivamente e devono riportare, relativamente al prodotto preso in esame, le indicazioni previste all'articolo 10 del D.M. 16 novembre 1993;
- sarà inoltre attivato un sistema di documentazione relativo alle forniture di materie prime, additivi e premiscele in entrata, rappresentata dalla documentazione fiscale e/o commerciale d'accompagnamento (es. copia del documento di trasporto con data di inizio e fine utilizzazione).

- **Relazione tecnica e piano di controllo della qualità**

Ai fini del riconoscimento e della registrazione è sufficiente la compilazione completa di una scheda tecnica che va a sostituire il piano di controllo della qualità richiesto dal D.Lgs. 123/99, per la cui realizzazione può essere utilizzato lo schema semplificato di buona prassi per la fabbricazione di alimenti per animali per l'esclusivo consumo aziendale.

- **Responsabile della produzione e della qualità**

In caso di riconoscimento deve essere designato un **responsabile della produzione** ed un **responsabile del controllo di qualità**, che può corrispondere con il titolare dell'azienda; tale figura può essere esterna, ma agisce a richiesta e sotto responsabilità del titolare. In questo caso è necessario integrare l'informazione anche con suo breve curriculum, con particolare riferimento all'esperienza nella preparazione dei mangimi, sul controllo di qualità, ed eventuale titolo di studio.

Negli stabilimenti soggetti registrazione deve essere designata una persona **responsabile della produzione**, che può corrispondere con il titolare dell'azienda. Nel caso che la figura sia esterna vale quanto detto sopra per il rispetto dei requisiti che deve possedere.

INTERMEDIARI

Per "detenzione in una fase intermedia tra la produzione e l'impiego" degli additivi, delle premiscele e dei prodotti di cui all'allegato I del D.Lgs. 123/99, deve intendersi il possesso fisico o giuridico dei medesimi, in base a quanto stabilito dal Codice Civile.

Per condizionamento deve intendersi:

- l'attività di riconfezionamento, da grandi confezioni (per esempio sacconi da Kg 1000) a confezioni più piccole (ad esempio sacchi da Kg 25 o d'altra pezzatura);
- qualunque attività che comporti l'apertura delle confezioni originali;
- la rietichettatura delle confezioni originali;
- attività di lavorazione intermedia intesa a modificare le caratteristiche tecnologiche del prodotto di partenza (es. microincapsulazione, micronizzazione).

Ai sensi del D.Lgs. 123/99, gli intermediari si possono diversificare almeno nelle seguenti tipologie:

- 1) intermediari che hanno il possesso giuridico e fisico dei prodotti regolamentati dal citato D.Lgs.;
- 2) intermediari che hanno il possesso giuridico dei succitati prodotti, ma non il possesso fisico (esercitano esclusivamente un'attività commerciale non disponendo mai fisicamente del prodotto, il cui deposito e relativa movimentazione avvengono presso gli impianti di cui al punto successivo);
- 3) intermediari che hanno il possesso fisico degli stessi prodotti, ma non il possesso giuridico, (esercitano esclusivamente un'attività commerciale di deposito e movimentazione, in nome, per conto e secondo le indicazioni degli intermediari di cui al punto precedente).

Gli intermediari di cui ai punti precedenti devono essere **comunque riconosciuti o registrati**, in relazione ai prodotti commercializzati.

Gli impianti di cui al primo e terzo punto possono effettuare o meno il condizionamento.

Gli agenti di commercio con deposito che, a qualunque titolo, dispongono del possesso dei prodotti regolamentati dal D.Lgs. 123/99 sono intermediari.

I vettori, che dispongono temporaneamente dei prodotti regolamentati dal D.Lgs. 123/99 solo al fine del loro trasporto al destinatario, non devono essere né riconosciuti né registrati.

