

## ALLEGATO A

Linee guida regionali per l'applicazione del Regolamento comunitario 183/05 in materia di requisiti per l'igiene dei mangimi.

### INTRODUZIONE

Il Regolamento (CE) 183/2005 (di seguito denominato Regolamento), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europea n. L 35 dell'08 febbraio 2005, stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi, fissa condizioni per la tracciabilità e rintracciabilità e quelle per la registrazione e il riconoscimento di stabilimenti che preparano, detengono o commercializzano alimenti per animali.

La norma in questione regolamenta i diversi ambiti produttivi, a partire dalla produzione primaria fino alla somministrazione agli animali destinati alla produzione di alimenti, con lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute degli animali e dei consumatori mediante un controllo dei mangimi lungo tutta la filiera alimentare.

Gli "operatori dei mangimi" sono direttamente responsabili della sicurezza dei mangimi mediante l'attuazione di procedure basate sull'analisi dei rischi e sul controllo dei punti critici (HACCP), mediante l'applicazione di buone pratiche igieniche, nonché mediante l'utilizzo esclusivo di mangimi provenienti da stabilimenti registrati/riconosciuti ai sensi del regolamento 183/05.

Come già evidenziato nella DGR 141 del 22 marzo 2006, vengono classificati come **riconosciuti ai sensi del Reg. (CE) 183/2005** quegli stabilimenti ed intermediari prima riconosciuti e/o registrati dalla Regione Lazio ai sensi del D.Lgs. 123/99, qualora soddisfino i requisiti previsti dall'Allegato II del Regolamento.

La **registrazione ai sensi del Reg. (CE) 183/2005** è prevista per soggetti del settore dei mangimi prima non inclusi nell'ambito del D.Lgs. 123/99 (produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di mangimi etc...), che soddisfino:

- i requisiti previsti dall'Allegato I del Regolamento, qualora siano a livello della produzione primaria di mangimi e le seguenti operazioni correlate:

- a) trasporto, stoccaggio e manipolazione di prodotti primari nel luogo di produzione;
- b) operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari dal luogo di produzione ad uno stabilimento;
- c) miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, senza usare additivi o premiscele di additivi ad eccezione degli additivi per insilati;

- i requisiti previsti dall'Allegato II del Regolamento, qualora le operazioni siano diverse da quelle sopra menzionate.

Con la DGR 141 del 22 marzo 2006 sono stati esplicitati :

- il differente iter previsto per il rilascio del riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 183/2005 rispetto a quello per la registrazione ai sensi dello stesso Regolamento;

- la procedura che gli stabilimenti già riconosciuti e/o registrati dalla Regione Lazio ai sensi del D.Lgs. 123/99 hanno eseguito per il passaggio al riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 183/2005;
- l'iter previsto per i soggetti che non rientravano nel campo d'applicazione del D.Lgs. 123/99 ma che attualmente sottostanno a registrazione ai sensi del Reg. (CE) 183/2005.

Si evidenzia che per il riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 183/2005 viene rilasciato dalla Regione Lazio un numero di riconoscimento ai sensi dell'Allegato V del citato Regolamento (ad esclusione degli impianti in precedenza riconosciuti ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera a, del D.Lgs. 123/99, che rimangono di competenza del Ministero della Salute), mentre i soggetti registrati sono inseriti dall'ASL in un "elenco dei registrati", senza l'attribuzione di alcun numero di registrazione.

## **SINTESI DELLA NORMA**

In estrema sintesi si elencano di seguito le principali disposizioni del regolamento.

Il **CAPO I** del regolamento è relativo ad **oggetto, ambito di applicazione, definizioni** ed in particolare:

L'**articolo 1**, definisce l'oggetto del regolamento:

- l'igiene dei mangimi,
- la loro tracciabilità e rintracciabilità,
- il riconoscimento e la registrazione degli impianti che rientrano nel campo di applicazione di detto regolamento.

L'**articolo 2, comma 1**, definisce il campo di applicazione:

- tutta la filiera della alimentazione animale, dalla produzione delle materie prime, degli additivi, delle premiscele, alla produzione ed immissione in commercio dei mangimi, ivi compresa la produzione e la immissione in commercio all'ingrosso di mangimi da compagnia;
- la somministrazione dei mangimi, o alimentazione degli animali da reddito;
- il commercio di mangimi esportati o importati da paesi terzi.

