

GIUNTA REGIONALE DEL LAZIO

oooooooooooooooooooooooooooo

ESTRATTO DAL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA DEL 18 LUG. 2000

=====

ADDI' **18 LUG. 2000** NELLA SEDE DELLA REGIONE LAZIO, IN VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - ROMA, SI E' RIUNITA LA GIUNTA REGIONALE, COSI' COSTITUITA:

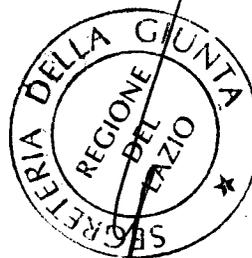
STORACE	Francesco	Presidente	GARGANO	Giulio	Assessore
SIMEONI	Giorgio	Vice Presidente	IANNARILLI	Antonello	"
ARACRI	Francesco	Assessore	ROBILOTTA	Donato	"
AUGELLO	Andrea	"	SAPONARO	Francesco	"
CIARAMELLETTI	Luigi	"	SARACENI	Vincenzo Maria	"
DIONISI	Armando	"	VERZASCHI	Marco	"
FORMISANO	Anna Teresa	"			

ASSISTE IL SEGRETARIO Dott. Saverio Guccione.
.....OMISSIS

ASSENTI: T.P.

DELIBERAZIONE N° 1676

OGGETTO: _____ LINEE GUIDA REGIONALI IN MATERIA
DI APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 13 APRILE 1999 N. 123 - "ATTUAZIONE
DELLA DIRETTIVA 95/69/CE CHE FISSA LE CONDIZIONI E LE MODALITA' PER IL
RICONOSCIMENTO E LA REGISTRAZIONE DI TALUNI STABILIMENTI ED INTERMEDIARI
OPERANTI NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI"



LINEE GUIDA REGIONALI IN MATERIA DI APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 13 APRILE 1999, N. 123 - "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 95/69/CE CHE FISSA LE CONDIZIONI E LE MODALITA' PER IL RICONOSCIMENTO E LA REGISTRAZIONE DI TALUNI STABILIMENTI ED INTERMEDIARI OPERANTI NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI"

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il Decreto Legislativo 13 aprile 1999, n. 123, "attuazione della direttiva 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalita' per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 1999;

RILEVATO in particolare che lo stesso Decreto Legislativo assegna alle Regioni numerosi e rilevanti compiti, ivi compresa la competenza su tutta la procedura di riconoscimento e registrazione degli stabilimenti ed intermediari (ad eccezione degli stabilimenti di fabbricazione di cui all'art. 2 comma 2 lettera a) di competenza ministeriale);

TENUTO CONTO che con Circolare n. 40 del 11.11.99 prot. 4212/61/3 il Dirigente del Settore di Medicina Veterinaria, in prossimità della scadenza dei termini di legge (22. 11. 99), aveva emanato le prime linee operative per consentire agli operatori del settore già in attività di presentare le istanze entro i termini e pertanto di rientrare nel regime transitorio previsto dalla normativa;

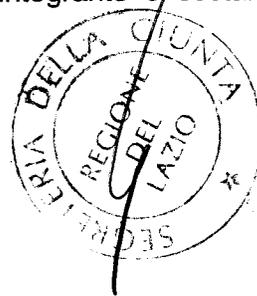
CONSIDERATO che sebbene ad oggi il Ministero della Sanità non abbia ancora fornito indicazioni al fine di una omogenea applicazione della normativa sul territorio nazionale, la bozza di circolare esplicativa del decreto legislativo 123/99 (Min. San. prot. 600.11/243/AG75/161 del 01.02.00) concordata con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni nella riunione del 26.11.99 presso il Ministero della Sanità ed approvata dalla Commissione Tecnica Mangimi il 16.12.99 rappresenta uno strumento utile per ottemperare agli adempimenti previsti dalla normativa;

RITENUTO di dover attribuire ai Servizi Veterinari delle Aziende Unità Sanitarie Locali la competenza relativa all'effettuazione del sopralluogo a fini autorizzativi presso stabilimenti ed intermediari con le modalità indicate nella Circolare n. 40/1999 sopra citata e nelle linee guida che fanno parte integrante e sostanziale del presente atto;

RILEVATO che gli Allegati alla predetta Circolare, offrono inoltre tutti gli strumenti operativi ai Servizi Veterinari delle Aziende USL in particolare per le verifiche ispettive che sono chiamati a compiere (verbali di sopralluogo, schede tecniche ecc.);

RITENUTO opportuno altresì fornire ulteriori indicazioni operative, in particolare sulle modalità di attribuzione dei codici identificativi degli stabilimenti/intermediari (numero di riconoscimento e di identificazione), alla luce delle nuove acquisizioni derivanti dalla bozza di circolare esplicativa del decreto legislativo 123/99 (Min. San. prot. 600.11/243/AG75/161 del 01.02.00);

CONSIDERATO inoltre che al Direttore di Dipartimento è affidata la competenza dell'adozione del provvedimento amministrativo relativo al rilascio del numero di riconoscimento o registrazione in conformità a quanto previsto dalle linee guida che fanno parte integrante e sostanziali della presente;



RITENUTO quindi di dover prendere atto, condividendone i contenuti, della Circolare 40 del 11.11.99 prot. 4212/61/3 e di approvare le linee guida allegate alla presente deliberazione;

RITENUTO opportuno demandare all'Assessore delle Politiche per la Sanità eventuali integrazioni e modifiche sulla base di quanto potrà emergere nella fase applicativa e a seguito delle eventuali indicazioni che il Ministero della Sanità intendesse fornire;

Visto l'art. 17, comma 32, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Sanità, all'unanimità

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa che fanno parte integrante della presente deliberazione

1. Di approvare le linee guida in materia di applicazione del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, allegate al presente atto, che diventano parte integrante e sostanziale
2. Di prendere atto, condividendone i contenuti, della Circolare n. 40 del 11.11.99 prot.4212/61/3 adottata dal dirigente del Settore di Medicina Veterinaria.
3. Di affidare ai Servizi Veterinari delle Aziende Unità Sanitarie Locali l'effettuazione del sopralluogo a fini autorizzativi presso stabilimenti ed intermediari fatta salva la facoltà del Servizio Veterinario regionale di verificare, mediante sopralluogo, la sussistenza dei requisiti strutturali e procedurali, qualora lo ritenesse opportuno.
4. Di dare mandato all'Assessore delle Politiche per la Sanità di eventuali integrazioni o modifiche alle linee guida allegate al presente atto

