

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 nella *Gazzetta Ufficiale* n. 105 del 7 maggio 1999

---

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 24 aprile 1998, n. 128;

Vista la direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalita' per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali e che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE;

Visto l'allegato alla direttiva 98/51/CE che stabilisce un modello per il registro degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti e un modello per l'elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati ai sensi della direttiva 95/69/CE;

Sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 9 aprile 1999;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della sanita', di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, per le politiche agricole e per gli affari regionali;

Emana  
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.  
(*Campo di applicazione e definizioni*)

1. Il presente decreto fissa i requisiti e le modalita' applicabili alle categorie di stabilimenti e di intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli

animali ai fini dell'esercizio delle attività elencate, rispettivamente, negli articoli 2 e 7 nonché negli articoli 3 e 8.

2. Il presente decreto si applica fatte salve le disposizioni concernenti l'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione degli animali.

3. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) "immissione in commercio": la detenzione o l'offerta a terzi ai fini della vendita nonché qualsiasi forma di trasferimento, a titolo gratuito o oneroso, degli additivi, delle premiscele preparate a partire da additivi, degli alimenti composti e dei prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato I;
- b) "stabilimento": qualsiasi unità di produzione o di fabbricazione di additivi, di premiscele preparate a partire da additivi, di alimenti composti e dei prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato I;
- c) "intermediario": qualsiasi persona diversa dal fabbricante o da colui che procede alla fabbricazione di alimenti composti esclusivamente per le necessità del bestiame che alleva, che detiene additivi, premiscele preparate a partire da additivi o i prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato I, in una fase intermedia tra la produzione e l'impiego.

4. Oltre alle definizioni di cui al comma 3 si applicano, ove occorra, quelle previste dalla normativa relativa al settore dell'alimentazione degli animali.

## Art. 2.

### *(Riconoscimento degli stabilimenti)*

1. Chi intende esercitare una o più attività di cui al comma 2 deve ottenere, per ciascuna attività, il riconoscimento dello stabilimento.

2. Ai fini del riconoscimento di cui al comma 1 gli stabilimenti:

- a) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, degli additivi o dei prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo I.1.b) dell'allegato I;
- b) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele preparate a partire da additivi di cui al capitolo 1.2.a) dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 1.2.b) dell'allegato I;
- c) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti contenenti premiscele con gli additivi di cui al capitolo 1.3.a) dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 1.3.b) dell'allegato I;
- d) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti ottenuti dalle materie prime di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto del Ministro della sanità 11 maggio 1998, n. 241, contenenti elevati tenori di sostanze o di prodotti indesiderabili di cui al decreto citato in misura superiore ai limiti massimi consentiti, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 1.4 dell'allegato I;
- e) di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, di alimenti composti contenenti premiscele con gli additivi di cui al capitolo 1.3

a) dell'allegato I, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 1.3 b) dell'allegato I, ad eccezione del punto 7;  
f) di fabbricazione, esclusivamente per le necessita' del bestiame ivi allevato, di alimenti composti con le materie prime di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto del Ministro della sanita' 11 maggio 1998, n. 241, contenenti le sostanze o prodotti indesiderabili di cui al decreto citato in misura superiore ai limiti massimi consentiti, devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 1. 4 dell'allegato I, ad eccezione del punto 7.

3. Il riconoscimento di cui al comma 1 e' revocato in caso di cessazione dell'attivita' o qualora lo stabilimento non possenga piu' i requisiti richiesti per l'esercizio di tale attivita' e le misure per ripristinarli non vengano adottate entro il termine stabilito dall'autorita' competente.

4. Il riconoscimento di cui al comma 1 e' modificato qualora venga dimostrato che lo stabilimento abbia la capacita' di svolgere attivita' aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali e' stato ottenuto il riconoscimento.

5. Ogni variazione che riguardi modifiche da apportare al provvedimento di riconoscimento di cui al comma I deve essere comunicata, entro trenta giorni dalla intervenuta variazione, alla competente autorita' che ha rilasciato tale provvedimento.

6. Chi produce additivi o premiscele deve avvalersi, al fine di ottenere il riconoscimento di cui al comma 1, di un dipendente che presti la sua opera in maniera continuativa, laureato, e 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.

### Art. 3.

#### *(Riconoscimento degli intermediari)*

1. Gli intermediari che immettono in commercio gli additivi e i prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato I o le premiscele di additivi di cui al capitolo 1.2. a) dell'allegato I devono essere riconosciuti.

2. Ai fini del riconoscimento di cui al comma 1, gli intermediari devono essere in possesso, secondo l'oggetto dell'attivita', dei requisiti di cui al punto 7 del capitolo I.1.b) o al punto 7 del capitolo I.2.b) dell'allegato I.

3. Il riconoscimento di cui al comma 1 e' revocato in caso di cessazione dell'attivita' o qualora l'intermediario non possenga piu' i requisiti richiesti per l'esercizio di tale attivita' e non li ripristini entro il termine stabilito dall'autorita' competente.

4. Il riconoscimento di cui al comma 1 e' modificato qualora l'intermediario dimostri di avere la capacita' di dedicarsi ad attivita' aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali ha ottenuto il riconoscimento.

5. Ogni variazione che riguardi modifiche da apportare al provvedimento i riconoscimento di cui al comma 1 deve essere comunicata, entro trenta giorni dalla intervenuta variazione, alla competente autorità che ha rilasciato tale provvedimento.

