



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 4

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO, ADDITIVI O PRODOTTI DI CUI AL CAP. I.1.a) dell'All.I° al D.Lgs.n.123/99 (art. 2 comma 2 lettera a) E PRECISAMENTE:

Additivi	
<ul style="list-style-type: none">• antibiotici	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• fattori di crescita	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• vitamine, provitamine, sostanze con effetto analogo, chimicamente ben definite	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• oligoelementi	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• enzimi	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• microorganismi	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• carotenoidi e xantofille	tutti gli additivi del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• sostanze con effetto antiossidante	soltanto quelle per cui è stabilito un tenore massimo
Prodotti di cui alla Direttiva 82/471/CEE	
<ul style="list-style-type: none">• prodotti proteici ottenuti da microorganismi appartenenti a batteri, lieviti, alghe, funghi inferiori	tutti i prodotti del gruppo ad eccezione del sottogruppo 1.2.1.
<ul style="list-style-type: none">• prodotti accessori alla fabbricazione di aminoacidi mediante fermentazione	tutti i prodotti del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• aminoacidi e loro sali	tutti i prodotti del gruppo
<ul style="list-style-type: none">• analoghi degli aminoacidi	tutti i prodotti del gruppo

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. I.1.b).

Impianti e attrezzature

Gli impianti e apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da:

1. essere costantemente idonei alle operazioni di fabbricazione in relazione alla natura e quantità dei prodotti lavorati;
2. ridurre al minimo il rischio di errori di processo;
3. consentire operazioni di pulizia e di mantenimento efficaci per evitare le contaminazioni (anche crociate).

Il produttore deve sottoporre gli impianti e le apparecchiature destinate ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti ad adeguate verifiche periodiche, secondo procedure codificate in piani di autocontrollo aziendale.

Produzione

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione;
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione;
3. le procedure codificate relative ai processi di fabbricazione ed all'individuazione dei punti critici siano applicate.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata che può coincidere eventualmente con il tecnico laureato che presta la propria opera in maniera continuativa con funzioni di responsabile di produzione.

Personale

La competenza tecnica del personale impiegato negli stabilimenti di produzione di additivi e "prodotti" appare al legislatore come un elemento di fondamentale importanza: infatti al produttore è fatto obbligo di disporre:

1. di un tecnico laureato in una delle seguenti discipline:
 - farmacia
 - scienze agrarie
 - chimica
 - chimica industriale
 - scienze biologiche
 - medicina veterinaria
 - scienza delle produzioni animali
 - scienza delle preparazioni alimentari

tale tecnico deve inoltre essere iscritto (ove esistente) al relativo albo professionale e deve prestare la propria opera in maniera continuativa con le funzioni di responsabile di produzione e/o di qualità.

2. di personale tecnicamente competente e numericamente sufficiente per le esigenze produttive;
3. di un organigramma in cui risultino definite le qualifiche e le responsabilità del personale; tale personale deve obbligatoriamente essere informato per iscritto dei propri compiti, delle responsabilità e competenze; in caso di eventuale modifica, le variazioni devono essere prontamente comunicate.

Il produttore, infine, deve mettere l'organigramma a disposizione delle autorità deputate al controllo.

Controllo di qualità

La crescente attenzione verso i problemi derivanti dall'utilizzazione illecita di additivi nella produzione di premiscele ed alimenti composti contenenti premiscele di additivi, unitamente all'esigenza del raggiungimento di un più alto livello di sicurezza nelle fasi di produzione, commercializzazione ed utilizzazione dei citati prodotti a vantaggio della salute umana, animale e della tutela dell'ambiente, hanno introdotto il concetto di autocontrollo anche nel comparto mangimistico.

Con il D.Lgs.n.123/99, tale concetto è codificato attraverso la richiesta di una serie di requisiti obbligatori al fine del riconoscimento.

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità (eventualmente coincidente con il responsabile di produzione o con il tecnico laureato);
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - 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 dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti;
 - che i campioni di principi attivi e di ciascun lotto di prodotti messo in circolazione, o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in quantità sufficiente, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente fino al limite di garanzia del prodotto.
3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare, prima dell'immissione in commercio, che gli additivi fabbricati rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 82/471.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio dei prodotti finiti e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento di produzione.

Ogni materia prima, supporto o prodotto finito deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura degli additivi devono essere conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche), mentre, per quanto riguarda i prodotti di cui alla Direttiva CEE 82/471, essi vanno etichettati in conformità alle disposizioni del D.Lgs.n.123/99.

Documentazione

Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il produttore deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter della fabbricazione di ciascun lotto di prodotto messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo

Registrazione

Affinchè 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 e, se del caso, il numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;
- nomi ed indirizzi degli intermediari o dei fabbricanti cui sono stati consegnati gli additivi, nonché il relativo 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 numero di lotto (o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua);
- 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, numero di lotto (o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua).

Reclami e ritiro prodotti

Altra fondamentale novità introdotta dal D.Lgs.n.123/99 è che il produttore è adesso obbligato ad approntare un sistema di registrazione ed evasione dei reclami attraverso l'elaborazione di procedure codificate.

Tali procedure dovranno comprendere anche un sistema finalizzato al rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione.

E' fatto altresì obbligo al produttore definire una procedura scritta che stabilisca l'esatto destino dei prodotti ritirati; gli stessi prodotti non possono essere reimmessi in circolazione se non sottoposti, con esito favorevole, ad una nova valutazione di qualità.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 5

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO, PREMISCELE PREPARATE A PARTIRE DA ADDITIVI DI CUI AL CAP. 1.2.a) dell'All. 1° al D.Lgs.n.123/99 (art. 2 comma 2 lettera B), PRECISAMENTE:

• Antibiotici	tutti gli additivi del gruppo
• Coccidiostatici ed 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	vit. A e vit. E
• Oligoelementi	Rame - Selenio

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. 1°, Cap. 1.2.b).

Impianti e apparecchiature

Gli impianti e apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da:

1. essere costantemente idonei alle operazioni di fabbricazione in relazione alla natura e quantità dei prodotti lavorati;
2. ridurre al minimo il rischio di errori di processo;
3. consentire operazioni di pulizia e di mantenimento efficaci per evitare le contaminazioni (anche crociate).

Il produttore deve sottoporre gli impianti e le apparecchiature destinate ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti ad adeguate verifiche periodiche, secondo procedure codificate in piani di autocontrollo aziendale ed inoltre deve adottare misure preventive per evitare la presenza di organismi nocivi.

Personale

La competenza tecnica del personale impiegato negli stabilimenti di produzione di premiscele appare al legislatore come un elemento di fondamentale importanza: infatti al produttore è fatto obbligo di disporre:

1. di un tecnico laureato in una delle seguenti discipline:
 - farmacia
 - scienze agrarie
 - chimica
 - chimica industriale
 - scienze biologiche
 - medicina veterinaria
 - scienza delle produzioni animali
 - scienza delle preparazioni alimentari

tale tecnico deve inoltre essere iscritto (ove esistente) al relativo albo professionale e deve prestare la propria opera in maniera continuativa con le funzioni di responsabile di produzione e/o di qualità.