Procedura semplificata

La procedura semplificata, di cui all'art. 4 comma 10, **per la quale non si procede a sopralluogo per verificare il rispetto dei requisiti**, relativa agli intermediari soggetti a riconoscimento che hanno esclusivamente il possesso giuridico dei prodotti succitati, deve ritenersi estensibile anche :

- agli intermediari soggetti a registrazione che hanno esclusivamente il possesso giuridico della merce;
- alle farmacie che chiedono il riconoscimento ai sensi dell'art 3 comma 1 o la registrazione ai sensi dell'art. 8 comma 1, che sono peraltro esentate, secondo la nota del Ministero della Sanità prot. n° 600.11/24815/AG.130/613 del 6/4/2000, anche dal presentare la documentazione allegata alla domanda in quanto da ritenersi già acquisita agli atti.

In tal caso i requisiti minimi sono la "registrazione" degli additivi, dei prodotti previsti dalla Direttiva 82/471/CEE elencati all'allegato I del D.Lgs. 123/99" e delle premiscele, di cui al punto 6.2 dei cap. I.1.b) e cap. I.2.b) dell'Allegato I.

REGISTRAZIONE DEI DATI (stabilimenti di fabbricazione per l'immissione in commercio e intermediari)

Relativamente agli stabilimenti di fabbricazione per l'immissione in commercio e intermediari, è sufficiente ai fini della registrazione dei dati, la documentazione fiscale e/o commerciale d'accompagnamento in entrata ed uscita, nonché, laddove prevista, quella relativa ai processi di fabbricazione (schede di lavorazione), purché riportante tutti i dati previsti in tal senso dal D.Lgs. 123/99.

Detta documentazione, numerata progressivamente, deve essere tenuta agli atti in originale o in copia presso gli stabilimenti o gli intermediari, a disposizione degli organismi di vigilanza e controllo.

In analogia con quanto previsto all'allegato I punto 2.5 e punto 4.2 del D.M. 6/7/1999 "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano", gli intermediari (riconosciuti o registrati), che esercitano esclusivamente l'attività di rivendita senza effettuare operazioni di condizionamento, sono esentati dalla **registrazione del numero di lotto** fino a quando non ne sia disponibile la rilevazione mediante appositi codici di lettura informatica posti sulle confezioni.

LABORATORIO DI ANALISI

Relativamente ai laboratori di analisi si precisa quanto segue:

- gli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettere a) e b), soggetti a riconoscimento, devono disporre di un proprio laboratorio dotato delle risorse umane e strumentali, tali da consentire il controllo "routinario" necessario e sufficiente a garantire la qualità dei prodotti. Tuttavia, per analisi particolari, possono ricorrere ad un laboratorio esterno convenzionato riconosciuto;
- gli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettere c), d), soggetti a riconoscimento, devono disporre di un laboratorio dotato delle risorse umane e strumentali, tali da consentire controllo necessario e sufficiente a garantire qualità dei prodotti, potendo comunque ricorrere ad un laboratorio esterno riconosciuto convenzionato in grado di effettuarli;
- gli stabilimenti di cui all'art. 7, comma 2, lettere a), b), c), soggetti a registrazione non sono tenuti a disporre di un laboratorio interno, potendo comunque ricorrere ad un laboratorio esterno riconosciuto convenzionato in grado di effettuarli;
- gli intermediari di cui all'art. 3, comma 1, soggetti a riconoscimento, che effettuano il condizionamento devono disporre di un laboratorio dotato delle risorse umane e strumentali, tali da consentire il controllo necessario e sufficiente a garantire qualità dei prodotti, potendo comunque ricorrere ad un laboratorio esterno convenzionato riconosciuto;
- gli intermediari di cui all'art.8 comma 1, soggetti a registrazione, che effettuano il condizionamento, devono prevedere la convenzione con un laboratorio di analisi .

Gli intermediari di cui all'art. 3, comma 1, soggetti a riconoscimento, gli intermediari di cui all'art. 8 comma 1, soggetti a registrazione, che non effettuano attività di condizionamento ma che si limitano esclusivamente al deposito ed alla vendita dei prodotti contemplati dal D.Lgs. 123/99, purché confezionati ed etichettati dal produttore, **non devono effettuare l'attività di controllo analitico dei medesimi.**

Ai fini del D.Lgs. 123/99, per "**convenzione**" deve intendersi una scrittura privata attestante un rapporto di collaborazione con un laboratorio in grado di effettuare le varie tipologie di analisi secondo la frequenza richiesta dall'interessato.