La presente deliberazione non è soggetta a controllo ai sensi dell'art. 17, comma 32, della legge 15 maggio 1997, n. 127

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE

IL SEGRETARIO: F.to Dott. Saverio GUCCIONE

26 LUG. 2000



REGIONE LAZIO
ASSESSORATO DELLE POLITICHE PER LA SANITA'
DIPARTIMENTO SERVIZIO REGIONALE SANITARIO
AREA DELLA PREVENZIONE COLLETTIVA E DEI SERVIZI VETERINARI
SERVIZIO VETERINARIO

LINEE GUIDA REGIONALI IN MATERIA DI APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 13 APRILE 1999, N. 123 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 95/69/CE CHE FISSA LE CONDIZIONI E LE MODALITA' PER IL RICONOSCIMENTO E LA REGISTRAZIONE DI TALUNI STABILIMENTI ED INTERMEDIARI OPERANTI NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI"

INTRODUZIONE

Il decreto legislativo 13 aprile 1999 n. 123 (G.U. serie generale n.105 del 07.05.99), in attuazione della direttiva 95/69/CE, fissa le condizioni per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali.

Detta norma apporta numerose importanti innovazioni in materia dell'alimentazione degli animali e tra l'altro:

- abroga gli articoli 6, 7 e 8 della legge 15.02.63 n. 281 e successive modifiche ed integrazioni ed i commi 1 e 8 dell'articolo 14 del D.P.R. 1.3.92 n. 288 e successive modifiche ed integrazioni.
- modifica il regime autorizzativo esistente relativo alla produzione di mangimi composti contenenti taluni additivi e premiscele.
- introduce il riconoscimento e la registrazione anche degli stabilimenti che producono mangimi composti, contenenti taluni additivi e premiscele, per autoconsumo
- affida alle Regioni il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti e degli intermediari (ad eccezione del riconoscimento degli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a) per la produzione di additivi o dei prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'Allegato I di competenza del ministero) attuando concretamente il principio di decentramento amministrativo.
- sviluppa il concetto di requisito procedurale con particolare riguardo all'autocontrollo, rispetto al concetto di requisiti strutturali e funzionali delle precedenti norme in materia.

Appare quindi indispensabile fissare le indicazioni operative, al fine di consentire su tutto il territorio, una applicazione corretta ed omogenea delle nuove disposizioni.

In base al decreto legislativo 123/99 è possibile concedere due tipi di autorizzazione: riconoscimento e registrazione. Gli Enti preposti al rilascio dell'autorizzazione sono il Ministero della Sanità o la Regione.

La differenza fra riconoscimento e registrazione è da riferirsi ai prodotti oggetto della fabbricazione o intermediazione, in base al concetto di maggiore o minore pericolosità per la salute pubblica.

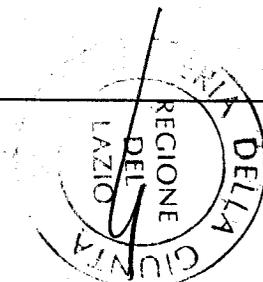
Nella tabella 1 viene schematizzato l'iter autorizzativo a seconda delle attività e dei prodotti.



TABELLA 1

DOMANDA DI RICONOSCIMENTO art. 2, comma 2, lettere a,b,c,d,e,f, - art 3, comma 1	ENTE
di fabbricazione, per l'immissione in commercio degli additivi o prodotti di cui al cap. I.1.a) All. I	Ministero della Sanità
di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di : -premiscele preparate a partire da additivi di cui al cap.I.2.a) All.I -alimenti composti contenenti premiscele di additivi di cui al cap. I.3.a) All.I -alimenti composti ottenuti dalle materie prime di cui all' art.3 comma 5 del Dec.Min.San. 11.05.98 n. 241 contenenti elevati tenori di sostanze o	Regione
di fabbricazione, esclusivamente per esigenze del bestiame allevato, di: -alimenti composti contenenti premiscele degli additivi di cui al cap.I.3.a)All.I -alimenti composti contenenti le materie prime di cui all'art. 3 comma 5 del Dec. Min.San. 11.05.98 n. 241 contenenti elevati tenori di sostanze o	Regione
degli intermediari che immettono in commercio: -additivi e prodotti di cui al cap.I.1.a) All.I -premiscele ed additivi di cui al cap.I.2.a) All.I	Regione

DOMANDA DI REGISTRAZIONE art. 7, comma 2, lettere a,b,c,d - art.8, comma 1	ENTE
di fabbricazione, per l'immissione in commercio di additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e non sono previsti al cap.I.1.a) All. I	Regione
di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di : -premiscele con gli additivi di cui al cap.II a) All.I -alimenti composti con premiscele di additivi di cui al cap. II b) All.I -alimenti composti con additivi di cui al cap.II a) All.I	Regione
di fabbricazione, esclusivamente per esigenze del bestiame allevato, di: -alimenti composti con premiscele degli additivi di cui al cap.II b) All.I -alimenti composti con additivi di cui al cap. II a) All.I	Regione
degli intermediari che immettono in commercio: -additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e non sono previsti dal cap.I.1.a) All.I -premiscele contenenti additivi di cui al cap. II a) All.I	Regione



[Handwritten signature]

CAMPO DI APPLICAZIONE DEL D. L.VO 123/99

Il D. L.vo 123/99 disciplina:

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

- additivi
- premiscele
- mangimi composti contenenti taluni additivi e premiscele
- prodotti previsti dalla direttiva 82/471/CE elencati all'Allegato I del d.lvo. 123/99
- mangimi composti ottenuti dalle materie prime di cui all'art. 3, comma 5, D.M. 11.5.98 n. 241 e successive modificazioni contenenti tenori di sostanze o prodotti indesiderabili in misura superiore ai limiti massimi consentiti

2- la produzione per l'autoconsumo di :

- mangimi composti contenenti taluni additivi e premiscele
- mangimi composti ottenuti dalle materie prime di cui all'art. 3, comma 5, D.M. 11.5.98 n. 241 e successive modificazioni contenenti tenori di sostanze o prodotti indesiderabili in misura superiore ai limiti massimi consentiti

3- la distribuzione di :

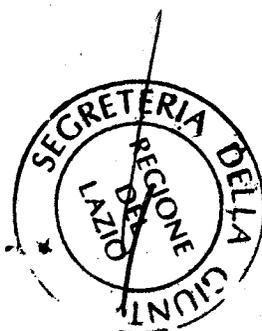
- additivi
- premiscele
- prodotti previsti dalla direttiva 82/471/CE elencati all'Allegato I del d.lvo. 123/99

Al riguardo si richiama inoltre che l'art. 13, comma 2, della Direttiva 96/51/CE in via di recepimento, prevede che taluni additivi e loro premiscele vengano cedute soltanto a fabbricanti o intermediari riconosciuti o registrati.

