



REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO

Roma, 21 settembre 2009

PARTE PRIMA - PARTE SECONDA

Si pubblica normalmente il 7, 14, 21 e 28 di ogni mese
Registrazione: Tribunale di Roma n. 569/1986

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - 00147 ROMA

IL BOLLETTINO UFFICIALE si pubblica a Roma in due distinti fascicoli:

- 1) la Parte I (Atti della Regione) e la Parte II (Atti dello Stato e della U.E.)
- 2) la Parte III (Avvisi e concorsi)

Modalità di abbonamento e punti vendita:

L'abbonamento ai fascicoli del Bollettino Ufficiale si effettua secondo le modalità e le condizioni specificate in appendice e mediante versamento dell'importo, esclusivamente sul c/c postale n. 42759001 intestato a Regione Lazio abbonamento annuale o semestrale alla Parte I e II; alla parte III; alle parti I, II e III al Bollettino Ufficiale. Per informazioni rivolgersi alla Regione Lazio - Ufficio Bollettino Ufficiale, Tel. 06-51685250 - 06-51685074.

Il Bollettino Ufficiale della Regione Lazio è ora consultabile anche in via telematica tramite Internet accedendo al sito www.regione.lazio.it

Il Bollettino Ufficiale può essere visualizzato e/o stampato sia in forma testuale che grafica.

Gli utenti sono assistiti da un servizio di "help" telefonico (06-85084200).

Da Gennaio 2001 l'accesso alla consultazione del Bollettino in via telematica tramite INTERNET è gratuito al pubblico.

Si rinvia ugualmente all'appendice per le informazioni relative ai punti vendita dei fascicoli del Bollettino Ufficiale.

Riproduzione anastatica

PARTE I

ATTI DIRIGENZIALI DI GESTIONE

DIREZIONE REGIONALE POLITICHE DELLA PREVENZIONE E SICUREZZA SUL LAVORO

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 24 agosto 2009, n. 2546.

Sesta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. 1166 del 17 marzo 2008). Il controllo ufficiale nel settore apistico

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 24 agosto 2009, n. **2547**.

Classificazione, ai sensi del Regolamento CE n. 854 del 29 aprile 2004, della zona marina compresa fra il Lido di Fondi e la spiaggia di Serapo, destinata esclusivamente alla raccolta delle specie *Ensis* spp. (Cannolicchio) *Pag.* 47

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 24 agosto 2009, n. **2549**.

Classificazione, ai sensi del Regolamento CE n. 854 del 29 aprile 2004, della zona marina compresa fra il Lago di Caprolace e il canale di Torre Paola, destinata esclusivamente alla raccolta delle specie *Donax trunculus* (tellina) » 49

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 25 agosto 2009, n. **2555**.

Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. 1166 del 17 marzo 2008). Il farmaco veterinario » 51

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 27 agosto 2009, n. **2574**.

Integrazione determinazione regionale n. 77 del 20 gennaio 2009 Piano regionale di sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali (PRAA) 2009-2010-2011. Addendum 1/2009 » 84

PARTE I
ATTI DIRIGENZIALI DI GESTIONE
DIREZIONE REGIONALE POLITICHE DELLA PREVENZIONE
E SICUREZZA SUL LAVORO

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 24 agosto 2009, n. 2546.

Sesta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. 1166 del 17 marzo 2008). Il controllo ufficiale nel settore apistico.

IL DIRETTORE REGIONALE

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO Regolamento CE 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/04/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

VISTO Regolamento CE 853/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/04/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

VISTO Regolamento CE 854/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/04/2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;

VISTO in particolare l'art. 41 del Regolamento (CE) n. 882/2004 con il quale si dispone che" ... Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 178/2002, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell' articolo 45 del presente regolamento, ciascuno Stato membro ... (*elabora, ndr*) ... un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale";

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 275 del 16.05.2006 "Approvazione delle linee guida applicative del Regolamento CE N. 852/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29/04/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari" e successive modifiche ed integrazioni;

VISTA la determina n. D1948 del 01 giugno 2007 "Linee guida per la registrazione ed il controllo Ufficiale dei laboratori di smielatura che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento CE n. 852/2004" la quale prevede che l'attività di smielatura per gli apicoltori che detengono un massimo di 50 arnie sia subordinata alla presentazione di una DIA semplificata;

VISTA la legge n. 313 del 24.12.2004 "Disciplina dell'apicoltura" e la legge regionale 21.11.1988 n.75 "Norme per l'incremento ed il potenziamento dell'Apicoltura Laziale";

VISTA la determinazione n. D0204 del 01.02.2006 e successiva modifica n. D1995 del 06.06.2008, con la quale è stato istituito, a livello regionale, il Comitato Veterinario Apistico del Lazio (Co.V.A.L.);

PRESO ATTO che, tra gli obiettivi del Co.V.A.L. vi sono: la realizzazione di linee operative per il controllo e la prevenzione delle malattie delle api, l'individuazione dei requisiti minimi strutturali ed igienico-sanitari dei laboratori di smielatura e l'attivazione di corsi di formazione per veterinari e apicoltori finalizzati al miglioramento igienico-sanitario nel settore apistico, alla crescita professionale degli apicoltori ed alla tutela del consumatore;

PRESO ATTO della proposta del Co.V.A.L. di adottare una modulistica regionale standard per l'apicoltura e di regolamentare la detenzione di arnie al fine di esclusivo autoconsumo su tutto il territorio regionale;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 877 del 18 dicembre 2006, recante linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare, pubblicata sul BURL n. 4 del 10 febbraio 2007, che affida alla Direzione regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario regionale, attuale Direzione regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, l'adozione degli atti necessari per l'applicazione puntuale della normativa comunitaria in materia di igiene degli alimenti sul territorio regionale;

VISTA la Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006 :Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)".

CONSIDERATO che la determinazione suddetta ha previsto l'integrazione del piano regionale con ulteriori sub-allegati tecnici.

D E T E R M I N A

di approvare il documento "Sesta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008)- Il controllo ufficiale nel settore apistico", Allegato A al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale, a sua volta composto dal seguente sub-allegato tecnico :

Sub-Allegato A/14 Il controllo ufficiale nel settore apistico

di considerare l'integrazione di cui al presente atto parte integrante e sostanziale della determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006: Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)"

di prevedere che il piano, di cui alla determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 “DGR 877/2006: Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell’Area di Sanità Veterinaria)” possa essere integrato da ulteriori sub-allegati tecnici.

Il presente atto viene pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il direttore
CALABRETTA

ALLEGATO A

Sesta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008) – Il controllo ufficiale nel settore apistico

Sub-Allegato A/14

IL CONTROLLO UFFICIALE NEL SETTORE APISTICO - Modulistica

Nel territorio della Regione Lazio viene individuato nel numero di **5 unità** il limite massimo di arnie che possono essere detenute ai fini di esclusivo **autoconsumo**. I possessori di arnie per tale finalità devono:

- essere iscritti all'Anagrafe Regionale e risultare in possesso di Codice Aziendale rilasciato dalla AUSL di appartenenza;
- comunicare annualmente al Servizio Veterinario la consistenza degli apiari per il tramite della "Scheda Identificativa degli Apicoltori – Denuncia degli Apiari" (allegato A/14/1);
- detenere il registro di consistenza degli apiari (allegato A/14/5).

Gli apicoltori che detengono un numero di arnie **superiore a 5** devono:

- essere iscritti all'Anagrafe Regionale e risultare in possesso di Codice Aziendale rilasciato dalla AUSL di appartenenza;
- comunicare annualmente al Servizio Veterinario la consistenza degli apiari per il tramite della "Scheda Identificativa degli Apicoltori – Denuncia degli Apiari" (allegato A/14/1);
- possedere i seguenti registri :
 - Registro di consistenza degli apiari (allegato A/14/5);
 - Registro dei trattamenti (allegato A/14/6);
 - Registro degli alimenti somministrati alle api (allegato A/14/7);
 - Registro delle analisi (allegato A/14/8);
- di prevedere che la compilazione della scheda di rilevazione moria alveari (allegato A/14/3), possa essere compilata sia dai Servizi Veterinari che dai singoli apicoltori, i quali provvederanno a consegnare i campioni prelevati presso le sedi dell'IZS o altri laboratori autorizzati;
- di prevedere che la scheda di rilevazione tecnico-sanitaria in apiario (allegato A/14/2) sia finalizzata all'espletamento delle operazioni di vigilanza da parte dei Servizi Veterinari in occasione dei loro sopralluoghi in apiario;
- Di prevedere che la compilazione della dichiarazione di provenienza delle api (allegato A/14/4) sia obbligatoria nel caso di spostamenti a qualsiasi titolo e venga sottoscritta sia dall'apicoltore che dal veterinario ufficiale.