AUTOCONTROLLO (stabilimenti di fabbricazione per l'immissione in commercio e intermediari che effettuano condizionamento)

L'autocontrollo rappresenta una delle esigenze fondamentali per garantire la qualità dei prodotti fabbricati e in modo particolare l'omogeneità e la stabilità dei prodotti elaborati sia negli stabilimenti di produzione che per gli intermediari ai sensi del D.Lgs. 123/99.

I controlli analitici devono essere effettuati almeno a sondaggio su tutti i prodotti al fine di accertarne ed assicurarne, tra l'altro, l'omogeneità e la corrispondenza tra formulazioni dichiarate e quelle dei prodotti posti in commercio;

- la frequenza dei controlli analitici deve essere definita nel piano di controllo di qualità;
- i controlli analitici, che interessano anche le varie fasi del processo di lavorazione del prodotto finito devono, tra l'altro, tendere ad accertare eventuali fenomeni di contaminazione crociata al fine di consentire di porre in atto tutte le procedure e le misure tecniche per prevenirle ed eliminarle.

I risultati dei controlli e le prove analitiche devono essere conservati agli atti per 3 anni, numerati progressivamente, e devono riportare, relativamente al prodotto preso in esame, le indicazioni previste dall'articolo 10 del D.M. 16 novembre 1993.

PROCEDURA PER IL RICONOSCIMENTO/REGISTRAZIONE

Le procedure da applicare per il riconoscimento e/o registrazione sono quelle già stabilite dalla Deliberazione della Giunta Regionale 15 aprile 2002, n° 371.

Per i sopralluoghi di verifica dei requisiti possono essere utilizzati, come schema, i verbali di sopralluogo riportati nella Circolare del Ministero della Salute n° 3 del 02/02/2000 prot. 600.11/24315/AG.75/165 "Piano nazionale di vigilanza e controlli sanitari sulla alimentazione animale". Tali verbali sono ad uso esclusivo interno. Nel caso di registrazione il parere espresso sarà relativo alla conformità della documentazione.

TARIFE DA APPLICARE ALLE ISTANZE PRESENTATE ANTECEDENTEMENTE ALL'ENTRATA IN VIGORE DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 SETTEMBRE 2003 N° 857

Alle istanze presentate antecedentemente all'entrata in vigore della Deliberazione della Giunta Regionale del 1 settembre 2003 n° 857 si applicano le seguenti tariffe:

- riconoscimenti di stabilimenti ed intermediari: tariffa codice A41 "accertamenti, attestazioni o pareri richiesti da privati nel proprio interesse, con sopralluogo" ex D.G.R. n° 6812/92 (euro 37,70);
- riconoscimenti di intermediari che usufruiscono della procedura semplificata: tariffa codice A41 "accertamenti, attestazioni o pareri richiesti da privati nel proprio interesse, senza sopralluogo" ex D.G.R. n° 6812/92 (euro 22,83).

Nessuna tariffa deve essere applicata agli stabilimenti e intermediari soggetti a sola registrazione.

Nessuna tariffa deve essere applicata alle farmacie che, per tipologia richiesta e le procedure particolari per esse previste, non abbiano necessità di allegare all'istanza alcun tipo di documentazione.

TARIFE DA APPLICARE ALLE ISTANZE PRESENTATE SUCCESSIVAMENTE ALL'ENTRATA IN VIGORE DELLA DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 1 SETTEMBRE 2003, N° 857

Alle istanze presentate successivamente all'entrata in vigore della Deliberazione della Giunta Regionale del 1 settembre 2003, n° 857 si applicano le seguenti tariffe:

- riconoscimenti di stabilimenti ed intermediari, con sopralluogo: tariffa codice 82 del tariffario regionale (euro 150,00 fino a 100 mq);
- riconoscimenti di intermediari che usufruiscono della procedura semplificata e registrazione di stabilimenti ed intermediari, senza sopralluogo: tariffa codice 35 del tariffario regionale (euro 100,00).