NB con il termine "premiscela" si intendono le miscele di additivi o le miscele di uno o più additivi con sostanze che costituiscono un supporto, destinate alla fabbricazione di mangimi.

Non rientrano nel campo di applicazione del decreto lvo. 123/99:

1. la produzione, la distribuzione e l'impiego degli additivi elencati nell'Allegato I del D.P.R. 1.3.92 n. 288 per i quali non è stabilito un tenore massimo.
2. la produzione, la distribuzione e l'impiego delle premiscele e degli alimenti composti contenenti additivi che rientrano fra quelli elencati nell'Allegato I del D.P.R. 1.3.92 n. 288, per i quali non è stabilito un tenore massimo. :
3. quanto disciplinato ai sensi del D.Lvo. 17.8.99 n. 360, relativo alle materie prime (mangimi semplici).



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

4. i prodotti chimico industriali di cui al D.M. 13 novembre 1985 e successive modificazioni ed integrazioni, diversi dai prodotti di cui alla Dir. 82/471/CE elencati all'Allegato I del D.Lvo. 123/99.

5. l'impiego di mangimi composti fabbricati da stabilimenti riconosciuti o registrati ai sensi del d.lvo. 123/99 acquistati come prodotti finiti

7. l'impiego di additivi, premiscele e prodotti di cui alla Dir. 82/471/CE elencati all'Allegato I del D.Lvo. 123/99, in confezioni espressamente ed esclusivamente destinate agli animali familiari (cani, gatti, roditori, pesci d'acquario, uccelli da voliera, tartarughe e altre specie) e comunque ad animali non destinabili in alcun caso a produrre o a divenire alimento per il consumo umano.

8. l'impiego in acqua da bere di premiscele di additivi in supporto liquido o idrosolubile



A handwritten signature in black ink, consisting of a large initial 'R' followed by several loops.

A - RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI E DEGLI INTERMEDIARI
(art. 2, comma 2, lettere a,b,c,d,e,f - art. 3, comma 1)

Chi intende esercitare una o più attività di quelle sottoelencate, deve ottenere, per ciascuna attività, il riconoscimento ai sensi del decreto legislativo n. 123/99.

Sono soggetti all'istanza di riconoscimento :

- 1) Gli stabilimenti di fabbricazione, per l'immissione in commercio, degli additivi o dei prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'Allegato I del D.Lvo 123/99
- 2) Gli stabilimenti di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele preparate a partire da additivi di cui al capitolo I.1.2.a) dell'Allegato I del D.Lvo 123/99
- 3) Gli stabilimenti di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti contenenti premiscele di additivi di cui al capitolo I.1.3.a) dell'Allegato I del D.Lvo 123/99
- 4) Gli stabilimenti di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti ottenuti dalle materie prime di cui all'art.3 comma 5 del Decreto Min San 11.05.98 n. 241, contenenti elevati tenori di sostanze o di prodotti indesiderabili di cui al decreto citato in misura superiore ai limiti massimi consentiti
- 5) Gli stabilimenti di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, di alimenti composti contenenti premiscele con gli additivi di cui al capitolo I.3.a) dell'Allegato I del D.Lvo 123/99
- 6) Gli stabilimenti di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, di alimenti composti ottenuti dalle materie prime di cui all'art.3 comma 5 del Decreto Min San 11.05.98 n. 241, contenenti elevati tenori di sostanze o di prodotti indesiderabili di cui al decreto citato in misura superiore ai limiti massimi consentiti
- 7) Gli intermediari che immettono in commercio gli additivi ed i prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'Allegato I o le premiscele di additivi di cui al capitolo I.2.a) dell'Allegato I del D. Lvo. 123/99



A handwritten signature, possibly "M", written in black ink.

ITER PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI ED INTERMEDIARI (TABELLA 1)

RICONOSCIMENTO MINISTERIALE

Ai fini del riconoscimento, **gli stabilimenti definiti al punto A 1)** (art.2, comma 2 lettera a del D.Lvo. 123/99) devono presentare domanda di riconoscimento al **Ministero della Sanità D.A.N.S.P.V. UFFICIO XI, P. Marconi, 25 - 00144 Roma** secondo lo schema di domanda fornito dallo stesso Ministero.

Il Ministero della Sanità entro 6 mesi dal ricevimento della domanda, assegna il numero di riconoscimento, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, il possesso dei requisiti fissati dal decreto (capitolo I.1.b) dell'Allegato I).

Gli **stabilimenti** definiti al punto **A 1)** che alla data dell'entrata in vigore del presente decreto (21.05.99) già esercitavano l'attività in base alla normativa previgente, avendo presentato domanda di riconoscimento al **Ministero della Sanità** entro il **21.11.99**, possono continuare l'attività finchè non sia intervenuta una decisione ministeriale sulla domanda. Il Ministero della Sanità entro il **01.04.2001** assegna il numero di riconoscimento dopo aver verificato, mediante sopralluogo, il possesso dei requisiti fissati dal decreto.