2. di personale tecnicamente competente e numericamente sufficiente per le esigenze produttive;
3. di un organigramma in cui risultino definite le qualifiche e le responsabilità del personale; tale personale deve obbligatoriamente essere informato per iscritto dei propri compiti, delle responsabilità e competenze; in caso di eventuale modifica, le variazioni devono essere prontamente comunicate.

Il produttore, infine, deve mettere l'organigramma a disposizione delle autorità deputate al controllo.

Produzione

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione; nell'ambito della fabbricazione delle premiscele per additivi, i principali punti critici sono:
 - incorporazione dell'additivo nella premiscela;
 - ordine cronologico della produzione;
 - strumenti di misura e di pesata;
 - miscelazione;
 - gestione dei resti di lavorazione.
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione.
3. le procedure codificate relative ai processi di fabbricazione e all'individuazione dei punti critici siano attive.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata che può coincidere eventualmente con il tecnico laureato che presta la propria opera in maniera continuativa con funzioni di responsabile di produzione.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità (eventualmente coincidente con il responsabile di produzione o con il tecnico laureato);
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - 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 dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti;
 - che i campioni di premiscele e di ciascun lotto di prodotti messo in circolazione, o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in quantità sufficiente, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente fino al limite di garanzia del prodotto.

3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare, prima dell'immissione in commercio, che le premiscele fabbricate rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 82/471.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio delle premiscele e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento di produzione.

Ogni materia prima, supporto o premiscela deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura delle premiscele deve essere conforme alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche).

Documentazione

Documenti relativi al processo di fabbricazione e controlli

Il produttore deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter della fabbricazione di ciascun lotto di prodotto messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

Registrazione delle premiscele

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

- natura e quantità delle premiscele prodotte, date rispettive di fabbricazione, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;
- nomi ed indirizzi degli intermediari o dei fabbricanti cui sono stati consegnate le premiscele, nonché il relativo numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;

Reclami e ritiro prodotti

Il produttore è obbligato ad approntare un sistema di registrazione ed evasione dei reclami attraverso l'elaborazione di procedure codificate.

Tali procedure dovranno comprendere anche un sistema finalizzato al rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione.

E' fatto altresì obbligo al produttore definire una procedura scritta che stabilisca l'esatto destino dei prodotti ritirati; gli stessi prodotti non possono essere reimmessi in circolazione se non sottoposti, con esito favorevole, ad una nova valutazione di qualità.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 6

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO, ALIMENTI COMPOSTI CONTENENTI PREMISCELE CON GLI ADDITIVI DI CUI AL CAP. I.3.a) dell'All. I° al D.Lgs.n.123/99 (art. 2 comma 2 lettera C), E PRECISAMENTE:

• antibiotici	tutti gli additivi del gruppo
• coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose	tutti gli additivi del gruppo
• fattori di crescita	tutti gli additivi del gruppo

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. I.3.b).

Impianti e apparecchiature

Gli impianti e apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da:

1. essere costantemente idonei alle operazioni di fabbricazione in relazione alla natura e quantità dei prodotti lavorati;
2. ridurre al minimo il rischio di errori di processo;
3. consentire operazioni di pulizia e di mantenimento efficaci per evitare le contaminazioni (anche crociate).

Il produttore deve sottoporre gli impianti e le apparecchiature destinate ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti ad adeguate verifiche periodiche, secondo procedure codificate in piani di autocontrollo aziendale ed inoltre deve adottare misure preventive per evitare la presenza di organismi nocivi.

Personale

La competenza tecnica del personale impiegato negli stabilimenti di produzione di alimenti composti contenenti premiscele di additivi appare al legislatore come un elemento di fondamentale importanza: infatti al produttore è fatto obbligo di disporre:

1. di personale tecnicamente competente e numericamente sufficiente per le esigenze produttive;
2. di un organigramma in cui risultino definite le qualifiche e le responsabilità del personale; tale personale deve obbligatoriamente essere informato per iscritto dei propri compiti, delle responsabilità e competenze; in caso di eventuale modifica, le variazioni devono essere prontamente comunicate.

Il produttore, infine, deve mettere l'organigramma a disposizione delle autorità deputate al controllo.

Produzione

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione; nell'ambito della fabbricazione degli alimenti composti contenenti premiscele di additivi, i principali punti critici sono:
 - dosaggio e aggiunta delle premiscele;
 - miscelazione e sequenze di lavorazione;
 - pulizia degli impianti;
 - gestione dei resti di lavorazione.
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione.
3. le procedure codificate relative ai processi di fabbricazione e all'individuazione dei punti critici siano attive.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata e responsabile della produzione.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità (eventualmente coincidente con il responsabile di produzione);
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - 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 dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti;
 - che i campioni di alimenti composti contenenti premiscele di additivi e di ciascun lotto messo in circolazione, o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in quantità sufficiente, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente per un periodo di tempo adeguato.
3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare, prima dell'immissione in commercio, che le premiscele fabbricate rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 82/471.
E' AMMESSO IL RICORSO AD UN LABORATORIO ESTERNO.
4. fare in modo che il tenore di componenti analitici negli alimenti composti contenenti premiscele di additivi immessi in commercio sia conforme alle disposizioni della Direttiva 79/373/CEE.

Magazzinaggio

Ogni alimento composto contenente premiscele di additivi deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

Devono essere adottate misure preventive al fine di evitare la presenza di organismi nocivi.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose, alimenti medicamentosi, materie prime contenenti elevati tenori sostanze indesiderabili o, infine, con additivi.

Gli alimenti composti contenenti premiscele di additivi immessi in commercio devono essere conformi alle disposizioni della Direttiva 79/373/CEE

Documentazione

Documenti relativi al processo di fabbricazione e controlli

Il produttore deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter della fabbricazione di ciascun lotto di prodotto messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo

Registrazione degli alimenti composti contenenti premiscele di additivi

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

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

Reclami e ritiro prodotti

Il produttore è obbligato ad approntare un sistema di registrazione ed evasione dei reclami attraverso l'elaborazione di procedure codificate.

Tali procedure dovranno comprendere anche un sistema finalizzato al rapido ritiro degli alimenti composti contenenti premiscele di additivi immessi nel circuito di distribuzione.