Riepilogo modulistica :

Allegato A/14/1. Scheda identificativa degli Apicoltori - Denuncia degli apiari;

Allegato A/14/2. Controlli presso gli allevamenti apistici del Lazio (Allegato A/14/2A, Allegato A/14/2B, Allegato A/14/2C, Allegato A/14/2D);

Allegato A/14/3. Rilevazione moria alveari;

Allegato A/14/4. Dichiarazione di provenienza delle api;

Allegato A/14/5. Registro consistenza apiari;

Allegato A/14/6. Registro dei trattamenti;

Allegato A/14/7. Registro degli Alimenti somministrati alle api;

Allegato A/14/8. Registro delle Analisi.

Allegato A/14/1

**SCHEDA IDENTIFICATIVA APICOLTORI REGIONE LAZIO
DENUNCIA DEGLI APIARI
(Art. 6 - Legge n. 313 del 24/12/2004)**

IDENTIFICATIVO FIGURA ANAGRAFICA

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____
Rappresentante Legale (Società) _____
Residente nel Comune di _____ Prov _____ Cap _____
Loc./ Via _____ C.F. / p.IVA _____
Tel. _____ Cell. _____ e-mail _____

UBICAZIONE ALLEVAMENTO PRINCIPALE

In qualità di Responsabile dell'Azienda Apistica
Codice Aziendale IT [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
Denominata _____ Sita nel Comune di _____
Loc. / Via _____ Prov _____ Cap _____
Tel. _____

DETENTORE

(da compilare solo nel caso in cui il detentore non coincida con le figure precedenti)

Detentore _____ nato a _____ il _____
Residente nel Comune di _____ Prov _____ Cap _____
Loc./ Via _____ C.F. / p.IVA _____
Tel. _____ Cell. _____ e-mail _____

CONDUZIONE:

Familiare Dipendenti N°: _____ Autoconsumo: Si No
Effettua Nomadismo SI NO

INDIRIZZO PRODUTTIVO

MIELE PROPOLI PAPPA REALE POLLINE
REGINE SCIAMI CERA VELENO

Il miele prodotto e' di tipo _____
Quantità di produzione ultimo anno _____

ATTIVITA' DI SMIELATURA**IN PROPRIO:**

Autorizzazione/D.I.A. prot. _____ rilasciata/presentata il _____
al Comune di _____ Prov. _____
Laboratorio _____

Ubicato nel Comune di _____ Prov _____ Cap _____
 Loc./ Via _____ Tel. _____

PRESSO TERZI:

Laboratorio _____
 Codice Aziendale IT [][][] [][] [][][] ASL n. _____ di _____
 Ubicata nel Comune di _____ Prov _____ Cap _____
 Loc. / Via _____ Tel. _____

ALVEARI

Dichiara sotto la propria responsabilità di possedere n. _____ alveari, così stanziati:

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
 presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
 Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
 Data apertura _____ Data chiusura _____

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
 presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
 Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
 Data apertura _____ Data chiusura _____

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
 presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
 Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
 Data apertura _____ Data chiusura _____

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
 presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
 Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
 Data apertura _____ Data chiusura _____

SEZIONE PER CHI EFFETTUA NOMADISMO

Di tali Alveari n. _____ sono soggetti a Nomadismo:

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
 presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
 Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
 Data prevista trasferimento _____ periodo di permanenza _____
 Tipo di fioritura _____

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
 presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
 Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
 Data prevista trasferimento _____ periodo di permanenza _____
 Tipo di fioritura _____

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____

presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
Data prevista trasferimento _____ periodo di permanenza _____
Tipo di fioritura _____

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
Data prevista trasferimento _____ periodo di permanenza _____
Tipo di fioritura _____

n. _____ nel Comune di _____ località _____ ASL _____
presso il fondo di proprietà di _____ Comune di _____
Prov _____ Cap _____ Loc./ Via _____ Tel. _____
Data prevista trasferimento _____ periodo di permanenza _____
Tipo di fioritura _____

Data _____

Firma _____

ALLEGATO A/14/2B

CONTROLLI PRESSO GLI ALLEVAMENTI APISTICI DEL LAZIO

INDICE:

- 1. Materiale necessario**
- 2. Verifica documentale**
- 3. Verifica Conduzione dell'apiario**
- 4. Verifica stato sanitario**
- 5. Campionamenti**

CONTROLLI PRESSO GLI ALLEVAMENTI APISTICI DEL LAZIO

1. Materiale necessario

Ciascun Servizio Veterinario ASL dovrà disporre per ogni operatore idonea attrezzatura (fig. 1): affumicatore, leva, guanti, stivali e tuta (o maschera o camiciotto con maschera).

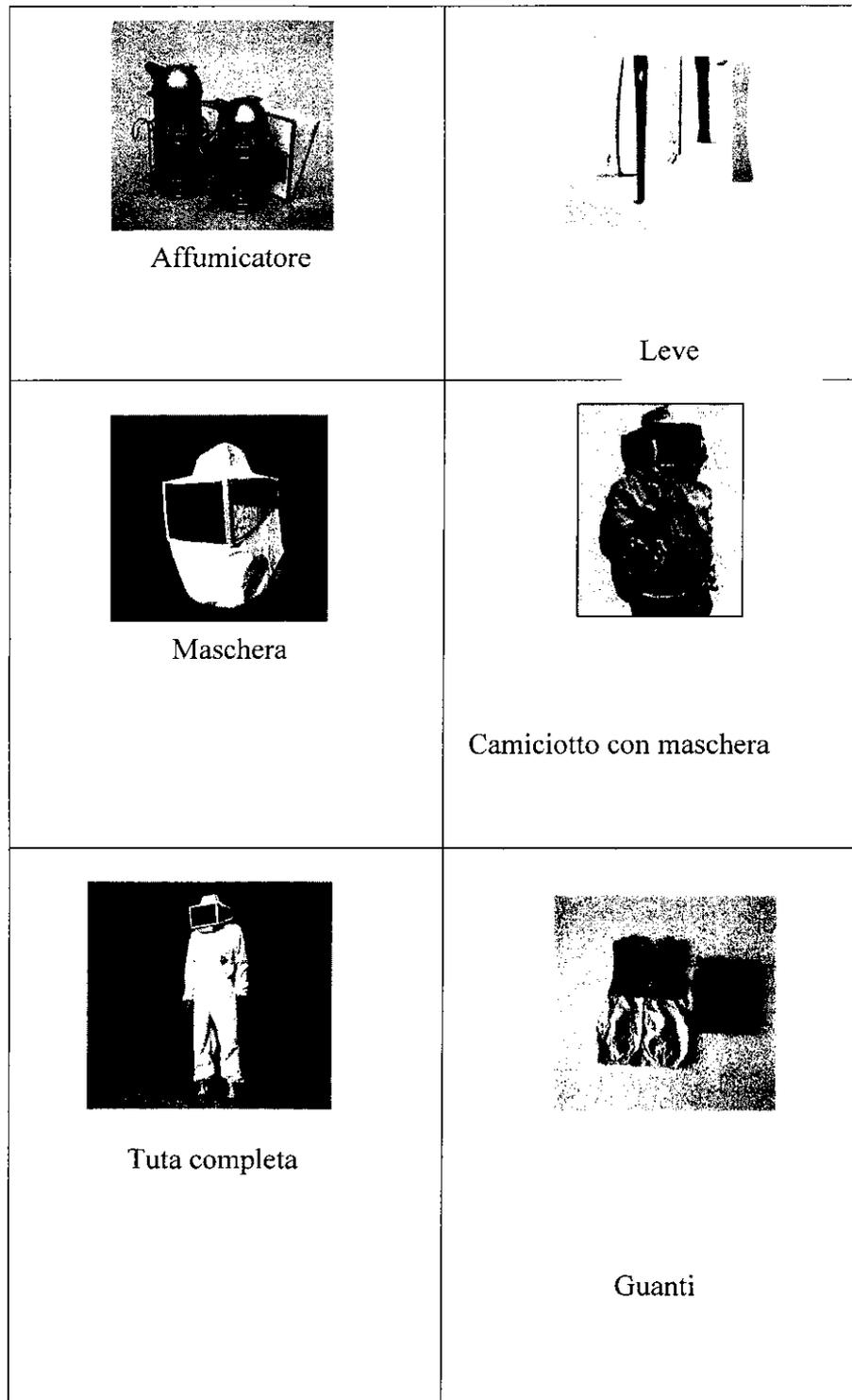


Figura 1 – Strumenti apistico ed indumenti di protezione individuale

La raccomandazione è di utilizzare sempre la maschera o la tuta ogni qualvolta ci si avvicini ad un alveare. Premesso che per le persone che sanno di essere allergiche al veleno degli Imenotteri è sconsigliabile recarsi ad effettuare i controlli in apiario, sarà bene prevedere una dotazione minima di pronto soccorso da tenere sempre a portata di mano durante gli interventi sul campo.