RICONOSCIMENTO REGIONALE

Ai fini del riconoscimento gli **stabilimenti definiti ai punti A 2)3)4)5)6)** (art. 2, comma 2, lettere b,c,d,e,f del D. Lvo.123/99) nonché gli **intermediari definiti al punto A 7)** (art. 3, comma 1 del D. Lvo. 123/99) devono presentare domanda di riconoscimento alla **Regione Lazio - Assessorato delle Politiche per la Sanità - Servizio Veterinario - Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma** per il tramite del **Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria competente per la sede produttiva dell'impianto.**

PROCEDURA

Il responsabile dello stabilimento o l'intermediario presenta l'istanza di riconoscimento al Servizio Veterinario della azienda USL competente per territorio, utilizzando il **modello di domanda appropriato** (vedi in ALLEGATO 1 della circolare n. 40) corredata dalla documentazione di cui all'elenco annesso alla domanda stessa e riepilogata nella TABELLA 3. Tale documentazione dovrà essere presentata in duplice copia, una originale o copia conforme (da trasmettere alla Regione) ed una fotocopia (per gli atti del Servizio Veterinario dell'azienda USL).

Il **Servizio Veterinario** dell'azienda USL entro **30 giorni** dal ricevimento dell'istanza ne verifica la correttezza formale ed effettua il **sopralluogo ispettivo** presso lo stabilimento (verbali di sopralluogo in ALLEGATO 2 della circolare n. 40), prescrivendo, qualora fosse necessario, gli interventi di adeguamento.

Entro **10 giorni** dalla fine dell'istruttoria il **Servizio Veterinario** dell'azienda USL trasmette al Servizio Veterinario regionale l'istanza (originale o copia conforme) con tutta la documentazione prevista, allegando il verbale di sopralluogo (ALLEGATO 2 della circolare n. 40) con espresso parere favorevole sulla rispondenza dell'impianto ai requisiti previsti dal decreto 123/99 (TABELLA 2 e ALLEGATO 5 della circolare n. 40)



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long tail, located at the bottom right of the page.

Il **Servizio Veterinario della Regione Lazio** entro **6 mesi** dal ricevimento della documentazione completa e del parere favorevole dell'AUSL, dopo aver effettuato tutti gli accertamenti necessari attribuisce il numero di riconoscimento allo stabilimento o intermediario e il Direttore del Dipartimento adotta l'atto amministrativo di riconoscimento.

Gli **stabilimenti o intermediari** definiti al punto **A 2)3)4)5)6)7)** che alla data dell'entrata in vigore del decreto legislativo 123/99 (21.05.99) già esercitavano l'attività in base alla normativa previgente, avendo presentato domanda di riconoscimento alla **Regione Lazio per il tramite del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria competente per la sede produttiva dell'impianto** entro il **21.11.99**, rientrano nel regime transitorio e pertanto possono continuare l'attività finchè non sia intervenuta una decisione regionale sulla domanda. Il Servizio Veterinario regionale entro il **01.04.2001** assegna il numero di riconoscimento dopo aver verificato la correttezza dell'istanza e sentito il parere favorevole del Servizio Veterinario AUSL competente per territorio.

E' appena il caso di precisare che il riconoscimento è comprensivo della registrazione nei seguenti casi:

- ai sensi dell'art. 7 , comma 3, gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettere a)b)c) e) possono esercitare le attività corrispondenti a quelle di cui all'art. 7, comma 2, lettere a)b)c) d) soggette a registrazione
- ai sensi dell'art. 8, comma 3, gli intermediari riconosciuti ai sensi dell'art 3, comma 1, possono esercitare le attività di cui all'art. 8, comma 1, soggette a registrazione

PROCEDURA SEMPLIFICATA DI RICONOSCIMENTO - art. 12

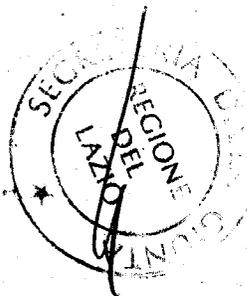
L'articolo 12 del d.lvo.123/99 prevede la possibilità di avvalersi della procedura semplificata di riconoscimento nel caso in cui la domanda riguardi uno stabilimento di fabbricazione di un additivo per il quale sia già intervenuta autorizzazione alla fabbricazione per la medesima sostanza attiva dell'additivo in quanto medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 7 del D.Lvo. 27.01.92 n. 119.

Ricorrendo tale circostanza, il Ministero della Sanità verifica soltanto che siano soddisfatti i requisiti di cui ai punti 4,5,6.2e 7 del capitolo I.1.b) dell' Allegato I del decreto legislativo 123/99.

INTERMEDIARI - DEROGA A SOPRALLUOGO ISPETTIVO E REQUISITI (ART. 4 COMMA 10)

La procedura semplificata, di cui all'art. 4 comma 10, relativa agli intermediari soggetti a riconoscimento, che hanno esclusivamente il possesso giuridico della "merce" deve ritenersi estensibile anche:

- agli intermediari soggetti a registrazione che hanno esclusivamente il possesso giuridico della merce



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long tail.

- agli intermediari (pet shop, spacci di vendita, farmacie ecc.) che detengono per la distribuzione additivi, premiscele di additivi, prodotti di cui alla Dir. 82/471/CE elencati all'Allegato I del D.lvo 123/99, in confezioni espressamente ed esclusivamente destinati agli 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.

In tal caso i requisiti minimi sono la "registrazione degli additivi, dei prodotti di cui alla Dir. 82/471/CE elencati all'Allegato I del D.lvo 123/99 e delle premiscele".

Relativamente a detti intermediari che vendono al consumatore finale, nella fattispecie ai proprietari o detentori di animali familiari, detta registrazione si intende relativa solo ai prodotti in carico o in entrata.

In tutti i casi suddetti, è possibile non procedere al sopralluogo ispettivo, purchè l'intermediario presenti una dichiarazione allegata alla domanda in cui attesti il possesso dei requisiti di cui al punto 6.2 dell'Allegato I al D.L.vo 123/99, specificando la tipologia dell'intermediazione (es. vendita di prodotti esclusivamente per animali familiari, solo possesso giuridico della merce ecc.).

ASSEGNAZIONE DEL NUMERO DI RICONOSCIMENTO

Per l'assegnazione del numero di riconoscimento viene adottato il seguente criterio:

Riconoscimento ministeriale

α IT M 5 NUMERI SIGLA PROVINCIA dove risiede lo stabilimento
esempio : α IT M00001VT

Riconoscimento regionale

α IT 6 NUMERI SIGLA PROVINCIA dove risiede lo stabilimento o intermediario
esempio : α IT 000001RM

Il riconoscimento ministeriale o regionale viene revocato qualora l'attività cessi o vengano meno i requisiti prescritti, oppure viene modificato qualora sopraggiungano attività aggiuntive e/o sostitutive. Le variazioni da apportare al documento di riconoscimento devono essere comunicate all'ente che ha rilasciato il provvedimento (Ministero o Regione) **entro 30 giorni** dall'avvenuta modifica.