#### Art. 4.

##### *(Procedura per il riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari)*

1. La domanda per ottenere il riconoscimento degli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), deve essere presentata al Ministero della sanità'.

2. Il Ministero della sanità', entro sei mesi dal ricevimento della domanda di cui al comma 1, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che gli stabilimenti di cui al comma 1 siano in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

3. La domanda per ottenere il riconoscimento di cui all'articolo 2, comma 2, lettere b), c), d), e) ed f) e di cui all'articolo 3 deve essere presentata alla regione o alla provincia autonoma competente per territorio.

4. La regione o la provincia autonoma, entro sei mesi dal ricevimento della domanda di cui al comma 3, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che gli stabilimenti e gli intermediari siano in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

5. Per gli stabilimenti che alla data di entrata in vigore del presente decreto, esercitano in base alla normativa prevista l'attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), deve essere presentata domanda di riconoscimento ai sensi del comma 1, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; tale attività può continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda di riconoscimento.

6. Il Ministero della sanità', entro il 1. aprile 2001, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, agli stabilimenti; di cui al comma 5, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che lo stabilimento sia in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

7. Per gli stabilimenti che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa prevista le attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettere b), c), d), e) ed f), deve essere presentata domanda di riconoscimento ai sensi del comma 3, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda di riconoscimento.

8. Gli intermediari che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa previgente le attività di cui all'articolo 3, comma 1, devono presentare domanda di riconoscimento ai sensi del comma 3. entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto; tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda di riconoscimento.

9. La regione o la provincia autonoma, entro il 1° aprile 2001, assegna un numero di riconoscimento, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II, agli stabilimenti e agli intermediari che hanno presentato la domanda di cui ai commi 7 e 8, dopo aver verificato, mediante sopralluogo, che gli stessi siano in possesso dei requisiti fissati dal presente decreto.

10. In deroga ai commi 4 e 9, nel caso di intermediari che esercitano esclusivamente un'attività di rivendita senza mai disporre del prodotto nei propri impianti, la regione o la provincia autonoma può disporre che non si proceda al sopralluogo per verificare il rispetto dei requisiti di cui al punto 7 del capitolo 1.1.b) o al punto 7 del capitolo 1.2.b) dell'allegato 1, purché tali intermediari presentino una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti di cui al punto 6.2 dello stesso allegato I.

11. Il Ministero della sanità procede periodicamente alla verifica della uniformità delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati dagli organi degli enti territoriali ai fini del riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 3, 7 e 8.

12. Le spese per il riconoscimento degli stabilimenti di cui ai commi 1 e 5 sono a carico dei richiedenti, secondo tariffe da determinarsi ai sensi dell'articolo 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407; quelle per il riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 3, 7 e 8 sono a carico dei richiedenti, sulla base del costo effettivo del servizio.

#### Art. 5.

##### *(Registro degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti)*

1. Il Ministero della sanità iscrive in un registro, conforme al modello di cui al punto I.1, capitolo I, dell'allegato II, gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera a).

2. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministero della sanità:  
a) entro il 30 settembre 2001, copia del registro, conforme al modello di cui al punto I.1, capitolo I, dell'allegato II, dove sono indicati, per ciascuna attività, gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettere b), c), d), e), ed f) e gli intermediari riconosciuti ai sensi dell'articolo 3; successivamente, entro il 30 settembre di ogni anno, l'elenco delle modifiche apportate nel corso dell'anno al predetto registro;  
b) ogni cinque anni, l'elenco aggiornato degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti.

3. I registri di cui ai commi I e 2 sono aggiornati in relazione ai provvedimenti di revoca o di modifica dei riconoscimenti.

#### Art. 6.

##### *(Pubblicazione e comunicazioni)*

1. Il Ministero della sanita' cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana:

a) entro il 30 novembre 2001, degli elenchi nazionali degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti e, successivamente, entro il 30 novembre di ogni anno, degli elenchi delle modifiche apportate nel corso dell'anno;

b) ogni cinque anni, degli elenchi aggiornati degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti.

2. Entro il 31 dicembre di ogni anno il Ministero della sanita' comunica alla Commissione europea gli elenchi di cui al comma 1, lettera a).

3. Entro il 31 dicembre di ogni anno il Ministero della sanita' comunica agli altri Stati membri gli elenchi degli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere a) e b), e degli intermediari di cui all'articolo 3.

4. Il Ministero della sanita' comunica agli altri Stati membri, su loro richiesta, gli elenchi degli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere c), d), e) ed f).

#### Art.7.

##### *(Registrazione degli stabilimenti)*

1. Chi intende esercitare una o piu' attivita' di cui al comma 2 deve ottenere, per ciascuna attivita', la registrazione dello stabilimento.

2. Ai fini della registrazione di cui al comma 1, gli stabilimenti:

a) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di additivi per i quali e' stabilito un tenore massimo e non sono previsti al capitolo I.1.a) dell'allegato I devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo II.c) dell'allegato I;

b) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele con gli additivi di cui al capitolo II.a) dell'allegato I devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo II.c) dell'allegato I;

c) 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 11.a) dell'allegato I devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo 11.c) dell'allegato I;

d) di fabbricazione, esclusivamente per le necessita' 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 devono essere in possesso dei requisiti minimi indicati nel capitolo II.c) dell'allegato I.