E' comunque fondamentale sapere che, prendendo le opportune precauzioni e proteggendosi opportunamente con i dispositivi di protezione individuale sopra nominati, sarà improbabile essere punti.

Ai fini del campionamento risulterà indispensabile il seguente strumentario:

- 1) 1 contenitore sterile a chiusura ermetica (tipo urine);
- 2) 1 coltello o taglierino pulito;
- 3) 2 contenitori puliti a chiusura ermetica (es. per urinocoltura) in cui mettere 20-30 api operaie per ciascuna famiglia debole,
- 4) 2 contenitori puliti (es. sacchetti spazzatura) contenenti i 2 favi da nido con miele o covata

Inoltre, gli operatori dovranno portare con loro la seguente documentazione:

- 1) check list;
- 2) ultima denuncia di possesso degli alveari presentata dall'apicoltore;
- 3) schermata dell'anagrafe zootecnica (banca dati nazionale).

Una volta in apiario si procederà alla compilazione della check list .

2. Verifiche

I punti da prendere in considerazione per la verifica documentale sono:

- 1) iscrizione all'anagrafe zootecnica;
- 2) consistenza alveari e dislocazione apiario;
- 3) numerazione degli alveari e loro identificazione con il codice aziendale;
- 4) presenza e corretta compilazione dei registri previsti dalla normativa comunitaria (Regolamento 852/2004): registro trattamenti, registro delle analisi effettuate, registro degli alimenti somministrati alle api, registro sugli esiti dei controlli ricevuti;
- 5) documentazione relativa alla provenienza degli sciami/regine o comunque della movimentazione animale (Mod. 4);
- 6) formazione del personale;
- 7) buone pratiche di allevamento apistico ("Good Beekeeping Management" – GBM) coincidono con una serie d'interventi di tipo operativo/gestionale indispensabili per una corretta conduzione degli apiari (Tab. 1). La loro applicazione, infatti, comporta una serie di vantaggi, primo fra tutti un aumentato benessere delle api, che si traduce in: incremento della sanità degli alveari, minor ricorso ai farmaci (e quindi meno spese per l'acquisto dei medicinali) ed un generale aumento quantitativo e qualitativo delle produzioni apistiche.

Tabella 1 – Elenco delle principali buone pratiche di allevamento in apiaro
 (“Good Beekeeping Management” - GBM)

1. *Corretto posizionamento degli apiari;*
2. *Selezione dei fornitori;*
3. *Visita sanitaria degli sciami/nuclei al momento della raccolta e/o prima dell'acquisto;*
4. *Trattamento antivarroa sugli sciami naturali;*
5. *Previsione di un periodo di osservazione sanitaria;*
6. *Identificazione degli alveari;*
7. *Appropriata esecuzione dei trattamenti farmacologici;*
8. *Valutazione della caduta degli acari sul fondo diagnostico estraibile;*
9. *Selezione genetica delle api regine;*
10. *Buon invernamento delle famiglie;*
11. *Corretto impiego dell'affumicatore;*
12. *Nutrizione delle famiglie, soprattutto di quelle più deboli e degli sciami;*
13. *Manutenzione dell'attrezzatura apistica;*
14. *Periodico rinnovo dei telaini (max 3 anni);*
15. *Visita delle colonie;*
16. *Bilanciamento della forza delle famiglie;*
17. *Prevenzione della sciamatura;*
18. *Sostituzione delle api regine;*
19. *Marcatura delle api regine;*
20. *Impiego dell'escludiregina;*
21. *Raccolta dei melari nei tempi appropriati;*
22. *Raccolta dei melari nei modi appropriati.*

L'adozione delle GBM in fase di allevamento, oltre che essere un concetto richiamato dalla recente normativa comunitaria in materia di igiene alimentare (spt. Reg. CE/852/2004), risulta di fondamentale importanza per la prevenzione e la diffusione sul territorio delle patologie delle api. Spesso, per compensare ad una mancanza di applicazione delle GBM si ricorre l'impiego di antibiotici.

4. Verifica stato sanitario

5. Verifica tecnico-sanitaria dei laboratori di smielatura

6. Campionamenti

Periodo di campionamento:

I campionamenti in apiaro andranno effettuati preferibilmente prima della smielatura (che, solitamente, viene effettuata tra maggio e settembre) e sempre con condizioni atmosferiche favorevoli, dalle arnie più deboli dell'apiario.

Campionamento di api adulte (per ricerca di *Nosema apis* e virosi):

Campionare 20-30 api vive all'entrata dell'alveare (mai prendere api giovani, appena sfarfallate!) dalle due famiglie più deboli dell'apiario. Risulteranno sospette soprattutto le famiglie deboli e con predellino ed interno dell'arnia imbrattati di feci. Si consiglia per la cattura lo scuotimento dei favi

con api. Le api adulte catturate vanno introdotte in un contenitore sterile a chiusura ermetica (es. tipo quello per le urine) a chiusura ermetica ed inviate al laboratorio a temperatura refrigerata.

Campionamento di covata:

Va prelevato un telaino da nido contenente covata, avendo cura di scegliere tra le famiglie più deboli. Il materiale prelevato andrà deposto, tal quale, in contenitore pulito ermetico (es. bustine presto-chiuse, frigo-box, contenitori per urinocoltura o buste di plastica per il prelievo di alimenti) con etichetta riportante almeno il nominativo dell'apicoltore, e l'identificazione dell'ASL che ha effettuato il prelievo; il campione sarà trasportato avendo cura di ripararlo da raggi solari e temperature eccessive (superiori ai 20°C).

Campionamento di miele in favo:

Va prelevato un solo telaino da nido contenente miele dalla/e famiglia/e più debole/i dell'apiario (stando attenti a non prelevare da sciami e da nuclei).

Il campione sarà recapitato presso il Laboratorio dell'IZS scortato da apposito verbale in duplice copia (una copia al laboratorio ed una agli atti della ASL che ha effettuato il prelievo). I campioni dovranno essere immessi in buste di plastica chiuse. La conservazione deve avvenire in luogo fresco preferibilmente refrigerato, asciutto ed al riparo dalla luce.

Analisi da richiedere

In funzione delle malattie sospettate

COME INTERVENIRE IN CASO DI PUNTURA DA IMENOTTERO

In caso di puntura, esaminare la zona colpita ed asportare subito il pungiglione.

Sarà bene prevedere un piccolo pronto soccorso da tenere sempre a portata di mano durante gli interventi sul campo. Anche se, è fondamentale sapere che, prendendo le opportune precauzioni e proteggendosi opportunamente con i dispositivi di protezione individuale sopra nominati, sarà improbabile essere punti.

Possiamo quindi distinguere prodotti ad azione sistemica:

- autoiniettori già carichi di adrenalina da utilizzare entro pochi minuti dalla puntura qualora si paventasse uno shock anafilattico (in commercio si trova il Fastjekt o l'EpiPen). L'adrenalina iniettata per via intramuscolo (0,3-0,5 ml) agisce in tempi rapidissimi (alcuni secondi) ristabilendo i valori pressori, risolvendo il broncospasmo e gli edemi. I suoi effetti durano 10 minuti. Se la sintomatologia anafilattica continua, ripetere l'iniezione;
- antistaminici. Gli antistaminici (clorfenamina, desclorfeniramina, prometazina) hanno effetto meno rapido dell'adrenalina (nell'ordine di minuti). Va iniettata una fiala intera per via intramuscolo (es. Trimeton fiale, Polaramin fiale);
- cortisonici (es. Bentelan). Gli steroidi agiscono non prima di 1-4 ore dalla somministrazione per via parenterale.

E prodotti ad azione locale, per tamponare le reazioni infiammatorie dovute ad eventuali punture:

- stick di ammoniaca;
- pomate antistaminiche (es. Tinset gel) o cortisoniche (es. Diprosone crema);
- compresse (es. Bentelan)
- uno stimolatore elettronico (Ecosave) portatile in grado di emettere scariche di elevato voltaggio a basso amperaggio (della durata di 10 microsecondi, con pause di 1 secondo) da applicare (3-7 scariche) lì dove è avvenuta la puntura per inattivare le molecole del veleno.