Le attività di trasporto, stoccaggio e manipolazione dei prodotti primari tra gli agricoltori e da questi ad uno stabilimento sono considerate come attività associate alla produzione primaria di mangimi e quindi sono soggette ai requisiti dell'allegato I. Le attività successive di manipolazione e lavorazione invece, che vengono svolte sui predetti prodotti presso lo stabilimento non possono più essere considerate produzione primaria e quindi lo stabilimento deve rispettare i requisiti dell'allegato II.

L'attività di miscelazione dei mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, senza utilizzare additivi o premiscele di additivi, ad eccezione degli additivi per insilati, rientra nel disposto dell'art.5, comma 1 e quindi è da considerare facente parte delle attività connesse alla produzione primaria; se però la miscelazione è effettuata con miscelatori mobili per conto terzi, tale operazione non può essere associata alla

produzione primaria e quindi è necessario che tali operatori rispettino i requisiti di cui all'allegato II.

L'**articolo 2, comma 2**, esclude dal campo di applicazione:

- la produzione e la somministrazione "domestica" di mangimi ad animali destinati allo autoconsumo o ad animali da compagnia;
- la vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia (incluse farmacie, supermercati e pet corner);
- la fornitura di piccole quantità di materie prime di mangimi, prodotte in loco, dal produttore ad aziende locali (territorio della Provincia in cui insiste l'azienda e Province confinanti).

L'**articolo 3**, stabilisce che al regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento 178/2002/CE a cui se ne aggiungono alcune specifiche del settore mangimistico, presenti nel regolamento 183/05

Il **CAPO II** del regolamento è relativo agli **obblighi** ed in particolare:

L'**articolo 4**, stabilisce gli obblighi generali relativi agli operatori del settore mangimistico.

L'**articolo 5**, definisce:

- gli obblighi specifici relativi a:
  - i requisiti per le imprese del settore dei mangimi al livello della produzione primaria di mangimi di cui all'articolo 5 (allegato I parte A)
  - i requisiti per le imprese del settore dei mangimi diverse da quelle al livello della produzione primaria di mangimi (allegato II)
- le raccomandazioni per i manuali di corretta prassi (allegato I parte B).

Gli **articoli 6 e 7** del regolamento prevedono rispettivamente la realizzazione di un sistema di analisi del rischio e dei punti critici di controllo (HACCP), la documentazione concernente tale sistema.

Gli **articoli 9 e 10** prevedono rispettivamente la registrazione ed il riconoscimento degli impianti.

Il regolamento prevede che tutti gli operatori del settore dei mangimi siano registrati o riconosciuti.

Tra gli operatori del settore rientrano anche gli allevatori che somministrano mangimi ai propri animali sia che essi li producano o meno. Se l'attività è limitata alla somministrazione del mangime prodotto in ambito aziendale essi devono attenersi solamente ai requisiti stabiliti nell'allegato III; se gli allevatori comprano il mangime da somministrare agli animali, e svolgono pertanto un'attività di deposito e stoccaggio del mangime, devono rispettare in questo caso i requisiti dell'allegato I.

Tra gli operatori rientrano anche coloro che effettuano operazioni nel settore dei trasporti dei mangimi.

I trasportatori di mangimi, additivi e premiscele per "conto terzi" devono effettuare la richiesta di registrazione e rispettare i requisiti di cui all'allegato II; per le altre attività

di trasporto (art.5, comma 1) è prevista la richiesta della registrazione ed il rispetto dei requisiti di cui all'Allegato I.