3. In deroga al comma 1, chi ha ottenuto il riconoscimento ai sensi dell'articolo 2, comma 1, per l'esercizio delle attività di cui all'articolo 2, comma 2, lettere a), b), c) ed e), non deve chiedere la registrazione di cui al comma 1 per l'esercizio delle attività corrispondenti a quelle di cui al comma 2, lettera a), b), c) e d).

4. La registrazione di cui al comma 1 è revocata in caso di cessazione dell'attività o qualora lo stabilimento non soddisfi più i requisiti richiesti per l'esercizio di tale attività e le misure per ripristinarli non vengano adottate entro il termine stabilito dall'autorità competente.

5. La registrazione di cui al comma 1 è modificata qualora venga dimostrato che lo stabilimento abbia la capacità di svolgere attività aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali è stata ottenuta la registrazione.

6. Ogni variazione che riguardi modifiche da apportare al provvedimento di registrazione deve essere comunicata, entro trenta giorni dalla intervenuta variazione, alla competente autorità che ha rilasciato tale provvedimento.

#### Art. 8.

##### *(Registrazione degli intermediari)*

1. 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 premiscelate contenenti gli additivi di cui al capitolo II.a) dell'allegato I devono essere registrati.

2. Ai fini della registrazione di cui al comma 1, gli intermediari devono essere in possesso dei requisiti indicati al punto 7 del capitolo II.c) dell'allegato I.

3. In deroga al comma 1, gli intermediari riconosciuti ai sensi dell'articolo 3 non devono chiedere la registrazione di cui al comma 1.

4. La registrazione di cui al comma 1 è revocata in caso di cessazione dell'attività o qualora l'intermediario non posseda più i requisiti richiesti per l'esercizio di tale attività e non li ripristini entro il termine stabilito dall'autorità competente.

5. La registrazione di cui al comma 1 è modificata qualora l'intermediario dimostri di avere la capacità di dedicarsi ad attività aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali ha ottenuto la registrazione.

6. Ogni variazione che riguardi modifiche da apportare al provvedimento di registrazione deve essere comunicata, entro trenta giorni dalla intervenuta variazione, alla competente autorità che ha rilasciato il provvedimento.

#### Art. 9.

##### *(Procedura per la registrazione degli stabilimenti e degli intermediari)*

1. La domanda per ottenere la registrazione degli stabilimenti di cui all'articolo 7 e di intermediario di cui all'articolo 8 deve essere presentata alla regione o alla provincia autonoma competente per territorio; alla domanda deve essere allegata la documentazione dalla quale risulti la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 7, comma 2, per gli stabilimenti, e di cui all'articolo 8, comma 2, per gli intermediari.

2. Entro tre mesi dal ricevimento della documentazione di cui al comma 1, la regione o la provincia autonoma, previo controllo della documentazione stessa, assegna agli stabilimenti e agli intermediari un numero di registrazione che ne consenta l'identificazione, conformemente a quanto previsto al capitolo II dell'allegato II.

3. Per gli stabilimenti che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa previgente le attività di cui all'articolo 7, deve essere presentata, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, domanda ai sensi del comma 1, tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda; la regione o la provincia autonoma provvede in merito alla domanda entro sei mesi dalla data di presentazione della stessa.

4. Gli intermediari che alla data di entrata in vigore del presente decreto esercitano in base alla normativa previgente le attività di cui all'articolo 8, devono presentare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, domanda ai sensi del comma 1; tali attività possono continuare finché non sia intervenuta decisione sulla domanda; la regione o la provincia autonoma provvede in merito alla domanda entro sei mesi dalla data di presentazione della stessa.

5. Le regioni e le province autonome predispongono, entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un piano per effettuare l'ispezione degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 1, 3 e 4 al fine di verificare che gli stessi siano in possesso dei requisiti previsti dal presente decreto.

6. Il Ministero della sanità procede periodicamente alla verifica della uniformità delle procedure ispettive e dei criteri di valutazione adottati dagli organi degli enti territoriali ai fini della registrazione degli stabilimenti e degli intermediari di cui ai commi 1, 3 e 4.

#### Art. 10.

##### *(Elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati)*

1. Le regioni e le province autonome iscrivono gli stabilimenti e gli intermediari registrati ai sensi degli articoli 7 e 8 in un elenco conforme al modello di cui al punto I.2, capitolo I, dell'allegato II.

2. L'elenco di cui al comma 1 è aggiornato in relazione ai provvedimenti di revoca o di modifica delle registrazioni.

Art. 11.

*(Comunicazione dell'elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati)*

1. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministero della sanita':
  - a) entro il 31 ottobre di ogni anno, copia dell'elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati di cui all'articolo 10, comma 1, e le modifiche intervenute nel corso dell'anno ai sensi dell'articolo 10, comma 2;
  - b) ogni cinque anni, copia dell'elenco aggiornato.
2. Il Ministero della sanita', entro il 31 dicembre di ogni anno, cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana degli elenchi di cui al comma 1.
3. Entro il 31 dicembre di ogni anno il Ministero della sanita' comunica alla Commissione europea l'elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati nel corso dell'anno nonche', ogni cinque anni, l'elenco aggiornato.
4. Il Ministero della sanita' trasmette agli altri Stati membri, su loro richiesta, gli elenchi di cui al comma 1.

Art. 12.