E' fatto altresì obbligo al produttore definire una procedura scritta che stabilisca l'esatto destino dei prodotti ritirati; gli stessi prodotti non possono essere reimmessi in circolazione se non sottoposti, con esito favorevole, ad una nuova valutazione di qualità.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 7

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO, ALIMENTI COMPOSTI OTTENUTI DALLE MATERIE PRIME DI CUI ALL'ART. 3, COMMA 5 DEL D.MIN. SAN. 11 maggio 1998, n. 241, CONTENENTI ELEVATI TENORI DI SOSTANZE O PRODOTTI INDESIDERABILI DI CUI AL DECRETO CITATO IN MISURA SUPERIORE AI LIMITI MASSIMI CONSENTITI (art. 2 comma 2 lettera D), E PRECISAMENTE:

Sostanze, Prodotti	Materie Prime (Mangimi semplici)	Contenuto massimo (in ppm) di materia prima al tasso di umidità del 12%
Aflatossina B 1	Arachidi, copra, palmisti, semi di cotone, babassu, granturco e loro derivati	0,2
Cadmio	Fosfati	10 Ovvero un contenuto massimo di cadmio pari a 0,5 mg su ogni 1% di fosforo
Arsenico	Fosfati	20

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. I.4).

Impianti e apparecchiature

Gli impianti e apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da:

1. essere costantemente idonei alle operazioni di fabbricazione in relazione alla natura e quantità dei prodotti lavorati;
2. ridurre al minimo il rischio di errori di processo;
3. consentire operazioni di pulizia e di mantenimento efficaci per evitare le contaminazioni (anche crociate).

Il produttore deve sottoporre gli impianti e le apparecchiature destinate ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti ad adeguate verifiche periodiche, secondo procedure codificate in piani di autocontrollo aziendale ed inoltre deve adottare misure preventive per evitare la presenza di organismi nocivi.

Personale

La competenza tecnica del personale impiegato negli stabilimenti di produzione di alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili appare al legislatore come un elemento di fondamentale importanza: infatti al produttore è fatto obbligo di disporre:

1. di personale tecnicamente competente e numericamente sufficiente per le esigenze produttive;
2. di un organigramma in cui risultino definite le qualifiche e le responsabilità del personale; tale personale deve obbligatoriamente essere informato per iscritto dei propri compiti, delle

responsabilità e competenze; in caso di eventuale modifica, le variazioni devono essere prontamente comunicate.

Il produttore, infine, deve mettere l'organigramma a disposizione delle autorità deputate al controllo.

Produzione

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione; nell'ambito della fabbricazione degli alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili, i principali punti critici sono:
 - incorporazione della materia prima nell'alimento;
 - ordine cronologico della produzione;
 - strumenti di misura e di pesata;
 - gestione dei resti di lavorazione.
 - miscelazione ("diluizione") delle materie prime con elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili;
 - errori di magazzinaggio.
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione.
3. le procedure codificate relative ai processi di fabbricazione e all'individuazione dei punti critici siano attive.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata e responsabile della produzione.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità (eventualmente coincidente con il responsabile di produzione);
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - 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 dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti;
 - che i campioni di alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili e di ciascun lotto messo in circolazione, o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in quantità sufficiente, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente per un periodo di tempo adeguato in funzione dell'utilizzazione degli alimenti stessi.
3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare, prima dell'immissione in commercio, che gli alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili fabbricati rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 79/373 per quanto riguarda i tenori di componenti analitici e 74/63 (recepita in Italia con D.Min.San. 11.5.98, n. 241, modificata in ultimo dalla Direttiva CEE 29/99 del 22 aprile 1999) per quanto riguarda i valori massimi di sostanze o prodotti indesiderabili.
E' AMMESSO IL RICORSO AD UN LABORATORIO ESTERNO.

Magazzinaggio

Gli alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili devono essere immagazzinati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

Devono essere adottate misure preventive al fine di evitare la presenza di organismi nocivi.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose, alimenti medicamentosi, additivi o premiscele di additivi.

Documentazione

Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il produttore deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter della fabbricazione di ciascun lotto di prodotto messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo

Registrazione degli alimenti composti

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

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

Reclami e ritiro prodotti

Il produttore è obbligato ad approntare un sistema di registrazione ed evasione dei reclami attraverso l'elaborazione di procedure codificate.

Tali procedure dovranno comprendere anche un sistema finalizzato al rapido ritiro degli alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili immessi nel circuito di distribuzione.

E' fatto altresì obbligo al produttore definire una procedura scritta che stabilisca l'esatto destino dei prodotti ritirati; gli stessi prodotti non possono essere reimmessi in circolazione se non sottoposti, con esito favorevole, ad una nuova valutazione di qualità.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 8

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, ESCLUSIVAMENTE PER LE NECESSITA' DEL BESTIAME ALLEVATO, ALIMENTI COMPOSTI CONTENENTI PREMISCELE CON GLI ADDITIVI DI CUI AL Cap. 1.3.a) DELL'ALL. I° AL D.Lgs.n.123/99 (art. 2 comma 2 lettera E), E PRECISAMENTE:

• antibiotici	tutti gli additivi del gruppo
• coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose	tutti gli additivi del gruppo
• fattori di crescita	tutti gli additivi del gruppo

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. 1.3.b).

Si ritiene che debba essere Riconosciuto solamente quell'allevamento ove vengono materialmente prodotti gli alimenti composti di cui agli estremi legislativi soprarichiamati e non, anche, tutti gli altri allevamenti che li utilizzano semplicemente.

Pertanto appare indispensabile che il rappresentante legale dell'allevamento interessato al Riconoscimento specificasse nella apposita Domanda anche gli estremi degli allevamenti che utilizzeranno detti alimenti composti, allegando alla Domanda le dichiarazioni dei rappresentanti legali degli allevamenti funzionalmente collegati.

Impianti e apparecchiature

Gli impianti e apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da:

1. essere costantemente idonei alle operazioni di fabbricazione in relazione alla natura e quantità dei prodotti lavorati;
2. ridurre al minimo il rischio di errori di processo;
3. consentire operazioni di pulizia e di mantenimento efficaci per evitare le contaminazioni (anche crociate).

Il produttore deve sottoporre gli impianti e le apparecchiature destinate ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti ad adeguate verifiche periodiche, secondo procedure codificate in piani di autocontrollo aziendale oppure prestabiliti da una persona esterna qualificata che opera su richiesta e sotto la responsabilità del produttore stesso, ed inoltre deve adottare misure preventive per evitare la presenza di organismi nocivi.

Personale

La competenza tecnica del personale impiegato negli stabilimenti di produzione, per esclusivo uso aziendale, di alimenti composti contenenti premiscele di additivi appare al legislatore come un elemento di fondamentale importanza: infatti al produttore è fatto obbligo di disporre:

1. di personale tecnicamente competente e numericamente sufficiente per le esigenze produttive tale personale deve obbligatoriamente essere informato per iscritto dei propri compiti, delle responsabilità e competenze; in caso di eventuale modifica, le variazioni devono essere prontamente comunicate.