L'automedicazione, non sostituisce comunque il ricorso al Pronto Soccorso.

SCHEDA DI RILEVAZIONE TECNICO-SANITARIA DEGLI APIARI**PARTE I - GENERALITA' DELL'APICOLTORE**

Apicoltore _____ nato a _____ il _____
 Rappresentante Legale (Società) _____
 Residente nel Comune di _____ Prov _____ Cap _____
 Loc./ Via _____
 C.F. / p.IVA _____
 Tel. _____ Cell. _____ e-mail _____

Ubicazione principale dell'Azienda Apistica Codice Aziendale: IT [] [] [] [] [] []
 Denominata _____ Sita nel Comune di _____
 Loc. / Via _____ Prov _____ Cap _____ Tel. _____

Conduzione: Familiare Dipendenti Autoconsumo: Si No
 Possiede in totale n. _____ Apiari così stanziati:

1) Comune di _____ ASL _____
 Località _____
 Via _____ N° alveari: _____

2) Comune di _____ ASL _____
 Località _____
 Via _____ N° alveari: _____

3) Comune di _____ ASL _____
 Località _____
 Via _____ N° alveari: _____

4) Comune di _____ ASL _____
 Località _____
 Via _____ N° alveari: _____

5) Comune di _____ ASL _____
 Località _____
 Via _____ N° alveari: _____

Viene effettuato nomadismo: SI NO
 per la fioritura di: _____

Nei seguenti comuni _____

Viene effettuato servizio di impollinazione SI NO
 Per: CONTO PROPRIO CONTO TERZI

IN FRUTTETI
tipo di coltura _____

COLTURE IN SERRA

PARTE II
DATI RELATIVI ALL'APIARIO SOTTOPOSTO A RILEVAZIONE

APIARIO STANZIALE

APIARIO NOMADE proveniente dal Comune di _____ ASL _____

L'APIARIO SOTTOPOSTO A RILEVAZIONE è ubicato nel :

Comune di _____

Località _____

Via _____ N° alveari: _____

2.1 VERIFICA DOCUMENTALE

1) Presenza registri consistenza apiario	SI	NO
2) Presenza del registro dei trattamenti e della somministrazione di alimenti	SI	NO
3) Presenza registro delle analisi	SI	NO
4) Presenza di ricette veterinarie in triplice copia	SI	NO
5) E' certificata la movimentazione animale (MOD. 4)	SI	NO

2.2 VERIFICA DELLA CONDUZIONE DELL'APIARIO

1) Identificazione degli alveari con il codice aziendale	SI	NO
2) Numerazione degli alveari	SI	NO
3) Rispondenza della consistenza alveari a quanto denunciato	SI	NO
4) Utilizzo di arnie con fondo mobile	SI	NO

NOTE _____

Collocazione dell'apiario

➤ Appropriata collocazione (esposizione a sud / sud-est)	SI	NO
➤ Zona umida o esposta a forti venti	SI	NO
➤ Le arnie sono correttamente orientate	SI	NO

NOTE: _____

Rispetto delle distanze:

➤ Meno di dieci metri da strade di pubblico transito	SI	NO
➤ Meno di cinque metri dai confini di proprietà pubbliche o private	SI	NO

Possibili fonti di inquinamento per vicinanza < 1 Km:

impianti industriali discariche altro:.....

Sono state mai segnalate morie di api per sospetto avvelenamento? SI NO

Quale sostanza viene sospettata come responsabile dall'apicoltore?

Esiste agricoltura intensiva nelle immediate vicinanze dell'apiario? SI NO

Di quali colture? _____

Registrazione metodica dei trattamenti effettuati SI NO

Vengono registrati anche i prodotti che non richiedono ricetta veterinaria SI NO

Tecniche apistiche/manutenzione periodica

Apiscampo SI NO

Escludiregina SI NO

Arnie in buono stato di manutenzione SI NO

Presenza di telaini con favi vecchi SI NO

Frequenza di sostituzione telaini vecchi (N° espresso in anni).....

Gestione delle api regine

Frequenza di sostituzione (N° espresso in anni).....

Marcatura delle regine SI NO

Regine di produzione propria SI NO

Alimentazione delle api

Aggiunta di miele per l'alimentazione delle api SI NO

Se si **PROPRIO** **DI TERZI**

Alimentazione delle api con altro.....

ACQUISTO DI SCIAMI E FAMIGLIE SI NO

SCIAMATURA ARTIFICIALE SI NO

Stato sanitario delle api

Sono stati riscontrati casi di malattia in apiario? SI NO

(Dati relativi agli ultimi 3 anni di conduzione dell'apiario)

Quali Malattie:

Provvedimenti adottati in caso di riscontro di malattie:

Ricorso ad analisi di laboratorio

Ricorso a laboratorio di analisi per diagnosi malattie api SI NO

Ricorso a laboratorio di analisi per ricerca di residui SI NO

Note

**2.3 VERIFICA DELLO STATO SANITARIO DELL'APIARIO
E CAMPIONAMENTO DI API E MIELE**

La verifica dello stato sanitario ed il campionamento vanno effettuati sulle famiglie più deboli

Si notano api morte sul predellino di volo o sul fondo interno dell'arnia? SI NO
(In caso affermativo, prelevare un centinaio di api morte e inviarle al laboratorio)

Popolosità delle famiglia: le api sono presenti nel nido su N° di telaini pari a _____

Presenza di covata (nei favi centrali del nido): SI NO

La covata non è normale (opercoli forati, favi anneriti, distribuzione irregolare, larve filanti, etc...) SI NO

(In caso affermativo, prelevare tutto il telaino e inviarlo al laboratorio)

Odori anomali all'apertura dell'arnia: SI NO

(In caso affermativo, prelevare un telaino contenente covata e inviarlo al laboratorio)

Si nota la presenza di adulti di varroa sulle api SI NO

(In caso affermativo, prelevare un telaino contenente covata e inviarlo al laboratorio)

Si nota la presenza di api morte in fase di sfarfallamento SI NO

(In caso affermativo, prelevare un telaino contenente le api morte in fase di sfarfallamento e inviarlo al laboratorio)

Osservazioni dell'apicoltore: _____

Data _____

l'allevatore

Il rilevatore

SCHEDA DI RILEVAZIONE TECNICO - SANITARIA LABORATORIO DI SMIELATURA

Ragione Sociale _____
 Rappresentante Legale _____ nato a _____ il _____
 Residente nel Comune di _____ Prov _____ Cap _____
 Loc./ Via _____
 C.F. / p.IVA _____
 Tel. _____ Cell. _____ e-mail _____

Ubicazione laboratorio di smielatura:

Denominato _____ Sito nel Comune di _____
 Loc. / Via _____ Prov _____ Cap _____ Tel. _____
 Sede legale _____
 Aut/DIA prot. _____ del _____
 Con procedura _____ Semplificata Ordinaria

Personale Dipendente SI NO

Approvvigionamento Idrico

Acquedotto Pubblico SI NO

Pozzo privato SI NO

Certificazione Potabilità dell'acqua SI NO

Locali

Rispondenti alla piantina planimetrica ed alla relazione tecnico descrittiva
 SI NO NON Verificato

Area disopercolatura separata SI NO

sala di smielatura SI NO

sala di confezionamento SI NO

magazzino/deposito SI NO

servizi igienici SI NO

pareti lavabili e disinfettabili SI NO

pavimenti lavabili e disinfettabili SI NO

Illuminazione sufficiente SI NO

Naturale SI NO

Artificiale SI NO

Areazione sufficiente	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Naturale	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Forzata	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

Lavabi n° _____ situati in: _____

Provvisi di rubinetteria non manuale	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Acqua corrente calda e fredda	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Erogatore di sapone liquido	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Asciugamani a perdere	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

Attrezzature ed utensili in materiale idoneo	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
--	----	--------------------------	----	--------------------------

Idonei dispositivi atti ad evitare la presenza di animali indesiderati	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
--	----	--------------------------	----	--------------------------

Registro di Carico e Scarico aggiornato	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Presenza del piano di autocontrollo	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Piano di autocontrollo correttamente applicato	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>

Note _____

Data _____

Il Responsabile

Il Rilevatore

Allegato A/14/3

RILEVAZIONE MORIE DI ALVEARI

Luogo e data:

DATI ANAGRAFICI: viene segnalata moria di alveari presso l'apiario del

Sig./rappresentante legale/società:

residente nel Comune di: via/loc.

n. Prov. tel., codice aziendale IT

UBICAZIONE DELL'APIARIO:

l'apiario è sito nel Comune di Prov.