*(Procedura semplificata di riconoscimento)*

1. Qualora la domanda di riconoscimento riguardi uno stabilimento di fabbricazione di un additivo per il quale sia gia' intervenuta autorizzazione alla fabbricazione per la medesima sostanza attiva dell'additivo in quanto medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 7 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, il Ministero della sanita' verifica soltanto che siano soddisfatti i requisiti di cui ai punti 4, 5, 6.2 e 7 del capitolo I.1.b) dell'allegato I.

Art. 13.

*(C o n t r o l l i)*

1. Le autorità competenti, avvalendosi degli organismi di controllo e vigilanza individuati dalle norme attualmente in vigore, accertano, mediante adeguati controlli effettuati negli stabilimenti e presso gli intermediari da esse riconosciuti o registrati, che siano soddisfatti i requisiti stabiliti dal presente decreto.

Art. 14.

*(A b r o g a z i o n i)*

1. Sono abrogati:
  - a) gli articoli 6, 7 e 8 della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche;
  - b) i comini 1 e 8 dell'articolo 14 del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228.

Art. 15.  
(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, esercita una o piu' attivita' di cui agli articoli 2 e 3 senza il prescritto riconoscimento, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire dieci milioni a lire sessanta milioni.
2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, in violazione delle disposizioni di cui al presente decreto, esercita una o piu' attivita' di cui agli articoli 7 e 8 senza la prescritta registrazione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire cinque milioni a lire trenta milioni.
3. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 5, e all'articolo 3, comma 5, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire due milioni a lire dodici milioni.
4. La violazione delle disposizioni di cui all'articolo 7, comma 6, e all'articolo 8, comma 6, e' punita con la sanzione amministrativa pecuniaria da lire un milione a lire sei milioni.

**(previsto dagli articoli 1, 2, 3, 7, 8 e 12)**

ALLEGATO I

Requisiti minimi per gli stabilimenti e gli intermediari

CAPITOLO I

Requisiti minimi per gli stabilimenti e gli intermediari di cui agli articoli 2 e 3  
(soggetti a riconoscimento)

CAPITOLO I.1.a)

Additivi e prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE e di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), e all'articolo 3, comma 1.

**Additivi**

- Antibiotici: tutti gli additivi del gruppo
- Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: tutti gli additivi del gruppo
- Fattori di crescita: tutti gli additivi del gruppo
- Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: tutti gli additivi del gruppo
- Oligoelementi: tutti gli additivi del gruppo
- Enzimi: tutti gli additivi del gruppo
- Microrganismi: tutti gli additivi del gruppo
- Carotenoidi e xantofille: tutti gli additivi del gruppo

- Sostanze con effetti antiossidanti: soltanto quelle per le quali e' stabilito un tenore massimo

### **Prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE.**

- Prodotti proteici ottenuti da microrganismi appartenenti a batteri, lieviti, alghe, funghi inferiori: tutti i prodotti del gruppo (ad eccezione del sottogruppo 1.2.1)
- Prodotti accessori della fabbricazione di amminoacidi mediante fermentazione: tutti i prodotti del gruppo
- Aminoacidi e loro sali: tutti i prodotti del gruppo
- Analoghi degli amminoacidi: tutti i prodotti del gruppo

### CAPITOLO I.1.b)

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), e gli intermediari di cui all'articolo 3, comma 1 ("prodotti" di cui al capitolo I.1.a)

#### 1. Impianti e apparecchiature

Gli impianti e apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei alle operazioni di fabbricazione dei prodotti in questione. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di errori e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci per evitare le contaminazioni - anche quelle crociate - e, in generale, di compromettere la qualita' dei "prodotti". Gli impianti e le apparecchiature destinati ad operazioni essenziali per la qualita' dei "prodotti" devono essere oggetto di una verifica adeguata e periodica, conformemente alle procedure scritte prestabilite dal fabbricante per la produzione dei "prodotti".

#### 2. Personale

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei "prodotti" in questione. Egli deve inoltre predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualita' ricercata dei "prodotti" in questione.

#### 3. Produzione

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione. Devono

essere adottate misure di carattere tecnico o organizzativo atte ad evitare contaminazioni crociate ed errori. Devono essere disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione.

#### 4. Controllo di qualità

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare, prima di permettere che i "prodotti" in questione siano messi in circolazione, che essi siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e alle disposizioni previste dalla direttiva 70/524/CEE e dalla direttiva 82/471/CEE.

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e, in caso di non conformità alle medesime, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti.

Campioni del principio attivo e di ciascun lotto di "prodotti" messo in circolazione o di ogni parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua vengono prelevati in quantità sufficiente in base ad un procedimento prestabilito dal fabbricante e conservati per fini di "rintracciabilità". Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzinaggio atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione.

Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorità almeno fino alla data limite di garanzia del prodotto finito.

#### 5. Magazzinaggio

Le materie prime, le sostanze attive, i supporti, i "prodotti" conformi e non conformi alle specifiche devono essere immagazzinati in recipienti appropriati, in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzinaggio e accessibili solo alle persone autorizzate dal fabbricante.

Essi devono essere conservati in modo da essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione crociata tra i diversi prodotti nonché con sostanze medicamentose. Gli additivi devono essere condizionati ed etichettati in conformità delle disposizioni previste dalla direttiva 70/524/CEE. I prodotti previsti dalla direttiva 82/471/CEE devono essere etichettati in conformità alle disposizioni del presente decreto.