Produzione

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione; nell'ambito della fabbricazione degli alimenti composti contenenti premiscele di additivi, i principali punti critici sono:
 - dosaggio e aggiunta delle premiscele;
 - miscelazione e sequenze di lavorazione;
 - pulizia degli impianti;
 - gestione dei resti di lavorazione.
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione.
3. le procedure codificate relative ai processi di fabbricazione e all'individuazione dei punti critici siano attive.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata e responsabile della produzione che può eventualmente essere esterna, ma che opera su richiesta e sotto la responsabilità del produttore stesso.

Per gli alimenti composti contenenti premiscele di additivi i punti critici possono essere, ad esempio:

- dosaggio e aggiunta delle premiscele;
- miscelazione e sequenze di lavorazione;
- pulizia degli impianti;
- gestione dei resti di lavorazione;

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità che può eventualmente anche essere esterna, ma che opera su richiesta e sotto la responsabilità del produttore stesso; tale persona può anche coincidere con il responsabile di produzione.
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - 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 dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti;
 - che i campioni di alimenti composti contenenti premiscele di additivi o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in modo regolare, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente per un periodo di tempo adeguato.
3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare che le premiscele fabbricate rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 82/471.
E' AMMESSO IL RICORSO AD UN LABORATORIO ESTERNO.

Magazzinaggio

Ogni alimento composto contenente premiscele di additivi deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

Devono essere adottate misure preventive al fine di evitare la presenza di organismi nocivi.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose, alimenti medicamentosi, materie prime contenenti elevati tenori sostanze indesiderabili o, infine, con additivi.

Documentazione

Documenti relativi al processo di fabbricazione e controlli

Il produttore deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione va conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter di fabbricazione di ciascun lotto.

Registrazione degli alimenti composti contenenti premiscele di additivi prodotti per esclusivo uso aziendale

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

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



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 9

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, ESCLUSIVAMENTE PER LE NECESSITA' DEL BESTIAME ALLEVATO, ALIMENTI COMPOSTI CON LE MATERIE PRIME DI CUI ALL'ART. 3, COMMA 5, D. MIN.SAN. 11 maggio 1998, n. 241, CONTENENTI LE SOSTANZE O PRODOTTI INDESIDERABILI DI CUI AL DECRETO CITATO IN MISURA SUPERIORE AI LIMITI MASSIMI CONSENTITI (art. 2 comma 2 lettera F), E PRECISAMENTE:

Sostanze, Prodotti	Materie Prime (Mangimi semplici)	Contenuto massimo (in ppm) di materia prima al tasso di umidità del 12%
Aflatossina B 1	Arachidi, copra, palmisti, semi di cotone, babassu, granturco e loro derivati	0,2
Cadmio	Fosfati	10 Ovvero un contenuto massimo di cadmio pari a 0,5 mg su ogni 1% di fosforo
Arsenico	Fosfati	20

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. I.4).

Si ritiene che debba essere Riconosciuto solamente quell'allevamento ove vengono materialmente prodotti gli alimenti composti di cui agli estremi legislativi soprarichiamati e non, anche, tutti gli altri allevamenti che li utilizzano semplicemente.

Pertanto appare indispensabile che il rappresentante legale dell'allevamento interessato al Riconoscimento specificasse nella apposita Domanda anche gli estremi degli allevamenti che utilizzeranno detti alimenti composti, allegando alla Domanda le dichiarazioni dei rappresentanti legali degli allevamenti funzionalmente collegati.

Impianti e apparecchiature

Gli impianti e apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da:

1. essere costantemente idonei alle operazioni di fabbricazione in relazione alla natura e quantità dei prodotti lavorati;
2. ridurre al minimo il rischio di errori di processo;
3. consentire operazioni di pulizia e di mantenimento efficaci per evitare le contaminazioni (anche crociate).

Il produttore deve sottoporre gli impianti e le apparecchiature destinate ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti ad adeguate verifiche periodiche, secondo procedure codificate in piani di autocontrollo aziendale, oppure prestabilite da una persona esterna qualificata che opera su richiesta e sotto la responsabilità del produttore stesso; inoltre il produttore deve adottare misure preventive per evitare la presenza di organismi nocivi.

Personale

La competenza tecnica del personale impiegato negli stabilimenti di produzione di alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili appare al legislatore come un elemento di fondamentale importanza: infatti al produttore è fatto obbligo di disporre di personale tecnicamente competente e numericamente sufficiente per le esigenze produttive; tale personale deve obbligatoriamente essere informato per iscritto dei propri compiti, delle responsabilità e competenze; in caso di eventuale modifica, le variazioni devono essere prontamente comunicate.

Produzione

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione; nell'ambito della fabbricazione degli alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili, i principali punti critici sono:
 - incorporazione della materia prima nell'alimento;
 - ordine cronologico della produzione;
 - strumenti di misura e di pesata;
 - gestione dei resti di lavorazione.
 - miscelazione ("diluizione") delle materie prime con elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili;
 - errori di magazzinaggio.
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione.
3. le procedure codificate relative ai processi di fabbricazione e all'individuazione dei punti critici siano attive.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata e responsabile della produzione, che può anche essere esterna, ma che opera a richiesta e sotto la responsabilità del produttore stesso.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità (eventualmente coincidente con il responsabile di produzione), che può anche essere esterna, ma che opera su richiesta e sotto la responsabilità del produttore stesso.
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - 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 dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti;
 - che i campioni di alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili e di ciascun lotto messo in circolazione, o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in modo regolare, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente per un periodo di tempo adeguato in funzione dell'utilizzazione degli alimenti stessi.

3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare che gli alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili fabbricati rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 79/373 per quanto riguarda i tenori di componenti analitici e 74/63 (recepita in Italia con D.Min.San. 11.5.98, n. 241, modificata in ultimo dalla Direttiva CEE 29/99 del 22 aprile 1999) per quanto riguarda i valori massimi di sostanze o prodotti indesiderabili.

E' AMMESSO IL RICORSO AD UN LABORATORIO ESTERNO.

Magazzinaggio

Gli alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili devono essere immagazzinati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

Devono essere adottate misure preventive al fine di evitare la presenza di organismi nocivi.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose, alimenti medicamentosi, additivi o premiscele di additivi.

Documentazione

Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il produttore deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter della fabbricazione di ciascun lotto di prodotto messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo

Registrazione degli alimenti composti

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

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

Il D.Lgs.n.123/99 definisce in modo chiaro la figura dall'intermediario: costui è un soggetto commerciale che detiene o condiziona o imballa o immagazzina o immette in commercio additivi, premiscele preparate e partire da additivi o "prodotti" in una fase intermedia tra la produzione e l'impiego (è una figura nettamente diversa ovviamente dal fabbricante o da colui che produce alimenti composti esclusivamente per il bestiame allevato).