La REGISTRAZIONE è prevista **dall'art. 9:**

- per gli operatori del settore dei mangimi che siano attivi in una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di mangimi. Tali operatori sono quelli che effettuano operazioni a livello di produzione primaria, come stabilito dall'art.5, comma 1, e devono ottemperare alle disposizioni di cui all'allegato I;
- per coloro che effettuano operazioni diverse dall'art.5, comma 1, ma utilizzano additivi diversi da quelli elencati nell'allegato IV del regolamento 183/2005 (art.5, comma 2). Quest'ultimi devono ottemperare alle disposizioni di cui all'allegato II
- per gli allevatori che somministrano mangimi ai propri animali:
  - se l'attività è limitata alla somministrazione del mangime prodotto in ambito aziendale essi devono attenersi solamente ai requisiti stabiliti nell'allegato III;
  - se gli allevatori comprano il mangime da somministrare agli animali, e svolgono pertanto un'attività di deposito e stoccaggio del mangime, devono rispettare in questo caso i requisiti dell'allegato I.

Il RICONOSCIMENTO è previsto **dall'art.10** per coloro che:

- fabbricano e/o commercializzano additivi di mangimi cui si applica il regolamento (CE) n. 1831/2003 o prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CE e di cui al capo 1 dell'allegato IV del reg. 183/05;
- fabbricano e/o commercializzano premiscele preparate utilizzando additivi di mangimi di cui al capo 2 dell'allegato IV del reg. 183/05;
- fabbricano ai fini della commercializzazione o producono per il fabbisogno esclusivo della propria azienda i mangimi composti utilizzando additivi di mangimi o premiscele contenenti additivi di mangimi di cui al capo 3 dell'allegato IV del reg. 183/05.

Si precisa che l'istanza di riconoscimento ai sensi dell'articolo 10 , lettera a) - **fabbricazione** di additivi di mangimi cui si applica il Regolamento (CE) 1831/2003 o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CE e di cui al capo 1 dell'allegato IV del Regolamento (CE) 183/2005 deve essere inviata **al Ministero della Salute**.

L'istanza di riconoscimento ai sensi dell'art 10, lettera a) - **commercializzazione** di additivi di mangimi cui si applica il Regolamento (CE) 1831/2003 o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CE e di cui al capo 1 dell'allegato IV del Regolamento (CE) 183/05 deve essere inviata **alla Regione** così come quella ai sensi dell'art.10, lettera b) e c).

L'**articolo 11**, stabilisce che gli operatori del settore dei mangimi non possono operare se non registrati o riconosciuti.

L'**articolo 13**:

- subordina il riconoscimento degli impianti ad un'ispezione dell'autorità sanitaria finalizzata alla verifica del soddisfacimento dei requisiti previsti dal regolamento;
- prevede la possibilità del rilascio di un riconoscimento condizionato prorogabile per un lasso di tempo non superiore ai 6 mesi;
- in caso di riconoscimento condizionato prevede il rilascio di quello definitivo previo ulteriore sopralluogo dell'autorità sanitaria.

L'**articolo 14**, prevede la sospensione temporanea della registrazione o del riconoscimento fino al ripristino degli eventuali requisiti che non risultassero più soddisfatti.

L'**articolo 15**, prevede la revoca della registrazione o del riconoscimento:

- in caso di cessazione delle attività;
- in caso di mancata soddisfazione dei requisiti per un periodo superiore ad un anno;
- in caso di grave insoddisfazione dei requisiti correlata alla mancanza di adeguate garanzie di adeguamento della produzione.

L'**articolo 16**, prevede l'adeguamento della registrazione o del riconoscimento in caso di variazione della attività che ha dato origine alla primitiva registrazione o riconoscimento.

L'**articolo 17**:

- **comma 1**, esenta l'autorità sanitaria dall'effettuare il sopralluogo previsto ai sensi dell'articolo 13, del regolamento medesimo presso gli intermediari che, intendendo svolgere una mera attività commerciale, non detengono i propri prodotti presso la sede di detta attività;
- **comma 2**, prevede che detti intermediari dichiarino alla autorità sanitaria che i prodotti immessi in commercio soddisfano le condizioni previste dal regolamento.

Detta procedura altrimenti denominata "procedura semplificata" si applica a tutti gli intermediari, soggetti a riconoscimento, che effettuano il commercio di additivi nutrizionali e zootecnici, premiscele di additivi e mangimi, rientrando nelle condizioni di cui all'art. 17 comma 1.

- L'**articolo 18** attualmente non è più applicabile.

Il **CAPO III** del regolamento è relativo ai **manuali di corretta prassi**.