Entro il 30 settembre 2001, il Servizio Veterinario regionale trasmette al Ministero della Sanità copia del registro, conforme al modello ALLEGATO 3 della circolare n. 40, dove vengono indicati, per ciascuna attività, gli stabilimenti ed intermediari riconosciuti ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto 123/99. Successivamente, il 30 settembre di ogni anno, trasmette le modifiche apportate al registro, ed ogni 5 anni l'elenco aggiornato degli stabilimenti ed intermediari riconosciuti dalla Regione.

Le spese di riconoscimento sono a carico del richiedente, sulla base del costo effettivo del servizio.



B - REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI E DEGLI INTERMEDIARI

Chi intende esercitare una o più attività di quelle sottoelencate, deve ottenere per ciascuna attività la **registrazione ai sensi del decreto legislativo 123/99**

Sono soggetti all'istanza di registrazione :

- 1) Gli stabilimenti di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di additivi per i quali è previsto un tenore massimo e non sono previsti al capitolo I.1.a) dell'Allegato I del d. lvo. 123/99
- 2) Gli stabilimenti di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele preparate a partire da additivi di cui al capitolo II.a) dell'Allegato I del d. lvo. 123/99
- 3) Gli stabilimenti di fabbricazione, esclusivamente per l'immissione in commercio, di alimenti composti con premiscele di additivi di cui al capitolo II.b) dell'Allegato I o con additivi di cui al capitolo II.a) dell'Allegato I del d. lvo. 123/99
- 4) Gli stabilimenti di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, di alimenti composti con premiscele di additivi di cui al capitolo II.b) dell'Allegato I o con additivi di cui al capitolo II.a) dell'Allegato I del d. lvo. 123/99
- 5) Gli intermediari che immettono in commercio gli additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e non sono previsti al capitolo I.1.a) dell'Allegato I e le premiscele contenenti gli additivi di cui al capitolo II.a) dell'Allegato I del d. lvo. 123/99

ITER PER LA REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI E DEGLI INTERMEDIARI (TABELLA 1)

La domanda per ottenere la registrazione degli stabilimenti di cui ai punti B 1)2)3)4) e degli intermediari di cui al punto B 5) del presente documento, deve essere presentata alla **Regione Lazio - Assessorato delle Politiche per la Sanità - Servizio Veterinario - Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 - 00145 Roma per il tramite del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria competente per la sede produttiva dell'impianto.**

PROCEDURA

Il responsabile dello stabilimento o l'intermediario presenta l'istanza di registrazione al Servizio Veterinario della azienda USL competente per territorio, utilizzando il **modello di domanda appropriato** (vedi in ALLEGATO 1 della circolare n. 40) corredata dalla documentazione di cui all'elenco annesso alla domanda stessa e riepilogata nella TABELLA 3. Tale documentazione dovrà essere presentata in duplice copia, una originale o copia conforme (da trasmettere alla Regione) ed una fotocopia (per gli atti del Servizio Veterinario dell'azienda USL)

Il **Servizio Veterinario** dell'azienda USL entro **30 giorni** dal ricevimento dell'istanza ne verifica la correttezza formale ed effettua il sopralluogo ispettivo presso lo stabilimento (verbali di sopralluogo ALLEGATO 2 della circolare n. 40), prescrivendo, qualora fosse necessario, gli interventi di adeguamento.



Entro **10 giorni** dalla fine dell'istruttoria il **Servizio Veterinario** dell'azienda USL trasmette al Servizio Veterinario regionale l'istanza con tutta la documentazione prevista (originale o copia conforme), allegando il verbale di sopralluogo (Allegato 2 della circolare n. 40) con espresso parere favorevole sulla rispondenza dell'impianto ai requisiti previsti dal decreto 123/99 (TABELLA 2 e ALLEGATO 5 della circolare n. 40)

Il **Servizio Veterinario della Regione Lazio** entro **3 mesi** dal ricevimento della intera documentazione, previo controllo della stessa, attribuisce il numero di registrazione allo stabilimento o intermediario consentendone l'identificazione, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'Allegato II del d. lvo.123/99. Il Direttore del Dipartimento SSR adotta l'atto amministrativo di registrazione.

Gli **stabilimenti o intermediari** definiti al punto **B 1)2)3)4)5)** che alla data dell'entrata in vigore del decreto lvo. 123/99 (21.05.99) già esercitavano l'attività in base alla normativa previgente, avendo presentato domanda di registrazione alla **Regione Lazio per il tramite del Servizio Veterinario dell'Azienda Sanitaria competente per la sede produttiva dell'impianto** entro il **21.11.99**, rientrano nel regime transitorio e pertanto possono continuare l'attività finchè non sia intervenuta, entro 6 mesi dalla presentazione dell'istanza, una decisione regionale in merito alla domanda.

Come già specificato, gli stabilimenti che abbiano già ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'art. 2, comma 2, per l'esercizio delle attività elencate ai punti A 1)2)3)5) della presente, nonché gli intermediari riconosciuti ai sensi dell'art. 3 comma 1 (punto A 7), non devono chiedere la registrazione per l'esercizio delle attività corrispondenti previste al punto B

La registrazione viene revocata qualora l'attività cessi o vengano meno i requisiti prescritti, oppure viene modificata qualora sopraggiungano attività addizionali e/o sostitutive. Le variazioni da apportare al documento di registrazione devono essere comunicate alla Regione **entro 30 giorni** dall'avvenuta modifica.

Il Direttore del Dipartimento entro **2 anni** dall'entrata in vigore del decreto legislativo 123/99, predispose un piano ispettivo a campione degli stabilimenti e degli intermediari che richiedono la registrazione, piano finalizzato alla verifica della sussistenza dei requisiti fissati dal decreto 123/99 (TABELLA 2 e ALLEGATO 5 della circolare n. 40).