#### 6. Documentazione

##### 6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione nonché a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualità, e deve

conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter di fabbricazione di ciascun lotto di "prodotti" messi in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

## 6.2. Registrazione

Affinche' sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

a) per gli additivi:

- natura e quantità degli additivi prodotti, date rispettive di fabbricazione, se del caso, il numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché
- nomi e indirizzi degli intermediari o dei fabbricanti cui sono stati consegnati gli additivi, indicando la natura e la quantità degli additivi consegnati e, se del caso, il numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;

b) per i prodotti previsti dalla direttiva 82/471/CEE:

- natura dei "prodotti" e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché
- nomi e indirizzi degli intermediari o utilizzatori (fabbricanti o allevatori) cui sono stati consegnati i prodotti, indicando la natura e la quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, numero di lotto di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua.

## 7. Intermediari di cui all'articolo 3, comma 1

Qualora il fabbricante consegni additivi ad una persona che non sia un fabbricante o consegni prodotti previsti dalla direttiva 82/471/CEE ad una persona che non sia un utilizzatore (fabbricante o allevatore), questa persona e gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, imballino, immagazzinino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo l'attività svolta, agli obblighi di cui ai punti 4,5,6.2 e 8 e, in caso di condizionamento, agli obblighi di cui al punto 3.

## 8. Reclami e ritiro dei prodotti

Il fabbricante o qualsiasi intermediario che metta in circolazione un prodotto a proprio nome deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami. Analogamente, egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il destino dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente rimessi in circolazione, devono essere sottoposti, ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualità'.

## CAPITOLO I.2.a)

Additivi di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), e all'articolo 3, comma 1:

- Antibiotici: tutti gli additivi del gruppo
- Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: tutti gli additivi del gruppo
- Fattori di crescita: tutti gli additivi del gruppo
- Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: A e D
- Oligoelementi: Cu e Se

## CAPITOLO I.2.b)

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera b), e gli intermediari di cui all'articolo 3, comma 1, (premiscele di additivi elencati nel capitolo I.2.a)

### 1. Impianti e apparecchiature

Gli impianti e le apparecchiature di fabbricazione devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei alle operazioni di fabbricazione delle premiscele in questione. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre il rischio di errori e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci per evitare le contaminazioni - anche quelle crociate - e in generale di compromettere la qualità dei prodotti: Gli impianti e le attrezzature destinati ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti devono formare oggetto di verifica adeguata e periodica, conformemente alle procedure scritte, prestabilite dal fabbricante.

Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione -se necessario- di un piano di lotta.

### 2. Personale

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione delle premiscele in questione. Egli deve inoltre predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata delle premiscele in questione.

### 3. Produzione

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte, volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione -per esempio, incorporazione dell'additivo nella premiscela, ordine cronologico della produzione, strumenti di misura e di pesata, miscelatore, resti di lavorazione-

in modo da ottenere la qualità ricercata delle premiscele in questione, conformi alle disposizioni della direttiva 70/524/CEE.

Devono essere adottate misure di carattere tecnico e organizzativo al fine di evitare contaminazioni crociate ed errori.

#### 4. Controllo di qualità

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare che le premiscele in questione siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e per garantire e verificare in particolare la natura, il tenore, l'omogeneità e la stabilità degli additivi in questione nella premiscela, e il minimo livello possibile di contaminazione crociata.

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi, e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e, in caso di non conformità alle medesime, il destino dei supporti, degli additivi e delle premiscele ("prodotti").

Campioni di ciascun lotto di premiscela messo in circolazione vengono prelevati in quantità sufficiente in base ad una procedura prestabilita dal fabbricante e conservati per fini di "rintracciabilità". Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzinaggio atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione. Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorità fino alla data limite di garanzia della premiscela.

#### 5. Magazzinaggio

I "prodotti" conformi e non conformi alle specifiche devono essere immagazzinati in recipienti appropriati o in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzinaggio e accessibili solo alle persone autorizzate dal fabbricante. Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione - se necessario - d'un piano di lotta.

I prodotti devono essere conservati in modo da essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione crociata tra i diversi prodotti sopramenzionati, nonché con sostanze medicamentose. Le premiscele devono essere condizionate ed etichettate in conformità delle disposizioni previste dalla direttiva 70/521/CEE.

#### 6. Documentazione

##### 6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione e a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualità, e deve conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter del processo di fabbricazione di ciascun lotto di premiscele messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

## 6.2. Registrazione delle premiscele

Affinché sia possibile ripercorrere l'iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

- nome e indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari, natura e quantità degli additivi utilizzati ed eventualmente numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione;
- data di fabbricazione della premiscela, numero del lotto e, se del caso,
- nome e indirizzo degli intermediari o dei fabbricanti di alimenti composti cui è consegnata la premiscela, data di consegna nonché natura e quantità della premiscela consegnata e, se del caso, numero di lotto.

## 7. Intermediari di cui all'articolo 3, comma 1.

Qualora il fabbricante consegni premiscele a una persona che non sia un fabbricante di alimenti composti, questa persona e gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, imballino, immagazzinino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo l'attività svolta, agli obblighi di cui ai punti 4, 5, 6.2 e 8, e, in caso di condizionamento, agli obblighi di cui al punto 3.

## 8. Reclami e ritiro dei prodotti

Il fabbricante o qualsiasi intermediario che metta in circolazione un prodotto a proprio nome deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami.

Analogamente egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di poter ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il destino dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente rimessi in circolazione, devono essere sottoposti, ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualità.