Anche l'intermediario di prodotti ritenuti "sensibili" dal legislatore deve essere riconosciuto; tali sostanze "sensibili" sono: additivi e prodotti di cui al cap. I.1.a) dell'Allegato I°, unitamente alle premiscele di additivi di cui al cap. I.2.a) dell'Allegato I° al D.Lgs.n.123/99.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 10

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER INTERMEDIARI CHE IMMETTONO IN COMMERCIO ADDITIVI DI CUI AL CAP. I.1.a) (art. 3 comma 1) E PRODOTTI DI CUI ALLA DIRETTIVA 82/471/CEE, E PRECISAMENTE:

Additivi	
• antibiotici	tutti gli additivi del gruppo
• coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose	tutti gli additivi del gruppo
• fattori di crescita	tutti gli additivi del gruppo
• vitamine, provitamine, sostanze con effetto analogo, chimicamente ben definite	tutti gli additivi del gruppo
• oligoelementi	tutti gli additivi del gruppo
• enzimi	tutti gli additivi del gruppo
• microorganismi	tutti gli additivi del gruppo
• carotenoidi e xantofille	tutti gli additivi del gruppo
• sostanze con effetto antiossidante	soltanto quelle per cui è stabilito un tenore massimo
Prodotti di cui alla Direttiva 82/471/CEE	
• prodotti proteici ottenuti da microorganismi appartenenti a batteri, lieviti, alghe, funghi inferiori	tutti i prodotti del gruppo ad eccezione del sottogruppo 1.2.1.
• prodotti accessori alla fabbricazione di aminoacidi mediante fermentazione	tutti i prodotti del gruppo
• aminoacidi e loro sali	tutti i prodotti del gruppo
• analoghi degli aminoacidi	tutti i prodotti del gruppo

Anche se nel testo del D.Lgs.n.123/99 non è minimamente specificato, il "gruppo" nominato è quello degli allegati al DPR 228/92 per quanto riguarda gli additivi, e degli allegati alla Direttiva 82/471/CEE per quanto riguarda i prodotti (vedi allegato normativo).

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. I.1.b), punto 7)

Produzione (SOLO NEL CASO IN CUI L'INTERMEDIARIO SVOLGA ANCHE ATTIVITÀ DI CONDIZIONAMENTO)

L'intermediario deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di condizionamento siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione;
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione;
3. le procedure codificate relative ai processi di condizionamento ed all'individuazione dei punti critici siano applicate.

A tal fine, l'intermediario si deve avvalere di una persona qualificata che può coincidere eventualmente con il responsabile della qualità.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso intermediario nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità (eventualmente coincidente con il responsabile di produzione);
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - il controllo dei punti critici dei vari processi che si susseguono nell'attività di intermediazione (condizionamento, imballaggio, immagazzinamento, immissione in commercio)
 - i procedimenti e le frequenze di campionamento;
 - i metodi di analisi e la loro frequenza;
 - il rispetto dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle materie prime, delle sostanze attive, dei supporti e dei prodotti;
 - che i campioni di principi attivi e di ciascun lotto di prodotti messo in circolazione, o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in quantità sufficiente, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente fino al limite di garanzia del prodotto.
3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare, prima dell'immissione in commercio, che gli additivi di cui all'attività di intermediazione rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 82/471.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio dei prodotti finiti e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento.

Ogni materia prima, supporto o prodotto finito deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura degli additivi devono essere conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche), mentre, per quanto riguarda i prodotti di cui alla Direttiva CEE 82/471, essi vanno etichettati in conformità alle disposizioni del D.Lgs.n.123/99.

Documentazione

Documenti relativi ai vari processi che si susseguono nell'attività di intermediario:

L'intermediario deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter della

fabbricazione di ciascun lotto di prodotto messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo

Registrazione

Affinchè sia possibile ripercorrere l'intero iter dei vari processi di intermediazione, l'intermediario deve registrare i seguenti dati:

a) per gli additivi:

- natura e quantità degli additivi maneggiati, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, il numero di lotto o di parte definita della produzione;
- nomi ed indirizzi fabbricanti cui sono stati consegnati gli additivi, nonché il relativo 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 maneggiata, data di fabbricazione e numero di lotto (o di parte definita della produzione)
- 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, numero di lotto (o di parte definita della produzione).

Reclami e ritiro prodotti

Altra fondamentale novità introdotta dal D.Lgs.n.123/99 è che L'intermediario è adesso obbligato ad approntare un sistema di registrazione ed evasione dei reclami attraverso l'elaborazione di procedure codificate.

Tali procedure dovranno comprendere anche un sistema finalizzato al rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione.

E' fatto altresì obbligo all'intermediario definire una procedura scritta che stabilisca l'esatto destino dei prodotti ritirati; gli stessi prodotti non possono essere reimmessi in circolazione se non sottoposti, con esito favorevole, ad una nuova valutazione di qualità.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 11

SCHEDA DI RICONOSCIMENTO PER INTERMEDIARI CHE IMMETTONO IN COMMERCIO PREMISCELE DI ADDITIVI DI CUI AL CAP. 1.2.a) DELL'ALLEGATO 1° AL D.LGS.N.123/99 (art. 3 comma 1), E PRECISAMENTE:

• Antibiotici	tutti gli additivi del gruppo
• Coccidiostatici ed 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	vit. A e vit. E
• Oligoelementi	Rame - Selenio

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. 1°, Cap. 1.2.b), punto 7).

Produzione (SOLO NEL CASO IN CUI L'INTERMEDIARIO SVOLGA ANCHE ATTIVITÀ DI CONDIZIONAMENTO)

L'intermediario deve organizzare la produzione in modo che:

1. le varie fasi di condizionamento siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite, che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di produzione;
2. siano adottate misure tecniche o organizzative che escludano le contaminazioni crociate e gli errori di fabbricazione;
3. le procedure codificate relative ai processi di condizionamento ed all'individuazione dei punti critici siano applicate.

A tal fine, l'intermediario si deve avvalere di una persona qualificata che può coincidere eventualmente con il responsabile della qualità.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso intermediario nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene dunque fatto obbligo di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità (eventualmente coincidente con il responsabile di produzione);
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano relativo al controllo di qualità che preveda:
 - il controllo dei punti critici dei vari processi che si susseguono nell'attività di intermediazione (condizionamento, imballaggio, immagazzinamento, immissione in commercio)
 - i procedimenti e le frequenze di campionamento;
 - i metodi di analisi e la loro frequenza;
 - il rispetto dei requisiti specifici e, in caso di non conformità, il destino delle premiscele di additivi oggetto dell'attività di intermediazione;
 - che i campioni di premiscele di ciascun lotto di prodotti messo in circolazione, o di ogni parte definita della produzione (in caso di fabbricazione continua) siano prelevati in quantità sufficiente, sulla base di procedimenti prestabiliti, e successivamente conservati, a fini della rintracciabilità. I campioni vanno sigillati ed etichettati per

essere facilmente identificati; inoltre, essi vanno immagazzinati e conservati in modo che vengano escluse eventuali variazioni o anomalie nella loro composizione. Tali campioni saranno tenuti a disposizione dell'autorità competente fino al limite di garanzia del prodotto.