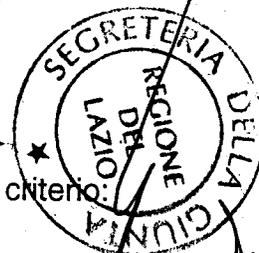
Il Serv. Veterinario regionale iscrive gli stabilimenti e gli intermediari registrati ai sensi degli articoli 7 e 8 del d. lvo. 123/99 in un **elenco** conforme al modello di cui all'ALLEGATO 4 della circolare n. 40. Tale elenco viene aggiornato in relazione ai provvedimenti di revoca o modifica delle registrazioni. Inoltre, **entro il 31 Ottobre di ogni anno** trasmette al Ministero della Sanità copia dell'elenco degli stabilimenti ed intermediari registrati, nonché le modifiche intervenute.

Ogni **5 anni** il Servizio Veterinario regionale invia al Ministero della Sanità l'elenco aggiornato.

ASSEGNAZIONE DEL NUMERO DI REGISTRAZIONE

Per l'assegnazione del numero di registrazione viene adottato il seguente criterio:

IT 6 NUMERI SIGLA PROVINCIA dove risiede lo stabilimento o intermediario



NOTE DI PRECISAZIONE

STABILIMENTI DI FABBRICAZIONE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO

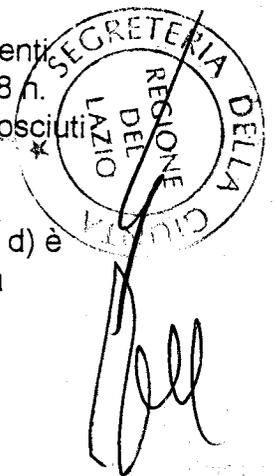
In merito agli stabilimenti di fabbricazione per l'immissione in commercio si forniscono le seguenti indicazioni:

- La registrazione ed il riconoscimento, relativi alla fabbricazione per l'immissione in commercio, devono intendersi comprensivi anche della fabbricazione per conto terzi.
- Per lotto di produzione deve intendersi una quantità ben determinata di materia prima/prodotto finito, avente le caratteristiche omogenee ed uniformi presunte, individuato da ciascuno stabilimento in base al proprio sistema produttivo. In caso di "incidente di produzione" la precisa produzione del lotto, inequivocabilmente determinata per quantitativi ed unità di tempo, consente allo stabilimento la gestione rapida e limitata al prodotto non conforme ai requisiti presunti. Ai fini della norma in parola per "*periodo adeguato*" durante il quale devono essere conservati i campioni, deve comunque 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 messi in commercio senza data di scadenza detto adeguato periodo deve intendersi di almeno 3 anni.
- Relativamente agli stabilimenti soggetti a registrazione la dicitura " *se del caso*" sta a significare che l'obbligo del prelievo e della conservazione dei campioni dei lotti si applica in caso di "non conformità" della produzione, accertata sia mediante autocontrollo, sia in seguito ai controlli effettuati dall'autorità sanitaria competente. L'obbligo perdura fin quando non sono state rimosse le cause di detta non conformità.
- Chi produce additivi o premiscele (art. 2, comma 2, lettere a)b)), al fine di ottenere il riconoscimento, deve avvalersi di un dipendente che presti opera continuativa, **laureato ed iscritto al relativo albo, in farmacia o in scienze agrarie, o in chimica o in chimica industriale o in scienze biologiche o in medicina veterinaria o in scienza delle produzioni animali o in scienza delle preparazioni alimentari.**

STABILIMENTI DI FABBRICAZIONE PER LE NECESSITA' DEL BESTIAME IVI ALLEVATO

Relativamente agli stabilimenti di fabbricazione per le necessità del bestiame ivi allevato si forniscono le seguenti indicazioni:

- Gli stabilimenti di fabbricazione di alimenti composti con le materie prime contenenti tenori di sostanze o di prodotti indesiderabili di cui all'art. 3, comma 6, D.M. 8.5.98 n. 241, per le necessità del bestiame ivi allevato (autoconsumo) devono essere riconosciuti ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera f.
- Per gli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettera e) ed art. 7, comma 2, lettera d) è opportuno che il piano di autocontrollo preveda le necessarie verifiche sull'idoneità all'impiego delle materie prime prodotte in azienda.



- Laddove l'allevamento degli animali avvenga in due o più aziende, facenti capo alla medesima ragione sociale, l'espressione "bestiame ivi allevato" deve intendersi riferita al bestiame facente capo all'azienda della stessa 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. lvo. 123/99.

- Relativamente agli stabilimenti di cui trattasi, 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.

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.lvo. 123/99, deve intendersi il possesso fisico o giuridico dei medesimi, ai sensi di quanto stabilito dal vigente Codice Civile.

Per "condizionamento" deve intendersi :

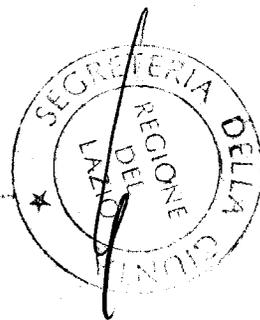
- l'attività di riconfezionamento, da grandi confezioni (per esempio sacconi da kg 1000) a confezioni più piccole (ad esempio sacchi da kg 25 o d'altra pezzatura).
- qualunque attività che comporti l'apertura delle confezioni originali
- la rietichettatura delle confezioni originali
- l'attività di lavorazione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

Ai sensi del decreto lvo. in parola, gli intermediari si possono diversificare almeno nelle seguenti tipologie:

- intermediari che hanno il possesso giuridico e fisico della merce
 - intermediari che hanno il possesso giuridico della merce, ma non il possesso fisico (esercitano esclusivamente una attività commerciale non disponendo mai fisicamente del prodotto, il cui deposito e le relativa movimentazione avvengono presso gli impianti di cui al punto successivo)
 - intermediari che hanno il possesso fisico della merce, ma non il possesso giuridico (esercitano esclusivamente una 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 al primo e terzo trattino possono effettuare o meno il condizionamento.

Gli agenti di commercio con deposito che, a qualunque titolo, dispongono del possesso fisico delle merci, sono intermediari.

I vettori che dispongono temporaneamente della "merce" al solo fine del trasporto al destinatario, non devono essere ne riconosciuti ne registrati.