### CAPITOLO I.3.a)

Elenco degli additivi di cui all'articolo 2, comma 2, lettere c) ed e)

- Antibiotici: tutti gli additivi del gruppo
- Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose tutti gli additivi del gruppo
- Fattori di crescita tutti gli additivi del gruppo

### CAPITOLO I.3.b)

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere c) ed e) ("alimenti composti che contengono premiscele di additivi enumerati nel capitolo 1.3.a)"

## 1. Impianti e apparecchiature

Gli impianti e le apparecchiature tecniche devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei a operazioni di fabbricazione di alimenti composti contenenti premiscele. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre il rischio di errori e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci al fine di evitare, per quanto possibile, contaminazioni, anche quelle crociate, e, in generale, di compromettere la qualità dei prodotti. Gli impianti e le apparecchiature destinati ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti devono formare oggetto di una verifica appropriata e periodica, conformemente alle procedure scritte prestabilite dal fabbricante o eventualmente, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, prestabilite da una persona esterna qualificata che agisca a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante. Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione -se necessario- di un piano di lotta.

## 2. Personale

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione di alimenti composti contenenti premiscele. Deve essere realizzato - salvo che in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante - e messo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano precisate le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata degli alimenti composti contenenti premiscele.

## 3. Produzione

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di produzione - per esempio, incorporazione della premiscela nell'alimento, ordine cronologico della produzione, strumenti di misura e di pesata, miscelatore, resti di lavorazione - in modo da ottenere la qualità ricercata degli alimenti composti conformi alle disposizioni della direttiva 79/373/CEE.

Devono essere adottate misure di carattere tecnico e organizzativo per evitare" possibilmente, contaminazioni crociate ed errori.

#### 4. Controllo di qualita'

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualita', persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, puo' eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilita' del fabbricante.

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare che gli alimenti composti contenenti premiscele siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e per garantire e verificare in particolare la natura, il tenore, l'omogeneita' degli additivi in questione nell'alimento composto, e il minimo livello possibile di contaminazione crociata, nonche', in caso di alimenti destinati all'immissione in commercio, i tenori di componenti analitici di cui alla direttiva 79/373/CEE. E' ammesso il ricorso ad un laboratorio esterno.

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo della qualita' che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e, in caso di non conformita' alle medesime, il destino delle materie prime, delle premiscele e degli alimenti composti ("prodotti").

Campioni di ciascun lotto di alimento composto o di ciascuna fase definita della produzione in caso di fabbricazione continua vengono prelevati in quantita' sufficiente in base ad una procedura prestabilita dal fabbricante e vengono conservati per fini di "rintracciabilita'" in caso di immissione in commercio, o in modo regolare in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante. Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzinaggio atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione. Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorita' per un periodo adeguato.

#### 5. Magazzinaggio

I "prodotti" conformi e non conformi alle specifiche devono essere immagazzinati in recipienti appropriati o in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzinaggio e accessibili solo alle persone autorizzate dal fabbricante. Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione - se necessario - di un piano di lotta.

I "prodotti" devono essere conservati in modo da essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione crociata tra i diversi prodotti, nonche' con sostanze medicamentose o alimenti medicamentosi o con materie prime contenenti tenori elevati di sostanze e prodotti indesiderabili oppure con additivi. Gli alimenti composti destinati a essere messi in circolazione devono essere conformi alle disposizioni previste dalla direttiva 79/373/CEE.

## 6. Documentazione

### 6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione e a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualità e deve conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter di fabbricazione di ciascun lotto e di individuare, in caso di immissione in commercio, le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

### 6.2. Registrazione degli alimenti composti

Affinché sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

- nome e indirizzo dei fabbricanti della premiscela o degli intermediari, numero di lotto, se del caso;
- natura e quantità della premiscela utilizzata; natura e quantità degli alimenti fabbricati, con l'indicazione della data di fabbricazione.

## 7. Reclami e ritiro dei prodotti

Il fabbricante deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami.

Analogamente, egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il destino dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente reimmessi in circolazione, devono essere sottoposti ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualità.

## CAPITOLO I.4

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere d) e f) (alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti tenori elevati di sostanze e prodotti indesiderabili "materie prime in questione")

### 1. Impianti e apparecchiature

Gli impianti e le apparecchiature di fabbricazione devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei alle operazioni di fabbricazione di alimenti composti ottenuti dalle materie prime in questione. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre il rischio di errore e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci al fine di evitare, per quanto possibile, contaminazioni - anche quelle crociate - e, in generale, di compromettere la qualità dei prodotti. Gli impianti e le apparecchiature destinati ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica, conformemente alle procedure

scritte prestabilite dal fabbricante o eventualmente, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, prestabilite da una persona esterna qualificata che agisca a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante. Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile! la presenza di organismi nocivi, con elaborazione -se necessario - di un piano di lotta.

## 2. Personale

Il fabbricante deve disporre di personale in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione di alimenti composti a partire dalle "materie prime in questione". Se del caso, deve essere predisposto - salvo che in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante - e messo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata degli alimenti composti ottenuti dalle "materie prime in questione".

## 3. Produzione

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione - per esempio, incorporazione della "materia prima in questione" nell'alimento, ordine cronologico della produzione, strumenti di misura e di pesata.

miscelatore, resti di lavorazione - in modo da ottenere la qualità degli alimenti composti conformi alle disposizioni della direttiva 79/373/CEE.