Il **CAPO IV** del regolamento è relativo ad **importazioni ed esportazioni**.

Il **CAPO V** del regolamento è relativo alle **disposizioni finali** ed in particolare:

L'**Allegato I** del regolamento è relativo alla **produzione primaria**.

L'**Allegato II** del regolamento è relativo ai **requisiti degli impianti** nel settore dei mangimi **diversi da quelli della produzione primaria** di mangimi cui all'articolo 5, paragrafo 1;

L'**Allegato III** del regolamento è relativo alle **buone pratiche di alimentazione** degli animali;

L'Allegato IV del regolamento è relativo alle agli impianti assoggettati al riconoscimento;

L'Allegato V del regolamento è relativo all'elenco degli impianti riconosciuti.

## PROCEDURA OPERATIVA

### a) **gli impianti soggetti a riconoscimento per:**

- la fabbricazione (Ministero della Salute) e/o il commercio (Regione) di **additivi** per mangimi (direttiva 82/471/CEE, regolamento 1831/2003) di cui all'allegato IV, capo 1,
- la fabbricazione e/o il commercio di **premiscele** per mangimi che utilizzano gli additivi di cui all'allegato IV, capo 2
- la fabbricazione di **mangimi** che utilizzano gli additivi e/o le premiscele di cui all'allegato IV, capo 3,

presentano alla Regione Lazio per il tramite della Asl territorialmente competente (Allegato A/2) o al Ministero della Salute (Allegato A/2 bis) l'istanza di riconoscimento debitamente compilata in ogni sua parte timbrata e firmata dal legale rappresentante la ragione sociale. Per tali stabilimenti è prevista l'assegnazione di un numero di identificazione nella forma stabilita nell'allegato IV, capo II, dopo che il Servizio Veterinario della Asl abbia effettuato una ispezione in loco che abbia dimostrato che essi soddisfano i requisiti fissati nell'allegato II.

Pertanto, Il Servizio Veterinario dell'Azienda ULSS territorialmente competente:

- 1- accerta mediante sopralluogo l'esistenza dei requisiti previsti ai sensi del Regolamento;
- 2- trasmette alla Regione l'istanza con il parere favorevole;

La Regione Lazio, ricevuta l'istanza di riconoscimento ed il parere favorevole del Servizio Veterinario dell'Asl competente assegna, con proprio provvedimento, un numero di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 183/2005.

Il Servizio Veterinario dell'Asl territorialmente competente notifica il provvedimento regionale di riconoscimento rilasciato ai sensi del Reg. (CE) 183/2005.

Qualora dalla visita in loco il Servizio Veterinario dell'Asl accerta che lo stabilimento soddisfa i requisiti relativi alle infrastrutture ed alle attrezzature ma non agli altri previsti dal Regolamento, può richiedere alla Regione un **riconoscimento condizionato provvisorio** secondo quanto previsto dall'art. 13 del Regolamento. Il riconoscimento provvisorio ha la durata limitata a 6 mesi.

Solo a seguito di un ulteriore accertamento che verifichi l'esistenza di tutti i requisiti previsti dal Regolamento, lo stesso Servizio Veterinario dell'Asl trasmette alla Regione il parere favorevole e la sopraccitata istanza di riconoscimento debitamente compilata in ogni sua parte, timbrata e firmata dal legale rappresentante la ragione sociale.

La Regione, ricevuta l'istanza di riconoscimento ed il parere favorevole del Servizio Veterinario dell'Asl competente, revoca il riconoscimento condizionato provvisorio e

assegna, con proprio provvedimento, un numero di riconoscimento ai sensi del Reg. (CE) 183/2005.

Il Servizio Veterinario dell'Asl territorialmente competente notifica il provvedimento regionale di riconoscimento rilasciato ai sensi del Reg. (CE) 183/2005.

Le imprese del settore dei mangimi, che effettuano esclusivamente l'attività di intermediari, senza ma detenere i prodotti nei propri locali, e chiedono di essere riconosciuti ai sensi del regolamento 183/05, non sono soggette ad ispezione in loco da parte del Servizio Veterinario dell'Asl. Tali imprese unitamente all'istanza di riconoscimento devono allegare un'autocertificazione con cui dichiarano di non detenere la merce presso la sede dove intendono svolgere l'attività commerciale e che i prodotti che intendono mettere in commercio soddisfino i requisiti previsti dal regolamento (Allegato A/5).