In particolare la procedura semplificata, di cui all'art. 4 comma 10, relativa agli intermediari soggetti a riconoscimento, che hanno esclusivamente il possesso giuridico della "merce" deve ritenersi estensibile anche:

- agli intermediari soggetti a registrazione che hanno esclusivamente il possesso giuridico della merce

- agli intermediari (pet shop, spacci di vendita ecc.) che detengono per la distribuzione additivi, premiscele di additivi, prodotti di cui alla Dir. 82/471/CE elencati all'Allegato I del D.lvo 123/99, in confezioni espressamente ed esclusivamente destinati agli 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.

In tal caso i requisiti minimi sono la "registrazione degli additivi, dei prodotti di cui alla Dir. 82/471/CE elencati all'Allegato I del D.lvo 123/99 e delle premiscele". Relativamente a detti intermediari che vendono al consumatore finale, nella fattispecie ai proprietari o detentori di animali familiari, detta registrazione si intende relativa solo ai prodotti in carico o in entrata.

LABORATORI D'ANALISI

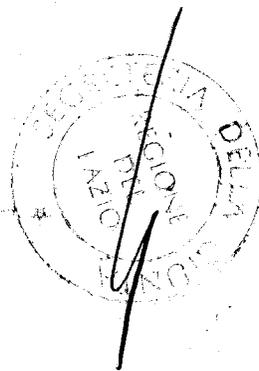
Relativamente al laboratorio di analisi si precisa quanto segue :

- gli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettere a) b), soggetti a riconoscimento, devono disporre di un **proprio laboratorio** dotato delle risorse umane e strumentali, tali da consentire un controllo "routinario" necessario e sufficiente a garantire la qualità dei prodotti. Tuttavia per analisi particolari possono ricorrere ad un laboratorio esterno in grado di effettuarle.

- 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 un controllo necessario e sufficiente a garantire la qualità dei prodotti, potendo comunque ricorrere ad un laboratorio esterno convenzionato in grado di effettuarlo.

- gli stabilimenti di cui all'art. 7, comma 2, lettere a) b) c) soggetti a registrazioni, **non sono tenuti a disporre di un laboratorio interno**; il piano di di controllo di qualità non deve necessariamente prevedere la convenzione con un laboratorio di analisi, purchè lo stabilimento possa dimostrare di effettuare i controlli necesari e sufficienti per verificare i propri prodotti ed i risultati delle analisi effettuate siano a disposizione delle autorità deputate alla vigilanza ed al controllo.

- gli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettere e) f) soggetti a riconoscimento, devono disporre di un **laboratorio** dotato delle risorse umane e strumentali, tali da consentire un controllo necessario e sufficiente a garantire la qualità dei prodotti, potendo comunque ricorrere ad un laboratorio esterno convenzionato in grado di effettuarlo.



- gli stabilimenti di cui all'art. 7, comma 2, lettera d) soggetti a registrazioni, **non sono tenuti a disporre di un laboratorio interno**; il piano di controllo di qualità non deve necessariamente prevedere la convenzione con un laboratorio di analisi, purchè lo stabilimento possa dimostrare di effettuare i controlli necessari e sufficienti per verificare i propri prodotti ed i risultati delle analisi effettuate siano a disposizione delle autorità deputate alla vigilanza ed al controllo.

- 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 un controllo necessario e sufficiente a garantire la qualità dei prodotti, potendo comunque ricorrere ad un laboratorio esterno convenzionato in grado di effettuarlo.

- gli intermediari di cui all'art. 8, comma 1, soggetti a registrazioni, che effettuano il condizionamento, non devono necessariamente prevedere la convenzione con un laboratorio di analisi, purchè detti intermediari possano dimostrare di effettuare i controlli necessari e sufficienti per verificare i propri prodotti ed i risultati delle analisi effettuate siano a disposizione delle autorità deputate alla vigilanza ed al controllo.

- 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. lvo. 123/99, purchè confezionati ed etichettati dal produttore, non devono effettuare l'attività di controllo analitico dei medesimi.

Ai fini del decreto lvo. 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

I controlli, da effettuarsi a cura degli stabilimenti ed intermediari ai sensi del d. lvo. 123/99, rispecchiano in via analogica quanto già previsto ai sensi del d. lvo. 90/93 e del relativo D.M. 16.11.93 e devono rispondere almeno ai seguenti criteri:

- i controlli devono essere effettuati almeno a sondaggio su tutti i prodotti al fine di accertarne ed assicurarne, tra l'altro, l'omogeneità, nonché la corrispondenza tra formulazioni dichiarate e quelle dei prodotti posti in commercio.
- la frequenza dei controlli deve essere definita nel piano di controllo di qualità.
- i controlli 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 misure tecniche per prevenirle ed eliminarle.
- gli stabilimenti che producono per autoconsumo, devono effettuare almeno **1 controllo ogni 100 miscelate** e comunque almeno un controllo l'anno.

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 ai sensi dell'art. 10 del D.M. 16 novembre 1993.

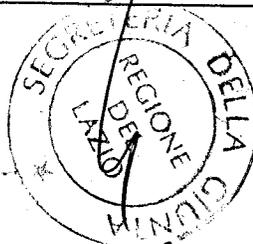


[Handwritten signature]

TABELLA 2

RICONOSCIMENTO art. 2 ,comma 2, lettere a,b,c,d,e,f - art. 3 , comma 1	REQUISITI
di fabbricazione, per l'immissione in commercio degli additivi o prodotti di cui al cap. I.1.a) All. I	ALL I CAP I.1.b)
di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di : -premiscele preparate a partire da additivi di cui al cap.I.2.a) All.I -alimenti composti contenenti premiscele di additivi di cui al cap. I.3.a) All.I -alimenti composti ottenuti dalle materie prime di cui all' art.3 comma 5 del Dec.Min.San. 11.05.98 n. 241 contenenti elevati tenori di	ALL I CAP I.2.b) ALL I CAP I.3.b) ALL I CAP I.4
di fabbricazione, esclusivamente per esigenze del bestiame allevato, di: -alimenti composti contenenti premiscele degli additivi di cui al cap.I.3.a)All.I -alimenti composti contenenti le materie prime di cui all'art. 3 comma 5 del Dec. Min.San. 11.05.98 n. 241 contenenti elevati tenori di	ALL I CAP I.3.b) escluso punto 7 ALL I CAP I.4 escluso punto 7
degli intermediari che immettono in commercio: -additivi e prodotti di cui al cap.I.1.a) All.I -premiscele ed additivi di cui al cap.I.2.a) All.I	punto 7 dello ALL I CAP I.1.b punto 7 dello ALL I CAP I.2.b