Devono essere adottate misure di carattere tecnico o organizzativo per evitare, possibilmente, contaminazioni crociate ed errori.

## 4. Controllo di qualità

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare che gli alimenti composti in questione siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e per garantire e verificare in particolare la natura, il tenore, l'omogeneità delle sostanze e dei prodotti indesiderabili nell'alimento composto e il minimo livello possibile di contaminazione crociata, nonché il

rispetto dei valori massimi di sostanze e prodotti indesiderabili stabiliti dalla direttiva 74/63/CEE e, in caso di alimenti destinati all'immissione in commercio, i tenori di componenti analitici stabiliti dalla direttiva 79/373/CEE. E' ammesso il ricorso ad un laboratorio esterno.

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo della qualita' che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto della specifiche e, in caso di non conformita' alle medesime, il destino delle materie prime, in particolare delle materie prime contenenti elevati tenori di sostanze e prodotti indesiderabili e gli alimenti composti.

Campioni di ciascun lotto di alimento composto o di ciascuna fase definita della produzione in caso di fabbricazione continua vengono prelevati in quantita' sufficiente secondo una procedura prestabilita dal fabbricante e vengono conservati per fini di "rintracciabilita'" in caso di immissione in commercio, o in modo regolare in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante. Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzino atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione. Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorita' per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione di tali alimenti.

## 5. Magazzinaggio

Le materie prime, in particolare le materie prime contenenti elevati tenori di prodotti e sostanze indesiderabili, e gli alimenti composti conformi e non conformi alle specifiche, devono essere immagazzinati in recipienti appropriati o in luoghi progettati, adattati e soggetti a manutenzione allo scopo di garantire le buone condizioni di magazzino. Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione - se necessario - d'un piano di lotta.

I prodotti devono essere conservati in modo da poter essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione crociata tra i diversi prodotti sopra menzionati, nonche' con sostanze medicamentose o alimenti medicamentosi oppure con additivi o premiscele di additivi. Gli alimenti composti destinati a essere messi in circolazione devono essere conformi alle disposizioni previste dalla direttiva 79/373/CEE.

## 6. Documentazione

### 6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione e a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualita', e deve in particolare conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'iter del processo di fabbricazione di ciascun lotto e di individuare, in caso di immissione in commercio, le responsabilita' specifiche in caso di reclamo.

## 6.2. Registrazione degli alimenti composti

Affinche' sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

- nome e indirizzo dei fornitori di materie prime contenenti tenori elevati di sostanze e prodotti e prodotti indesiderabili, data di consegna;
- natura e quantita' degli alimenti fabbricati con l'indicazione della data di fabbricazione.

## 7. Reclami e ritiro dei prodotti

Il fabbricante deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami.

Analogamente, egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il destino dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente rimessi in circolazione, devono essere sottoposti, ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualita'.

## CAPITOLO II

Requisiti minimi per gli stabilimenti e gli intermediari di cui agli articoli 7 e 8 (soggetti a registrazione)

### CAPITOLO II.a)

Additivi di cui all'articolo 7, comma 2, lettere b), c) e d) e all'articolo 8, comma 1

- Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: tutti gli additivi del gruppo ad eccezione delle vitamine A e D
- Oligoelementi: tutti gli additivi del gruppo ad eccezione di Cu e Se
- Carotenoidi e xantofille: tutti gli additivi del gruppo
- Enzimi: tutti gli additivi del gruppo
- Microrganismi: tutti gli additivi del gruppo
- Sostanze con effetti antiossidanti: soltanto quelle per le quali e' stabilito un tenore massimo

### CAPITOLO II.b)

Additivi di cui all'articolo 7, comma 2, lettere c) e d) lettere c) e d)

- Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: tutti gli additivi del gruppo
- Oligoelementi: tutti gli additivi del gruppo
- Carotenoidi e xantofille: tutti gli additivi del gruppo
- Enzimi: tutti gli additivi del gruppo
- Microrganismi: tutti gli additivi del gruppo

- Sostanze con effetti antiossidanti: soltanto quelle per le quali e' fissato un tenore massimo

## CAPITOLO II.c)

Requisiti minimi che devono soddisfare gli stabilimenti e gli intermediari di cui all'articolo 7, comma 2, lettere a) e b), e all'articolo 8, comma 1,(additivi per i quali e' stabilito un tenore massimo e che non sono enumerati nel capitolo I.1.a.); premiscele di additivi enumerati nel capitolo II.a); gli stabilimenti di cui all'articolo 7, comma 2, lettere c) e d), "alimenti composti che contengono premiscele di additivi enumerati nel capitolo II.b) oppure additivi enumerati nel capitolo II.a)".

### 1. Impianti e apparecchiature

Gli impianti e le apparecchiature tecniche devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo tale da essere idonei alle operazioni di fabbricazione degli additivi, delle premiscele di additivi, degli alimenti composti contenenti additivi o premiscele di additivi in questione ("prodotti in questione").

### 2. Personale

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei "prodotti in questione".

### 3. Produzione

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, puo' eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilita' del fabbricante.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte in modo da ottenere la qualita' ricercata dei "prodotti in questione", conformi - secondo i casi - alle disposizioni della direttiva 70/524/CEE o della direttiva 79/373/CEE.

### 4. Controllo di qualita'

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualita', persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, puo' eventualmente essere esterna, ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilita' del fabbricante.