CAP..... Loc./Via

coordinate geografiche dell'apiario

Altitudine: Pianura Collina MontagnaDestinazione d'uso della zona: Agricola Forestale Pascoli/praterie Abitativa Industriale AltroENTITA' DELLA MORIA:

L'apiario era composto (prima della moria) da N. totale di alveari: Il N. di alveari riscontrati morti è di:

Note (es. presenza di famiglie spopolate)

A quando risale la mortalità? (specificare il periodo e, se possibile, la data)

Sono già stati segnalati dall'apicoltore altri casi di gravi morie (superiori al 20% degli alveari posseduti) negli ultimi 5 anni?

 Sì, regolarmente Sì, occasionalmente E' la prima volta MaiIN CASO DI GRAVI MORIE (>20%) GIÀ AVVENUTE, a chi è stata imputata la causa (es. varroa, noseemias, avvelenamento, peste americana, peste europea, etc. specificare) ?.....

Come è stata accertata la causa di moria?

 tramite un laboratorio tramite un apicoltore più esperto è un sospetto dell'apicoltoreNELL'ATTUALE FENOMENO DI MORIA, quale causa viene sospettata?Eventuali dichiarazioni dell'apicoltore o del prelevatore (possibilmente, relative alle cause di moria):
.....
.....
.....Le api morte sono state acquistate nell'ultimo anno? Sì No In parte (specificare quanti alveari sono morti rispetto al totale acquistati):/.....

POSSIBILI FONTI DI INQUINAMENTO NEL RAGGIO DI MASSIMO 3 KM:

⊗ Impianti industriali (specificare il tipo) _____

⊗ Discariche ⊗ Frutteti ⊗ Mais ⊗ Girasole

⊗ Altre coltivazioni a carattere intensivo (specificare) _____

Note (includere eventuali informazioni sugli interventi fitosanitari eseguiti nel raggio di volo delle api, se noto) _____

PRATICHE DI ALLEVAMENTO:

In media, quanti telaini vengono sostituiti per arnia, ogni anno? (esprimere il numero) _____

L'apicoltore procede ad una periodica sostituzione delle regine? ⊗ No ⊗ Sì; in questo caso ogni quanti anni? _____

Le Regine sono di produzione propria? ⊗ Sì ⊗ No (specificare da chi sono state comprate): _____

Le api vengono mai alimentate con miele? ⊗ No ⊗ Sì (in tal caso, il miele è: ⊗ proprio ⊗ acquistato)

Trattamenti eseguiti in apiario 1 mese prima della moria: _____

Considerazioni sui trattamenti preventivi realizzati nell'ultimo anno:

TRATTAMENTO INVERNALE: ⊗ APISTAN ⊗ ACIDO OSSALICO

⊗ Altro _____

Nel mese di _____, per un totale di (specificare il numero di volte) _____

TRATTAMENTO ESTIVO ⊗ APISTAN ⊗ ACIDO OSSALICO

⊗ APIVAR ⊗ APIGUARD ⊗ APILIFE VAR ⊗ TIMOLO IN CRISTALLI

⊗ Altro: _____

Nel mese di _____, per un totale di (specificare il numero di volte) _____

- Altri trattamenti effettuati _____

DESCRIVERE I SINTOMI OSSERVATI NELLE FAMIGLIE COLPITE: (esempio: api morte sul predellino di volo o sul fondo dell'arnia; segni anomali a carico delle api adulte, quali: tremori, immobilità, disorientamento, aggressività, presenza di varroa, api piccole, nere, ali deformate; odori anomali all'apertura dell'arnia; annerimento dei favi; larve e/o pupe morte davanti all'alveare o sul predellino; covata con opercoli forati, favi anneriti, distribuzione irregolare, larve filanti, api morte in fase di sfarfallamento; assenza di scorte; escrementi di api sul predellino di volo e dentro l'arnia; le famiglie si sono gradualmente spopolate fino alla morte; le famiglie sono scomparse improvvisamente; sono morte le famiglie più forti)

(Descrivere in dettaglio) _____

FIRMA DELL'ALLEVATORE

FIRMA DEL PRELEVATORE

Come realizzare i campionamenti in apiario in caso di moria degli alveari:

OGNI 5 ALVEARI COLPITI, EFFETTUARE UN PRELIEVO DI:

- api morte o morenti: prelevare tutte le api disponibili fino a 250 adulti morti rinvenute negli alveari o nei pressi degli stessi. Evitare di prendere insieme alle api anche terriccio, erba, o altro materiale estraneo, etc. I campioni così realizzati vanno conservati a temperatura di congelamento (-18°C), fino a consegna nel più breve tempo possibile all'IZS.
- 2 telaini con covata malata/morta, indicando sul telaino il numero identificativo dell'arnia di origine. I telaini così prelevati vanno avvolti in carta assorbente e quindi immessi in contenitori puliti opportunamente chiudibili (es. buste di plastica). Durante il trasporto, il campione, mantenuto asciutto e riparato dai raggi solari, deve essere consegnato all' IZS nel più breve tempo possibile. Qualora i campioni non vengano immediatamente consegnati al laboratorio di analisi, devono essere conservati sempre a temperatura di refrigerazione (2-4°C).
- miele non opercolato, in quantità pari ad almeno 200 ml (fare un pool dalle 5 arnie, prelevando circa 40 ml/arnia). Tale miele può essere prelevato ritagliando con un coltello pulito una porzione di favo con miele non opercolato che viene poi strizzato sul posto con guanto sterile in un contenitore richiudibile (es. tipo quello per le urine o in buste presto-chiuse). Conservare il campione a temperatura di congelamento (-18°C) fino a consegna nel più breve tempo possibile all'IZS.
- prelevare anche un telaino con miele ancora non opercolato e scorte di polline, indicando sullo stesso il numero identificativo dell'arnia di origine. I telaini così prelevati vanno avvolti in carta assorbente e quindi immessi in contenitori puliti ed opportunamente chiudibili (es. buste di plastica). Durante il trasporto, il campione, mantenuto asciutto e riparato dai raggi solari, deve essere consegnato all' IZS nel più breve tempo possibile. Qualora i campioni non vengano immediatamente consegnati al laboratorio di analisi, devono essere conservati sempre a temperatura di refrigerazione (2-4°C).

DAGLI ALVEARI ANCORA SANI PRELEVARE:

Circa 20-30 api operaie/alveare al rientro dalla bottinatura ogni 5 alveari (effettuare i campionamenti dalle famiglie più deboli). Le api adulte catturate vanno introdotte in un contenitore richiudibile (es. tipo quello per le urine o in buste presto-chiuse) provvisto di etichetta riportante i numeri identificativi delle arnie di origine il quale deve essere inviato al laboratorio nel più breve tempo possibile mantenendolo a temperatura di refrigerazione (2-4°C).

DICHIARAZIONE DI PROVENIENZA DELLE API

Il sottoscritto _____ residente a _____
 via _____ tel. _____ e-mail _____
 in qualità di proprietario degli alveari dell'apiario sito nel Comune di _____
 Prov. _____ Via _____
 codice aziendale IT [][][][] [][][] [][][][] censito presso l'Az. U.S.L. _____

dichiara sotto la propria responsabilità, che

Tipologia	Quantità	Contrassegnati con i seguenti numeri identificativi
Alveari		
Sciami		
Pacchi d'ape		
Regine		

sono spostati per :

Compravendita Nomadismo Impollinazione Altro _____

Con destinazione azienda/fondo agricolo _____
 nel Comune di _____ Via _____ Provincia _____
 Codice Aziendale IT [][][][] [][][] [][][][] Az.U.S.L. _____
 con mezzo di trasporto tipo _____ targato _____
 Presunto periodo di sosta _____

data _____ L' Apicoltore _____

ATTESTAZIONE SANITARIA

Si attesta che l'apiario del Sig. _____
 sito nel Comune di _____ Via _____
 _____ località _____
 è sotto controllo sanitario e non è sottoposto a divieto di spostamento e/o a vincoli o misure restrittive di
 Polizia Veterinaria.

Il Veterinario _____
 data _____

Del presente modello, redatto in quattro copie, una rimane al Servizio Veterinario che ha compilato l'attestazione sanitaria, una viene spedita al Servizio Veterinario di destinazione, due sono consegnate all'apicoltore che deve provvedere a consegnarne una al Servizio Veterinario di destinazione entro 5 gg dall'arrivo.
 Il modello 4 deve essere conservato per almeno un anno.