3. disporre di un laboratorio di analisi e di controllo, al fine di verificare, prima dell'immissione in commercio, che le premiscele di cui all'attività di intermediazione rispondano a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 82/471.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio delle premiscele devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento.

Ogni premiscela deve essere immagazzinata in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Detti luoghi devono essere accessibili unicamente alle persone autorizzate.

Le premiscele immagazzinate devono essere facilmente identificate in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura delle premiscele deve essere conforme alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche) e 82/471.

Documentazione

Documenti relativi ai vari processi che si susseguono nell'attività di intermediario:

L'intermediario deve disporre di un sistema di documentazione delle procedure di controllo dei punti critici e di controllo della qualità degli accertamenti eseguiti e dei risultati ottenuti. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter della fabbricazione di ciascun lotto di prodotto messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo

Registrazione

Affinchè sia possibile ripercorrere l'intero iter dei vari processi di intermediazione, l'intermediario deve registrare i seguenti dati:

- natura e quantità delle premiscele maneggiate, date rispettive di fabbricazione, numero di lotto o di parte definita della produzione;
- nomi ed indirizzi degli intermediari o dei fabbricanti cui sono state consegnate le premiscele, nonché il relativo numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;

Reclami e ritiro prodotti

Altra fondamentale novità introdotta dal D.Lgs.n.123/99 è che l'intermediario è adesso obbligato ad approntare un sistema di registrazione ed evasione dei reclami attraverso l'elaborazione di procedure codificate.

Tali procedure dovranno comprendere anche un sistema finalizzato al rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione.

E' fatto altresì obbligo all'intermediario definire una procedura scritta che stabilisca l'esatto destino delle premiscele ritirate; le stesse prodotti non possono essere reimmesse in circolazione se non sottoposte, con esito favorevole, ad una nuova valutazione di qualità.

Vi sono intermediari che esercitano esclusivamente attività di rivendita senza MAI disporre del prodotto nei propri impianti; unicamente in questo caso, l'art. 4, comma 10 del D.Lgs.n.123/99 afferma che la Regione Può disporre che non si proceda al sopralluogo per verificare il rispetto dei requisiti sopra richiamati, purchè gli intermediari presentino una dichiarazione attestante il possesso dei requisiti minimi richiesti in merito alla registrazione che, per agevolare la consultazione vengono di seguito riportati.

Requisiti minimi di registrazione richiesti per gli intermediari di additivi e prodotti di cui al cap. I.1.a) dell'Allegato I° al D.Lgs.n.123/99:

Affinchè sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, l'intermediario deve registrare i seguenti dati:

a) per gli additivi:

- natura e quantità degli additivi oggetto dell'attività, date rispettive di fabbricazione, il numero di lotto o di parte definita della produzione;
- nomi ed indirizzi degli intermediari o dei fabbricanti cui sono stati consegnati gli additivi, il numero di lotto o di parte definita della produzione;

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

- natura dei prodotti e quantità maneggiata, date rispettive di fabbricazione, numero di lotto o di parte definita della produzione;
- 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, numero di lotto o di parte definita della produzione.

Requisiti minimi di registrazione richiesti per gli intermediari di premiscele di additivi di cui al cap. I.2.a) dell'Allegato I° al D.Lgs.n.123/99:

Affinchè sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, l'intermediario deve registrare i seguenti dati:

- nome ed indirizzo dei fabbricanti di premiscele di additivi o degli intermediari, natura e quantità delle premiscele utilizzate e numero di lotto o di parte definita della produzione;
- data di fabbricazione della premiscela, numero di lotto e, se del caso, nome ed 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 numero di lotto o parte definita della produzione.

Gli stabilimenti produttori di additivi, premiscele di additivi ed alimenti composti contenenti premiscele di additivi meno "sensibili" ai fini della sanità pubblica, anche se già autorizzati ai sensi degli articoli 6,7 e 8 della Legge 281/63, devono fare domanda di registrazione, la quale sarà ottenuta rispettando condizioni meno rigide rispetto a quelle necessarie per ottenere il riconoscimento.

Ovviamente, gli stabilimenti in possesso del riconoscimento, soddisfano, di fatto, i requisiti richiesti per ottenere la registrazione.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 12

SCHEDA DI REGISTRAZIONE PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO, ADDITIVI PER I QUALI E' STABILITO UN TENORE MASSIMO E NON SONO PREVISTI AL CAP. I.1.a) DELL'ALLEGATO I° AL D.Lgs.n.123/99 (art. 7 comma 2 lettera A), E PRECISAMENTE:

• Sostanze aromatizzanti o aperitive	
⇒ Sacarina (saccarinato di calcio e saccarinato di sodio)	
• Agenti emulsionanti, stabilizzanti, condensanti o gelificanti	
⇒ Poliossietilene(20)sorbitano monolaurato	E 432
⇒ monoleato	E 433
⇒ monopalmitato	E 434
⇒ monostearato	E 435
⇒ Tristearato	E 436
⇒ Tripolifosfato di sodio e Polifosfato di sodio e di potassio	E 450b (i)
⇒ Esteri polietilenglicolici di acidi grassi dell'olio di soia	E 487
⇒ Esteri gliceropolietilenglicolici di acidi grassi del sego	E 488
⇒ Esteri del poliglicerolo con alcoli ottenuti per riduzione degli acidi oleici e palmitici	E 489
⇒ 1,2 Propandiolo	E 490
⇒ Polietilen glicol 6000	E 496
• Agenti conservanti	
⇒ Bisolfito di sodio	E 222
⇒ Metabisolfito di sodio	E 223
⇒ Nitrito di sodio	E 250
⇒ 1,2 Propandiolo	E 490
• Agenti leganti, antiagglomeranti o coagulanti	
⇒ Solfato di calcio biidrato	E 516
⇒ Sepiolite	E 553
• Regolatore d'acidità	
⇒ Bentonite / Montmorillonite	E 558

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. II.c).

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.

Personale

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

Produzione

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di fabbricazione.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene quindi fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità;
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano di controllo della qualità in modo che:
 - gli additivi in questione siano conformi a quanto dichiarato dallo stesso produttore ed a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 79/373;
 - vengano prelevati e conservati campioni a fini di rintracciabilità per ciascun lotto o per ciascuna parte definita di produzione, in caso di fabbricazione continua; tali campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità deputate al controllo per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione degli additivi.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio dei prodotti finiti e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento di produzione.

Ogni materia prima, supporto o prodotto finito deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura degli additivi devono essere conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche) e 79/373.