Il fabbricante deve approntare ed attuare un piano di controllo di qualita' per garantire e verificare che i "prodotti in questione" siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e, secondo i casi, alle disposizioni previste dalla direttiva 70/524/CEE e dalla direttiva 79/373/CEE.

Per fini di "rintracciabilita'" vengono prelevati e conservati campioni, se del

caso, per ciascun lotto o per ciascuna parte definita di produzione in caso di fabbricazione continua o in modo regolare in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante. Tali campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione di tali alimenti.

## 5. Magazzinaggio

Le materie prime, gli additivi, i supporti, le premiscele, gli alimenti composti devono essere immagazzinati in luoghi progettati, adattati e soggetti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzinaggio. I prodotti devono essere conservati in modo da poter essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione crociata tra i diversi prodotti sopra menzionati, nonché con sostanze medicamentose o alimenti medicamentosi. I prodotti destinati ad essere immessi sul mercato devono, se del caso, essere condizionati e etichettati in conformità delle disposizioni previste, secondo i casi dalla direttiva 70/524/CEE e dalla direttiva 79/373/CEE.

## 6. Registrazione

Affinché sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

### a) per gli additivi:

- natura e quantità degli additivi fabbricati, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché
- nomi e indirizzi degli intermediari o utilizzatori (fabbricanti o allevatori) cui sono stati consegnati gli additivi, indicando la natura e la qualità degli additivi consegnati, e, se del caso, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;

### b) per le premiscele:

- nome e indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari, natura e quantità degli additivi utilizzati e, se del caso, numeri di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua,
- data di fabbricazione della premiscela, se del caso numero di lotto, nonché
- nome e indirizzo degli intermediari o dei fabbricanti cui la premiscela è stata consegnata, natura e quantità della premiscela consegnata, se del caso numero di lotto;

### c) per gli alimenti composti contenenti premiscele di additivi:

- nome e indirizzo dei fabbricanti di premiscela o degli intermediari, se del caso numero di lotto, natura e quantità della premiscela utilizzata,
- nome e indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari, natura e quantità di additivo utilizzato, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché
- natura, quantità e data di fabbricazione degli alimenti fabbricati.

## 7. intermediari di cui all'articolo 8, comma 1

Qualora un fabbricante consegni additivi ad una persona che non sia un fabbricante o un allevatore, oppure premiscele ad una persona che non sia un fabbricante, questa persona o gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, immagazzinino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo l'attività svolta, agli obblighi di cui ai punti 4, 5 e 6 e, in caso di condizionamento, agli obblighi di cui al punto 3.

**(previsto dagli articoli 4, 5, 9 e 10)**

### ALLEGATO II

#### CAPITOLO I

#### I.1. REGISTRO DEGLI STABILIMENTI/INTERMEDIARI RICONOSCIUTI

*(Articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 95/69/CE)*

1	2	3	4	5	6
Numero di riconoscimento	Codice di attività (1)	Nome o ragione sociale (2)	Indirizzo (3)	Note in relazione all'articolo 13 della direttiva 70/524/CEE (4)	Osservazioni

(1) A = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.  
B = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.  
C = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.  
D = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.  
E = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.  
F = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.  
I = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.

(2) Nome o ragione sociale dello stabilimento/intermediario e del rappresentante ove del caso.

(3) Indirizzo dello stabilimento/intermediario e del rappresentante ove del caso.

(4) (1) = "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad utilizzare premiscele in una proporzione minima dello 0,05 % in peso" di cui all'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 70/524/CEE.

(2) = "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad aggiungere direttamente antibiotici, cacciostatici ed altre sostanze medicamentose e fattori di crescita nei mangimi composti" di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettera b), della direttiva 70/524/CEE.

(3) = "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad aggiungere direttamente rame, selenio e vitamine A e D nei mangimi composti" di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettera b), della direttiva 70/524/CEE.

## I.2. ELENCO DEGLI STABILIMENTI/INTERMEDIARI REGISTRATI

*(Articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 95/69/CE)*

1	2	3	4	5	6
Numero di registrazione	Codice di attività (1)	Nome o ragione sociale (2)	Indirizzo (3)	Note in relazione all'articolo 13 della direttiva 70/524/CEE (4)	Osservazioni

(1) A = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.

B = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.

C = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.

D = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.

E = stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 95/69/CE.

(2) Nome o ragione sociale dello stabilimento/intermediario e del rappresentante ove del caso.

(3) Indirizzo dello stabilimento/intermediario e del rappresentante ove del caso.

(4) (1) = "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad utilizzare premiscele in una proporzione minima dello 0,05 % in peso" di cui all'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 70/524/CEE.

(2) = "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad aggiungere direttamente rame, selenio e

vitamine A e D nei mangimi composti" di cui all'articolo 13, paragrafo 4, lettera b), della direttiva 70/524/CEE.

## CAPITOLO II

Il numero di riconoscimento e il numero di registrazione di cui rispettivamente all'articolo 5, paragrafo 1 e all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 95/69/CE devono essere strutturali secondo gli elementi qui di seguito elencati:

1. simbolo "a", se lo stabilimento o intermediario e' riconosciuto;
2. codice ISO dello Stato membro o del paese terzo in cui lo stabilimento o intermediario e' installato;
3. numero di riferimento nazionale, con un massimo di otto caratteri alfanumerici.