Allegato A/14/5

REGISTRO CONSISTENZA APIARI

REGISTRAZIONE DI COMPETENZA DELL'ALLEVATORE

NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL REGISTRO CONSISTENZA APIARI

- *Il carico e lo scarico vengono effettuati allegando copia del mod. 4 di ingresso o di uscita dall'azienda. Tale modello deve essere conservato per cinque anni e tenuto a disposizione dell'Autorità competente*
- *Qualora la consistenza al 31 dicembre vari del 10% in più o in meno rispetto all'anno precedente dovrà essere data comunicazione per iscritto su apposito modulo al Servizio Veterinario della ASL territorialmente competente*
- *Data rilevazione: va segnalata la data in cui c'è stata variazione della consistenza e comunque sempre al 31 dicembre.*
- *Non è variazione di consistenza l'eventuale riduzione delle arnie, ad esempio a seguito di nomadismo.*
- *E' da considerare variazione di consistenza l'acquisizione/produzione di sciami.*

Allegato A/14/6

REGISTRO DEI TRATTAMENTI

(Art. 15 D.Lvo 158/06 – Art. 79 D.Lvo 193/06)

**REGISTRAZIONE DI COMPETENZA
DELL'ALLEVATORE E DEL VETERINARIO**

NOTE PER LA COMPILAZIONE E LA TENUTA DEL REGISTRO

- *Allegare le ricette veterinarie con cui sono stati prescritti i medicinali sottoposti all'obbligo di ricetta in triplice copia, che vanno conservate per almeno cinque anni.*
- *Allegare al registro: bolle di accompagnamento dei medicinali/ricevute e scontrini fiscali/fatture ed ogni altra documentazione attestante il regolare acquisto e la regolare provenienza dei medicinali veterinari.*
- *Nell'indicare il tempo di sospensione va tenuto conto della tipologia produttiva e di eventuale "uso improprio".*
- *Le date di inizio e fine trattamento vanno annotate entro 24 ore a cura dell'allevatore.*
- *Eventuali rimanenze di medicinali devono essere conservate presso l'azienda in locali o strutture idonee. Per l'impiego delle confezioni residue al di fuori del trattamento per cui erano state acquistate, e' necessaria la preventiva autorizzazione del veterinario curante.*
- *Nella colonna relativa all'identificazione degli animali va indicato il numero progressivo col quale risultano contrassegnate le arnie trattate.*

SPAZIO RISERVATO ALLA VIDIMAZIONE

Il presente registro è composto di n° _____ pagine progressivamente numerate e vidimate.

Dalla pagina n° _____ alla pagina n° _____.

Data

L'UFFICIO VIDIMANTE

Allegato A/14/ 7

REGISTRO DEGLI ALIMENTI SOMMINISTRATI ALLE API

REGISTRAZIONE DI COMPETENZA DELL'ALLEVATORE

REGISTRO DEGLI ALIMENTI SOMMINISTRATI ALLE API

Titolare dell'apiario-Ragione sociale della ditta.....

Sede legale della Ditta.....

Detentore.....

Codice allevamento IT [][][][] [][][] [][][][]

Finalità allevamento: Miele Propoli polline pappa reale veleno
 famiglie sciami regine pacchi d'api cera

Firma del titolare/legale rappresentante.....

Firma del responsabile della tenuta del registro.....

NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL REGISTRO ALIMENTI

- Nella colonna relativa al N° identificativo arnie vanno indicati i numeri identificativi individuali delle singole arnie sottoposte a somministrazione di alimenti. Indicare il caso in cui sia interessato tutto l'apiario.
- Nella colonna fornitore e nella colonna lotto, vanno indicati il nominativo della Ditta fornitrice e del lotto della partita.

Allegato A/14/8

REGISTRO DELLE ANALISI

**AUTOCONTROLLO – CONTROLLO UFFICIALE – PATOLOGIE
REFERTI DI LABORATORIO**

REGISTRAZIONE DI COMPETENZA DELL'ALLEVATORE

NOTE PER LA COMPILAZIONE DEL REGISTRO DELLE ANALISI

- *Allegare i referti analitici su cui va indicato il corrispettivo n° progressivo di registrazione assegnato (conservare i referti per almeno tre anni).*
- *Nella colonna relativa al N° identificativo arnie/sciami o lotto di prodotto vanno indicati i numeri identificativi individuali delle singole arnie sottoposte ad accertamento. Indicare il caso in cui sia interessato da accertamento tutto l'apiario.*

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 24 agosto 2009, n. 2547.

Classificazione, ai sensi del Regolamento CE n. 854 del 29 aprile 2004, della zona marina compresa fra il Lido di Fondi e la spiaggia di Serapo, destinata esclusivamente alla raccolta delle specie Ensis spp. (Cannolicchio).

IL DIRETTORE REGIONALE

Visto il Regolamento (CE) n. 853/04 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 854/04 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il Regolamento (CE) n. 2073/05 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

Vista l'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131 tra il governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. n. 7/CSR del 25 gennaio 2007 relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi e alla nuova regolamentazione comunitaria, recepita dalla Regione Lazio con determinazione n. D3130 del 24 settembre 2007 "Piano regionale per il controllo sanitario della filiera dei molluschi bivalvi." S.O. n. 4 al BURL n. 29 del 20 ottobre 2007

Preso atto dell'attività espletata dal Servizio veterinario dell'Asl di Latina e della relativa documentazione, di cui alla nota prot.1869/07DP del 05.08.09, attività volta a verificare i requisiti igienico-sanitari dei molluschi della specie Ensis spp. (cannolicchio), raccolti nella zona marina compresa fra il Lido di Fondi e la spiaggia di Serapo, individuata dalle coordinate nautiche indicate di seguito;

Visto il parere favorevole espresso dal Servizio veterinario dell'Asl di Latina;

DETERMINA

1. Di classificare, ai sensi del Regolamento CE n. 854 del 29 aprile 2004, come **ZONA DI TIPO A** l'area di raccolta della specie Ensis spp. (cannolicchio), individuata dalle seguenti coordinate nautiche:

FT 3

Inizio zona di produzione (**referimento visivo a terra lido di Fondi: Via Femmina Morta (SS. 213 Via Flacca)**)

Coordinate geografiche lato terra WGS-84	Coordinate geografiche a lato mare WGS-84
Latitudine Nord: 41° 17' 37,12"	Latitudine Nord: 41° 17' 31,41"
Longitudine EST: 13° 19' 18,59"	Longitudine EST: 13° 19' 16,32"

Fine zona di produzione (**referimento visivo a terra lido di Fondi: Via Guido Bastianelli (SS. 213 Via Flacca)**)

Coordinate geografiche lato terra WGS-84	Coordinate geografiche a lato mare WGS-84
Latitudine Nord: 41° 17' 2,63"	Latitudine Nord: 41° 16' 54,01"
Longitudine EST: 13° 21' 52,56"	Longitudine EST: 13° 21' 43,41"

FT 4

Inizio zona di produzione (**riferimento visivo a terra: Lago Lungo**)

Coordinate geografiche lato terra WGS-84	Coordinate geografiche a lato mare WGS-84
Latitudine Nord: 41° 16' 28,30"	Latitudine Nord: 41° 16' 14,86"
Longitudine EST: 13° 23' 35,78"	Longitudine EST: 13° 23' 24,10"

Fine zona di produzione (**riferimento visivo a terra: spiaggia di Serapo**)

Coordinate geografiche lato terra WGS-84	Coordinate geografiche a lato mare WGS-84
Latitudine Nord: 41° 12' 27,04"	Latitudine Nord: 41° 12' 21,64"
Longitudine EST: 13° 34' 14,19"	Longitudine EST: 13° 34' 6,24"

La zona suddetta è da considerarsi idonea alla raccolta di molluschi della specie *Ensis* spp. (cannolicchio), purché non rientri fra le aree vietate alla pesca per motivi non sanitari, espressamente indicate nei documenti nautici.

2. Di riservarsi di provvedere, con atti successivi, alla revisione della presente classificazione, qualora vengano acquisiti nuovi elementi conoscitivi e comunque ogni 3 anni;
3. Di dichiarare non idonee alla produzione ed alla pesca dei molluschi bivalvi le zone non oggetto di classificazione;
4. Di incaricare l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana ed il Servizio Veterinario dell' Asl di Latina, ognuno per le proprie competenze, ad effettuare l'attività di sorveglianza periodica, in ottemperanza a modalità, criteri e frequenze concordate;
5. Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il direttore
CALABRETTA

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 24 agosto 2009, n. 2549.