Registrazione

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

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



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 13

SCHEDA DI REGISTRAZIONE PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO, PREMISCELE CON GLI ADDITIVI DI CUI AL CAP. II.a) DELL'ALLEGATO I° AL D.Lgs.n.123/99 (art. 7 comma 2 lettera C), E PRECISAMENTE:

• Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo, chimicamente ben definite	tutti gli additivi del gruppo ad eccezione delle vitamine A ed E
• Oligoelementi	tutti gli additivi del gruppo ad eccezione di Rame e Selenio
• Carotenoidi e Xantofille	tutti gli additivi del gruppo
• Enzimi	tutti gli additivi del gruppo
• Microorganismi	tutti gli additivi del gruppo
• Sostanze con effetti antiossidanti	soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. II.c).

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 delle premiscele con gli additivi.

Personale

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

Produzione

Il produttore deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte in modo da ottenere la qualità ricercata delle premiscele di additivi in questione, in modo che questi siano conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 e 79/373.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene quindi fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità;
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano di controllo della qualità in modo che:
 - le premiscele di additivi in questione siano conformi a quanto dichiarato dallo stesso produttore ed a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 79/373;
 - vengano prelevati e conservati campioni a fini di rintracciabilità per ciascun lotto o per ciascuna parte definita di produzione, in caso di fabbricazione continua; tali campioni

devono essere tenuti a disposizione delle autorità deputate al controllo per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione delle premiscele di additivi.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio dei prodotti finiti e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento di produzione.

Ogni materia prima, supporto o prodotto finito deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura delle premiscele di additivi devono essere conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche).

Registrazione

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

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



SCHEDA DI REGISTRAZIONE PER STABILIMENTI CHE FABBRICANO, PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO, ALIMENTI COMPOSTI CON PREMISCELE DI ADDITIVI DI CUI AL CAP. II.b) DELL'ALLEGATO I°, O CON ADDITIVI DI CUI AL CAP. II.a) DELL'ALLEGATO I° AL D.Lgs.n.123/99 (art. 7 comma 2 lettera C), E PRECISAMENTE:

PREMISCELE DI ADDITIVI	
• 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
• Microorganismi	tutti gli additivi del gruppo
• Sostanze con effetto antiossidante	soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo
ADDITIVI	
• Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo, chimicamente ben definite	tutti gli additivi del gruppo, ad eccezione delle vitamine A ed E
• Oligoelementi	tutti gli additivi del gruppo, ad eccezione di Rame e Selenio
• Carotenoidi e Xantofille	tutti gli additivi del gruppo
• Enzimi	tutti gli additivi del gruppo
• Microorganismi	tutti gli additivi del gruppo
• Sostanze con effetti antiossidanti	soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. II.c).

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 alimenti composti contenenti additivi o premiscele di additivi in questione.

Personale

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

Produzione

Il produttore deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte in modo da ottenere la qualità ricercata degli alimenti composti contenenti premiscele di additivi in questione, in modo che questi siano conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 e 79/373.

A tal fine, il produttore si deve avvalere di una persona qualificata.

Controllo di qualità

Ricordando che l'autocontrollo va inteso come verifica volontaria esercitata dallo stesso produttore nell'ambito della propria azienda nei modi e nelle forme più rispondenti alle esigenze sanitarie, viene quindi fatto obbligo al produttore di:

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità;
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano di controllo della qualità in modo che:
 - gli alimenti composti in questione siano conformi a quanto dichiarato dallo stesso produttore ed a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 79/373;
 - vengano prelevati e conservati campioni a fini di rintracciabilità per ciascun lotto o per ciascuna parte definita di produzione, in caso di fabbricazione continua; tali campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità deputate al controllo per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione di tali alimenti.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio dei prodotti finiti e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento di produzione.

Ogni materia prima, supporto o prodotto finito deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura degli alimenti composti devono essere conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche) e 79/373.

Registrazione

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

- nome ed indirizzo dei fabbricanti di premiscela o degli intermediari; numero di lotto;
- nome ed indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari;
- natura e quantità dell'additivo utilizzato
- numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;
- natura, quantità e data di fabbricazione degli alimenti fabbricati.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 15

SCHEDA DI REGISTRAZIONE PER AZIENDE DI ALLEVAMENTO CHE FABBRICANO, ESCLUSIVAMENTE PER LE NECESSITA' DEL BESTIAME ALLEVATO, ALIMENTI COMPOSTI CON PREMISCELE DI ADDITIVI DI CUI AL CAP. II.b) DELL'ALLEGATO I°, O CON ADDITIVI DI CUI AL CAP. II.a) DELL'ALLEGATO I° AL D.Lgs.n.123/99 (art. 7 comma 2 lettera D), E PRECISAMENTE:

PREMISCELE DI ADDITIVI

- | | |
|---|--|
| • 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 |
| • Microorganismi | tutti gli additivi del gruppo |
| • Sostanze con effetto antiossidante | soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo |

ADDITIVI

- | | |
|---|---|
| • Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo, chimicamente ben definite | tutti gli additivi del gruppo, ad eccezione delle vitamine A ed E |
| • Oligoelementi | tutti gli additivi del gruppo, ad eccezione di Rame e Selenio |
| • Carotenoidi e Xantofille | tutti gli additivi del gruppo |
| • Enzimi | tutti gli additivi del gruppo |
| • Microorganismi | tutti gli additivi del gruppo |
| • Sostanze con effetti antiossidanti | soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo |

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. II.c).

Si ritiene che debba essere Registrato solamente quell'allevamento ove vengono materialmente prodotti gli alimenti composti di cui agli estremi legislativi soprarichiamati e non, anche, tutti gli altri allevamenti che li utilizzano semplicemente.

Pertanto appare indispensabile che il rappresentante legale dell'allevamento interessato alla Registrazione specificasse nella apposita Domanda anche gli estremi degli allevamenti che utilizzeranno detti alimenti composti, allegando alla Domanda le dichiarazioni dei rappresentanti legali degli allevamenti funzionalmente collegati.

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 alimenti composti contenenti additivi o premiscele di additivi in questione.

Personale

Il personale addetto alla fabbricazione degli alimenti composti (mangimi) contenenti premiscele o additivi di cui alla tabella precedente deve essere in possesso delle competenze necessarie al fine della corretta fabbricazione.

Devono essere prelevati e conservati campioni in modo regolare (per ogni miscelata) del mangime prodotto a fini di rintracciabilità; tali campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità deputate al controllo per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione di tali alimenti (quantomeno fino all'utilizzo completo della miscelata oggetto del campionamento)

Magazzinaggio

Al magazzinaggio dei prodotti finiti e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dell'azienda di allevamento; le premiscele, gli additivi ed il mangime composto "finito" (ottenuto dalla miscelazione del mangime con le premiscele o con gli additivi di cui alla precedente tabella) deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi opportuni e sottoposti a regolare manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, relativamente ad igiene, temperatura ed umidità.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Registrazione

A fini di rintracciabilità, il fabbricante deve registrare annotare su apposito registro almeno i seguenti dati:

- premiscela o additivo acquistato;
- nome ed indirizzo dei fabbricanti di premiscela o degli intermediari e numero di lotto della premiscela acquistata;
- nome ed indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari e numero di lotto dell'additivo acquistato;
- quantità dell'additivo utilizzato;
- natura, quantità e data di fabbricazione degli alimenti fabbricati.