**b) Le Ditte che chiedono la registrazione ai sensi del Reg. (CE) 183/2005:**

presentano la domanda di registrazione ai sensi del Reg. (CE) 183/2005, al Servizio Veterinario dell'Asl competente per il territorio, (Allegato A/3), debitamente compilata in ogni sua parte, timbrata e firmata dal legale rappresentante la ragione sociale, unitamente all'attestazione di versamento di 10 € (già comprensivo della quota da destinare all' ENPAV) a favore della Asl competente per territorio .Tutte le Ditte registrate devono essere iscritte negli elenchi ufficiali delle Asl; detti elenchi devono essere consultabili e/o trasmessi a cadenza semestrale alla Regione Lazio (maggio e novembre).

**ATTIVITA' REGIONALE**

L'Area 44/02 regionale detiene l'elenco degli impianti riconosciuti e registrati ai sensi del Reg. (CE) 183/2005 al fine della trasmissione degli stessi al Ministero della Salute ed alla Comunità Europea. Periodicamente l'Area 44/02 organizza corsi di formazione a carattere obbligatorio per il personale dei Servizi Veterinari delle ASSLL regionali, impegnato nell'applicazione del Reg. 183/05.

**ORGANIZZAZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI**

In ottemperanza al Reg. (CE) 882/2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità della norma in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere animale, e per assicurare uniformità di comportamento da parte dei Servizi Veterinari territoriali, la Regione Lazio predispone un programma di Audit presso i Servizi Veterinari delle Asl, coinvolgendo anche le strutture riconosciute e registrate.

Relativamente al controllo ufficiale svolta dai Servizi Veterinari, questa dovrà essere organizzato e svolto secondo quanto definito con la determinazione dirigenziale n. D1245 del 26.03.08 "Organizzazione del controllo ufficiale sui sistemi produttivi del settore mangimistico".

## **SPESE PER IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI**

Le spese relative al riconoscimento degli stabilimenti (esclusi gli allevamenti) di cui alle presenti linee guida sono a totale carico dei titolari dei medesimi. A tal fine essi verseranno la somma appropriata, per la singola tipologia di attività di cui si chiede il riconoscimento, il cambio di ragione sociale e/o l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento, alla Regione Lazio – Servizio Tesoreria mediante c/c postale n. 00785014 o bancario n. 1/75 Banca di Roma - ABI 03002 – CAB 03300 intestato a Regione Lazio – Servizio Tesoreria, indicando la causale pertinente.

Dette somme verranno vincolate per le attività di controllo veterinario e di programmazione e formazione espletate dall'Area 4J/10 assieme ai Servizi Veterinari delle ASL.

<b>TIPOLOGIA ATTO</b>	<b>TARIFFA</b>	<b>CAUSALE</b>
RICONOSCIMENTO	EURO 1.032,91	Riconoscimento regolamento 183/05
CAMBI RAGIONE SOCIALE	EURO 103,29	Voltura atto di riconoscimento regolamento 183/05
AGGIORNAMENTO RICONOSCIMENTO	EURO 103,29	Aggiornamento atto riconoscimento regolamento 183/05

## **SPESE PER LA REGISTRAZIONE**

Come già specificato, l' inserimento delle Ditte registrate negli elenchi regionali avviene all'atto della trasmissione al Servizio Veterinario dell'Asl della domanda, unitamente all'attestazione di versamento di 10 € (già comprensivo della quota da destinare all' ENPAV) a favore della Asl competente per territorio.

## **INDICE DEGLI ALLEGATI**

**Allegato A/1** Elenco operatori ai sensi del Reg. 183/2005

**Allegato A/2** istanza di riconoscimento alla Regione

**Allegato A/2 bis** istanza di riconoscimento al Ministero della Salute

**Allegato A/3** richiesta di registrazione alla Asl

**Allegato A/4** modello cambio ragione sociale/aggiornamento atto

**Allegato A/5** autocertificazione per intermediari senza possesso fisico della merce