Classificazione, ai sensi del Regolamento CE n. 854 del 29 aprile 2004, della zona marina compresa fra il Lago di Caprolace e il canale di Torre Paola, destinata esclusivamente alla raccolta delle specie *Donax trunculus* (tellina).

IL DIRETTORE REGIONALE

Visto il Regolamento (CE) n. 853/04 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il Regolamento (CE) n. 854/04 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

Visto il Regolamento (CE) n. 2073/05 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari;

Vista l'intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n.131 tra il governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano Rep. n. 7/CSR del 25 gennaio 2007 relativa alle linee guida sui molluschi bivalvi e alla nuova regolamentazione comunitaria, recepita dalla Regione Lazio con determinazione n. D3130 del 24 settembre 2007 "Piano regionale per il controllo sanitario della filiera dei molluschi bivalvi." S.O. n. 4 al BURL n. 29 del 20 ottobre 2007

Preso atto dell'attività espletata dal Servizio veterinario dell'Asl di Latina e della relativa documentazione, di cui alla nota prot.4174 del 07.08.09, attività volta a verificare i requisiti igienico-sanitari dei molluschi della specie *Donax trunculus* (tellina), raccolti nella zona marina compresa fra il Lago di Caprolace e il canale di Torre Paola, individuata dalle coordinate nautiche indicate di seguito;

Visto il parere favorevole espresso dal Servizio veterinario dell'Asl di Latina;

DETERMINA

1. Di classificare, ai sensi del Regolamento CE n. 854 del 29 aprile 2004, come **ZONA DI TIPO A** l'area di raccolta della specie *Donax trunculus* (tellina), individuata dalle seguenti coordinate nautiche:

LT2

Inizio zona di produzione (**riferimento visivo a terra lago di Caprolace 1700 metri sud-est di foce Mazzarella/Bufalara levante**)

Coordinate geografiche lato terra WGS-84	Coordinate geografiche a lato mare WGS-84
Latitudine Nord: 41° 20' 33,71"	Latitudine Nord: 41° 20' 26,64"
Longitudine EST: 12° 58' 22,27"	Longitudine EST: 12° 58' 8,99"

Fine zona di produzione (**riferimento visivo a terra Canale di torre Paola**)

Coordinate geografiche lato terra WGS-84	Coordinate geografiche a lato mare WGS-84
Latitudine Nord: 41° 14' 52,21"	Latitudine Nord: 41° 14' 49,32"
Longitudine EST: 13° 2' 08,87"	Longitudine EST: 13° 1' 41,97"

La zona suddetta è da considerarsi idonea alla raccolta di molluschi della specie *Donax trunculus* (tellina), purché non rientri fra le aree vietate alla pesca per motivi non sanitari, espressamente indicate nei documenti nautici.

2. Di riservarsi di provvedere, con atti successivi, alla revisione della presente classificazione, qualora vengano acquisiti nuovi elementi conoscitivi e comunque ogni 3 anni;
3. Di dichiarare non idonee alla produzione ed alla pesca dei molluschi bivalvi le zone non oggetto di classificazione;
4. Di incaricare l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana ed il Servizio Veterinario dell'Asl di Latina, ognuno per le proprie competenze, ad effettuare l'attività di sorveglianza periodica, in ottemperanza a modalità, criteri e frequenze concordate;
5. Di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il direttore
CALABRETTA

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 25 agosto 2009, n. 2555.

Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. 1166 del 17 marzo 2008). Il farmaco veterinario.

IL DIRETTORE REGIONALE

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;

VISTO in particolare l'art. 41 del Regolamento (CE) n. 882/2004 con il quale si dispone che " ... Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 178/2002, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell' articolo 45 del presente regolamento, ciascuno Stato membro ... (*elabora, ndr*) ... un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale";

VISTO il decreto legislativo n. 158 del 13.03.2006 "Attuazione della Direttiva 2003/74/CE concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali";

VISTO il Decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 Attuazione della Direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari ed in particolare l'articolo 88 relativo alla predisposizione di piani di farmacovigilanza;

VISTA la nota ministeriale prot. 11719-P del 30 maggio 2008 "Tipologie e modalità di trasmissione dei dati previsti dal decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193", che definisce tempi e modi per l'invio dei dati regionali relativi all'attività di farmacovigilanza e farmacovigilanza svolta sul territorio;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 877 del 18 dicembre 2006, recante linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare, pubblicata sul BURL n. 4 del 10 febbraio 2007, che affida alla Direzione regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario regionale, attuale Direzione regionale Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro, l'adozione degli atti necessari per l'applicazione puntuale della normativa comunitaria in materia di igiene degli alimenti sul territorio regionale;

VISTA la Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006 :Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)".

CONSIDERATO che la determinazione suddetta ha previsto l'integrazione del piano regionale con ulteriori sub-allegati tecnici.

D E T E R M I N A

di approvare il documento "Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008) – Il farmaco veterinario", Allegato A al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale, a sua volta composto dai seguenti sub-allegati tecnici :

Sub-Allegato A/12 Piano di farmacovigilanza

Sub-Allegato A/13 Piano di farmacovigilanza

di considerare l'integrazione di cui al presente atto parte integrante e sostanziale della determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006: Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)"

di prevedere che il piano, di cui alla determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008 "DGR 877/2006: Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell'Area di Sanità Veterinaria)" possa essere integrato da ulteriori sub-allegati tecnici.

Il presente atto viene pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il direttore
CALABRETTA

ALLEGATO A

Quinta integrazione del Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (Determinazione n. D1166 del 17 marzo 2008) – Il farmaco veterinario.

Sub-Allegato A/12

PIANO DI FARMACOSORVEGLIANZA

La farmacovigilanza è un sistema di controllo che gli organi ufficiali esercitano per evitare un uso improprio e abuso di medicinali a salvaguardia della salute pubblica e del benessere animale. Essa viene esercitata in tutte le fasi che vanno dalla produzione all'impiego del farmaco nell'animale.

Le azioni di controllo che vengono svolte in corso di farmacovigilanza hanno, di massima, carattere preventivo.

Il piano regionale di farmacovigilanza, insieme al piano nazionale per la ricerca dei residui e al Piano Nazionale di Vigilanza e Controlli Sanitari sull'Alimentazione degli Animali, vuole completare il controllo sull'intera filiera di produzione degli alimenti destinati al consumo umano, senza peraltro trascurare gli aspetti relativi al benessere degli animali siano essi da reddito che da compagnia.

L'insieme delle informazioni derivanti dall'attività di vigilanza svolta ogni anno sul territorio, contestualmente all'aggiornamento dell'anagrafica degli impianti autorizzati ai sensi degli artt. 67, 69 e 70 del d. l.vo 193/06, consente indubbiamente di disporre di indicatori di rischio indispensabili per giungere a valutazioni sull'utilizzo del farmaco veterinario.

BASE NORMATIVA

Decreto Legislativo 16 marzo 2006, n. 158 "Attuazione della direttiva 2003/74/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze beta agoniste nelle produzioni animali"

Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari", entrato in vigore il 10 giugno 2006 e che ha abrogato:

- il decreto legislativo 27 gennaio 1992 n. 119 e successive modifiche;
- il D.M. 16 maggio 2001 n. 306;
- il decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 47;
- il decreto legislativo 4 febbraio 1993 n. 66 e successive modifiche;
- il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 110.

Il provvedimento in questione racchiude in un unico testo la disciplina in materia di produzione, importazione e distribuzione all'ingrosso e al dettaglio dei medicinali veterinari, introducendovi delle novità, ma riconfermando sostanzialmente molti principi e concetti in vigore.

Si noterà che tra le definizioni non vengono più menzionati i «medicinali veterinari prefabbricati» ora classificati come normali medicinali veterinari.

Nel d. lgs 193/06, non vengono regolamentati gli alimenti medicamentosi che rimangono di competenza del d.lgs. 90/93, mentre sono stati compresi i medicinali veterinari omeopatici e i medicinali generici.

Sono esclusi da questo decreto anche i vaccini stabulogeni, gas anestetici, additivi, medicinali veterinari a base di isotopi radioattivi, medicinali veterinari destinati alla ricerca e sviluppo e le formule magistrali ed officinali.

Non è più ammessa la scorta dell'armadietto dell'allevamento dei medicinali veterinari da somministrarsi attraverso gli alimenti liquidi o solidi (ex Medicinali veterinari prefabbricati per la terapia di massa).

Sono sostanzialmente confermate le previgenti modalità di classificazione dei medicinali veterinari ai fini della fornitura al pubblico in ricetta non ripetibile in triplice copia (RNRT), ricetta non ripetibile, ricetta ripetibile (RR).