Gli intermediari di prodotti meno "sensibili" ai fini della sanità pubblica devono essere registrati.

Rientrano in questa categoria gli intermediari che immettono in commercio additivi per i quali è previsto un tenore massimo e non sono compresi dal Cap. I.1.a) dell'All. I° e gli intermediari che immettono in commercio le premiscele contenenti gli additivi di cui al Cap. II.a) dell'All.I° al DLgs. 123/99.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 16

SCHEDA DI REGISTRAZIONE PER INTERMEDIARI CHE IMMETTONO IN COMMERCIO GLI ADDITIVI PER I QUALI E' STABILITO UN TENORE MASSIMO E NON SONO PREVISTI AL CAP I.1.a) DELL'ALLEGATO I° AL D.Lgs.n.123/99 (art. 8 comma 1), E PRECISAMENTE:

• Sostanze aromatizzanti o aperitive		
⇒	Saccarina (saccarinato di calcio e saccarinato di sodio)	
• Agenti emulsionanti, stabilizzanti, condensanti o gelificanti		
⇒	Poliossietilene(20)sorbitano monolaurato	E 432
⇒	monoleato	E 433
⇒	monopalmitato	E 434
⇒	monostearato	E 435
⇒	Tristearato	E 436
⇒	Tripolifosfato di sodio e Polifosfato di sodio e di potassio	E 450b (i)
⇒	Esteri polietilenglicolici di acidi grassi dell'olio di soia	E 487
⇒	Esteri gliceropolietilenglicolici di acidi grassi del sego	E 488
⇒	Esteri del poliglicerolo con alcoli ottenuti per riduzione degli acidi oleico e palmitico	E 489
⇒	1,2 Propandiolo	E 490
⇒	Polietilen glicol 6000	E 496
• Agenti conservanti		
⇒	Bisolfito di sodio	E 222
⇒	Metabisolfito di sodio	E 223
⇒	Nitrito di sodio	E 250
⇒	1,2 Propandiolo	E 490
• Agenti leganti, antiagglomeranti o coagulanti		
⇒	Solfato di calcio biidrato	E 516
⇒	Sepiolite	E 553
• Regolatore d'acidità		
⇒	Bentonite / Montmorillonite	E 558

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. II.c), punto 7).

Qualora un fabbricante consegni additivi ad un intermediario, questa persona e gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, immagazzinino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo l'attività svolta, ai seguenti requisiti minimi :

Produzione (REQUISITO NECESSARIO SOLO NEL CASO IN CUI L'INTERMEDIARIO SVOLGA ANCHE ATTIVITA' DI CONDIZIONAMENTO)

Il produttore deve organizzare la produzione in modo che le varie fasi di fabbricazione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di fabbricazione.

Controllo di qualità

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità;
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano di controllo della qualità in modo che:
 - gli additivi in questione siano conformi a quanto dichiarato dallo stesso produttore ed a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 79/373;
 - vengano prelevati e conservati campioni a fini di rintracciabilità per ciascun lotto o per ciascuna parte definita di produzione. Tali campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità deputate al controllo per un periodo adeguato.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio dei prodotti finiti e delle materie prime devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento di produzione.

Ogni materia prima, supporto o prodotto finito deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

I prodotti immagazzinati devono essere facilmente identificati in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura degli additivi devono essere conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche) e 79/373.

Registrazione

Affinchè sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, l'intermediario deve registrare i seguenti dati:

- natura e quantità degli additivi oggetto dell'attività;
- data di fabbricazione e numero di lotto o di parte definita della produzione;
- nomi ed indirizzi degli intermediari o utilizzatori (fabbricanti o allevatori) cui sono stati consegnati gli additivi, indicando la natura e qualità degli additivi consegnati.



Regione del Veneto

Direzione per la Prevenzione

ALLEGATO 17

SCHEDA DI REGISTRAZIONE PER INTERMEDIARI CHE IMMETTONO IN COMMERCIO LE PREMISCELE CONTENENTI GLI ADDITIVI DI CUI AL CAP. II.a) DELL'ALLEGATO I° AL D.Lgs.n.123/99 (art. 8 comma 1), E PRECISAMENTE:

PREMISCELE DI ADDITIVI	
• 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
• Microorganismi	tutti gli additivi del gruppo
• Sostanze con effetto antiossidante	soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo

Sintesi dei requisiti minimi richiesti: (per la verifica dettagliata del testo di legge vedere il D. Lgs. 123/99 - All. I°, Cap. II.c), punto 7).

Qualora un fabbricante consegni premiscele ad una persona che non sia un fabbricante, questa persona e gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, immagazzinino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo l'attività svolta, ai seguenti requisiti minimi:

Produzione (REQUISITO NECESSARIO SOLO NEL CASO IN CUI L'INTERMEDIARIO SVOLGA ANCHE ATTIVITA' DI CONDIZIONAMENTO)

L'intermediario deve organizzare l'attività in modo che le varie fasi di questa siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte prestabilite che assicurino realmente la padronanza dei punti critici dell'intero processo di intermediazione.

Controllo di qualità

1. prevedere la presenza di una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità;
2. predisporre per iscritto ed attuare un piano di controllo della qualità in modo che:
 - le premiscele in questione siano conformi a quanto dichiarato dallo stesso produttore ed a quanto disposto dalle Direttive CEE 70/254 e 79/373;
 - vengano prelevati e conservati campioni a fini di rintracciabilità per ciascun lotto o per ciascuna parte definita di produzione. Tali campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità deputate al controllo per un periodo adeguato.

Magazzinaggio

Al magazzinaggio delle premiscele di additivi devono essere destinate apposite aree all'interno dello stabilimento di intermediazione.

Ogni materia prima, supporto o prodotto finito deve essere immagazzinato in recipienti appropriati ed in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione per garantire buone condizioni di magazzinaggio, per igiene, temperatura ed umidità.

Le premiscele immagazzinate devono essere facilmente identificate in modo che sia esclusa la possibilità di confusione o di contaminazione crociata tra i diversi prodotti, o, peggio, con sostanze medicamentose.

Il confezionamento e l'etichettatura delle premiscele di additivi devono essere conformi alle disposizioni delle Direttive CEE 70/254 (DPR 228/92 e successive modifiche) e 79/373.

Registrazione

Affinchè sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, l'intermediario deve registrare i seguenti dati:

- natura e quantità delle premiscele oggetto dell'attività;
- data di fabbricazione, numero di lotto o di parte definita della produzione;
- nomi ed indirizzi degli intermediari o utilizzatori (fabbricanti o allevatori) cui sono stati consegnate le premiscele di additivi, indicando la natura e qualità delle premiscele consegnate.