REGISTRAZIONE art. 7, comma 2, lettere a,b,c,d - art. 8, comma 1	REQUISITI
di fabbricazione, per l'immissione in commercio di additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e non sono previsti al cap.I.1.a) All. I	ALL I CAP II.c
di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di : -premiscele con gli additivi di cui al cap.II a) All.I -alimenti composti con premiscele di additivi di cui al cap. II b) All.I -alimenti composti con additivi di cui al cap.II a) All.I	ALL I CAP II.c ALL I CAP II.c ALL I CAP II.c
di fabbricazione, esclusivamente per esigenze del bestiame allevato, di: -alimenti composti con premiscele degli additivi di cui al cap.II b) All.I -alimenti composti con additivi di cui al cap. II a) All.I	ALL I CAP II.c ALL I CAP II.c
degli intermediari che immettono in commercio: -additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e non sono previsti dal cap.I.1.a) All.I -premiscele contenenti additivi di cui al cap. II a) All.I	punto 7 dello ALL I CAP II.c punto 7 dello ALL I CAP II.c



Sam

TABELLA 3

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER IL RICONOSCIMENTO O LA REGISTRAZIONE (1 ORIGINALE PER LA REGIONE E 1 COPIA PER ATTI AUSL)

- Domanda in bollo e scheda tecnica
- Relazione tecnica
- Iscrizione camera di commercio
- Planimetria 1:100 datata e firmata (non necessaria per allevamenti)
- Copia di autorizzazioni precedenti (legge 281/63 e succ. modifiche)
- Dichiarazione tecnico laureato (ove richiesto)
- Dichiarazione del respons. della produzione e del respons. della qualità (ove richiesto)
- Verbale di sopralluogo della AUSL con parere favorevole

N.B. La copia del piano di autocontrollo ed il contratto con laboratorio analisi esterno (ove previsto) possono non essere allegati alla domanda, ma l'esistenza di detti documenti deve comunque essere accertata dal Servizio Veterinario USL al momento del rilascio del parere di merito e disponibile in qualsiasi momento presso l'impianto.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER PROCEDURA SEMPLIFICATA ARTICOLO 4, COMMA 10

Riconoscimento e registrazione di intermediari con il solo possesso giuridico della merce

- Domanda in bollo e scheda tecnica
- iscrizione camera di commercio
- Dichiarazione possesso requisiti minimi relativi alle registrazione dei dati (vedere pagina 79 della circolare n. 40)

Riconoscimento e registrazione di intermediari (pet shop, spacci di vendita ecc.) che detengono per la distribuzione additivi, premiscele di additivi, prodotti di cui alla Dir. 82/471/CE elencati all'Allegato I del D.lvo 123/99, in confezioni espressamente ed esclusivamente destinati agli animali familiari non destinabili in alcun caso a produrre o a divenire alimento per il consumo umano.

- Domanda in bollo e scheda tecnica
- iscrizione camera di commercio
- Planimetria 1:100 datata e firmata
- Dichiarazione possesso requisiti minimi relativi alle registrazione dei dati (registro di solo carico per gli intermediari che vendono al consumatore finale cioè il detentore dell'animale da compagnia)
- Dichiarazione che tutta la merce oggetto dell'intermediazione è commercializzata in confezioni espressamente ed esclusivamene destinate agli 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.

N.B. Nel caso delle farmacie, in base a quanto definito nella nota 600.11/24315/AG.130/613 del Ministero della Sanità, l'iscrizione alla camera di commercio e la planimetria, qualora non presenti nella domanda, possono ritenersi già acquisiti agli atti.



Relazione

LINEE GUIDA REGIONALI IN MATERIA DI APPLICAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 13 APRILE 1999, N. 123 "ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 95/69/CE CHE FISSA LE CONDIZIONI E LE MODALITA' PER IL RICONOSCIMENTO E LA REGISTRAZIONE DI TALUNI STABILIMENTI ED INTERMEDIARI OPERANTI NEL SETTORE DELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI"

INTRODUZIONE

Il decreto legislativo 13 aprile 1999 n. 123 (G.U. serie generale n.105 del 07.05.99), in attuazione della direttiva 95/69/CE, fissa le condizioni per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali.

Detta norma apporta numerose importanti innovazioni in materia dell'alimentazione degli animali e tra l'altro:

- abroga gli articoli 6, 7 e 8 della Legge 15.02.63 n. 281 e successive modifiche ed integrazioni ed i commi 1 e 8 dell'articolo 14 del D.P.R. 1.3.92 n. 288 e successive modifiche ed integrazioni.
- modifica il regime autorizzativo esistente relativo alla produzione di mangimi composti contenenti taluni additivi e premiscele.
- introduce il riconoscimento e la registrazione anche degli stabilimenti che producono mangimi composti, contenenti taluni additivi e premiscele, per autoconsumo
- affida alle Regioni il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti e degli intermediari (ad eccezione del riconoscimento degli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 2, lettera a) per la produzione di additivi o dei prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'Allegato I di competenza del ministero) attuando concretamente il principio di decentramento amministrativo.
- sviluppa il concetto di requisito procedurale con particolare riguardo all'autocontrollo, rispetto al concetto di requisiti strutturali e funzionali delle precedenti norme in materia. Appare quindi indispensabile fissare le indicazioni operative, al fine di consentire su tutto il territorio, una applicazione corretta ed omogenea delle nuove disposizioni.

In base al decreto legislativo 123/99 è possibile concedere due tipi di autorizzazione: riconoscimento e registrazione. Gli Enti preposti al rilascio dell'autorizzazione sono il Ministero della Sanità o la Regione.

La differenza fra riconoscimento e registrazione è da riferirsi ai prodotti oggetto della fabbricazione o intermediazione, in base al concetto di maggiore o minore pericolosità per la salute pubblica.

Roma 05.07.2000

C. Leone Norman
Servizio Veterinario