La ricetta non ripetibile deve contenere l'indicazione di cognome e nome del proprietario dell'animale, la dose del medicinale e il modo di somministrazione per quanto riguarda il mezzo e il tempo, nonché l'indicazione della specie animale cui è destinata la prescrizione;

La ricetta ripetibile che ha validità tre mesi e può essere spedita cinque volte, deve contenere la specie animale cui è destinato il medicinale prescritto, la dose del medicinale e il modo di somministrazione, la data e la firma.

L'uso in deroga: Ove non esistano medicinali veterinari autorizzati per trattare una determinata affezione, il veterinario responsabile può, in via eccezionale, sotto la propria responsabilità ed al fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza, trattare l'animale interessato in uno specifico allevamento:

- a) con un medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra affezione sulla stessa specie;
- b) in mancanza di un medicinale veterinario di cui alla lettera a):
 - 1) con un medicinale autorizzato per l'uso umano;
 - 2) con un medicinale veterinario autorizzato in un altro Stato membro per l'uso sulla stessa specie o su un'altra specie destinata alla produzione di alimenti per l'affezione di cui trattasi o per un'altra affezione;
- c) in mancanza di un medicinale di cui alla lettera b), con un medicinale veterinario preparato estemporaneamente da un farmacista a tal fine, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria.

Il Veterinario deve tenere e conservare per cinque anni il registro dei trattamenti impropri su animali produttori di alimenti; detto registro può essere compreso nel registro delle scorte per attività zootica, dedicandovi una sezione apposita;

Gli obblighi di relativa registrazione delle scorte negli impianti di allevamento, custodia di animali non destinati alla produzione di alimenti e cura di animali vengono assolti, per il carico, conservando la documentazione di acquisto (fatture) per tre anni dei medicinali veterinari, e per lo scarico, mediante registrazione dell'utilizzo dei farmaci qualora si tratti di quelli autorizzati anche o esclusivamente per animali produttori di alimenti ricettabili con RNRT;

Le strutture veterinarie, limitatamente all'impiego su animali non destinati alla produzione di alimenti per l'uomo ed esclusivamente per i casi previsti dall'uso improprio, possono detenere scorte di medicinali ad uso umano, assolvendo agli adempimenti di registrazione conservando la documentazione di acquisto (fatture) per tre anni.

Tali medicinali possono essere somministrati agli animali unicamente dal medico veterinario della struttura veterinaria che li ha in cura e non possono essere in alcun modo ceduti ai proprietari degli animali stessi.

Scorte per attività zoiatrica: Il medico veterinario che svolge la propria attività professionale indipendentemente dall'esistenza di strutture veterinarie autorizzate può munirsi di scorte di medicinali veterinari, previa autorizzazione con indicazione dell'ubicazione dei locali ed il nominativo del medico veterinario responsabile della scorta. Gli adempimenti relativi al carico e scarico dei medicinali costituenti scorta sono assolti conservando la documentazione di acquisto (fatture) per tre anni; lo scarico degli stessi e' richiesto solo nel caso di medicinali somministrati ad animali destinati alla produzione di alimenti, e vengono assolti annotando il trattamento effettuato sul registro di scarico.

Decreto Ministro Salute 17 dicembre 2007 “Modalità di impiego del codice a barre sulle singole confezioni dei medicinali ad uso veterinario immessi in commercio”

Decreto Legislativo 24 Luglio 2007, n. 143 “Disposizioni correttive ed integrative del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE”

REGOLAMENTO (CE) N. 470/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio

FINALITA'

Finalità principale del piano regionale di farmacovigilanza è la tutela della sanità pubblica attraverso il controllo della corretta gestione del farmaco, lungo tutta la sua filiera, teso ad assicurare la salubrità dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

OBIETTIVI

- assicurare l'effettuazione, omogenea e coordinata, dei controlli sulla filiera del farmaco;
- realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi alla vigilanza ed ai controlli, razionale e di facile utilizzo, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- verificare il possesso ed il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali degli impianti della filiera oggetto del controllo.

AMBITI DI ATTIVITA'

Le attività che il veterinario ufficiale deve svolgere nell'espletamento della farmacovigilanza comprendono:

- **presso i centri di distribuzione all'ingrosso e al dettaglio** : il controllo del registro di carico e scarico dei medicinali veterinari e relativa documentazione e ricettazione (Check list Allegato A/12/4)
- **presso le farmacie** : il controllo delle ricette, della loro corretta compilazione e della movimentazione del farmaco anche attraverso controlli crociati presso i fornitori
- **presso i titolari di impianti di cura, di allevamento e di custodia**: il controllo della documentazione, della ricettazione e della modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché delle scorte di medicinali presenti, ivi compresi quelli rimasti non utilizzati, quelli scaduti e quelli gratuiti

- **presso gli allevatori di animali da reddito** : il controllo della documentazione, della ricetta e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci impiegati nonché della separata e distinta registrazione delle sostanze ad azione ormonica consentita negli animali da riproduzione, per finalità terapeutiche o zootecniche, nonché il controllo sull'uso improprio di farmaci (Check list Allegato A/12/5)
- **presso i medici veterinari zoiatri e liberi professionisti** : il controllo della documentazione, della ricetta e delle modalità di registrazione di carico e scarico dei farmaci presenti nella scorta

Particolare attenzione va posta sulle corrette modalità di conservazione del farmaco in tutti gli ambiti sopra considerati.

SOPRALLUOGHI ISPETTIVI

I sopralluoghi ispettivi (o ispezioni) e le verifiche delle attività sopraelencate devono essere effettuate senza preavviso ed in maniera non discriminatoria e con una frequenza proporzionale al livello di rischio identificato dall'Autorità Competente. Si raccomanda comunque una vigilanza anche presso quegli allevamenti censiti per autoconsumo, che potrebbero rappresentare soluzione di continuo nell'ambito del controllo di filiera. Gli esiti delle ispezioni, ivi compresi i provvedimenti adottati, devono essere comunicati annualmente alla Regione, che a sua volta provvede alla trasmissione al Ministero della Salute, secondo quanto indicato al paragrafo "rilevazione dell'attività".

L'art. 76, comma 3, del D. lvo 193/2006, stabilisce che la vendita di medicinali veterinari, per la terapia di animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo, è effettuata soltanto con prescrizione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile in triplice copia, di cui la prima viene conservata dal farmacista, la seconda viene da questi inviata alla ASL competente per territorio entro una settimana dalla vendita e la terza viene conservata dal titolare degli impianti di cui all'articolo 65, D. lvo 193/2006. Tale dispositivo, unitamente alla registrazione dei trattamenti farmacologici effettuati sugli animali produttori di alimenti, di cui all'art. 79, comma 1, rappresenta lo strumento che il Legislatore mette in atto ai fini della farmacovigilanza di cui si servono i Servizi Veterinari delle Asl per la tutela della salute pubblica da eventuali rischi derivanti da un uso improprio del farmaco veterinario

Per quanto riguarda le attività di **commercio all'ingrosso ed al dettaglio del farmaco veterinario**, queste devono essere soggette ad ispezione **annuale** da parte del Servizio veterinario delle Aziende Usl. Si ritiene utile precisare che le ispezioni devono consistere almeno nella verifica del mantenimento dei requisiti minimi, strutturali e funzionali, necessari al rilascio della specifica autorizzazione e alla corretta tenuta dei registri di carico e scarico e relativa documentazione.

Nel caso siano riscontrate eventuali carenze strutturali e funzionali degli impianti oggetto di vigilanza e controllo l'Azienda Sanitaria Locale comunica al legale rappresentante dell'impianto e, per conoscenza all'Autorità che ha rilasciato l'autorizzazione:

- il tipo di irregolarità accertata (verbale dell'ispezione);
- le prescrizioni e gli interventi da mettere in atto per la rimozione delle carenze accertate, al fine del ripristino dei requisiti minimi necessari per il mantenimento della prevista autorizzazione;
- il termine massimo per l'esecuzione dei lavori d'adeguamento prescritti.

Nel caso si riscontrino gravi violazioni, il Servizio Veterinario dell'Azienda Usl può proporre alla Regione la sospensione temporanea o la revoca del provvedimento autorizzativo, nel rispetto delle norme in materia di procedimento amministrativo di cui alla legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive modifiche ed integrazioni.

Attività di controllo presso gli allevatori di animali da reddito

Per quanto riguarda i sopralluoghi in allevamenti di animali da reddito, che devono di norma essere SEMPRE condotti quando si esegue un campionamento ai sensi del PNR e nel corso dei controlli della filiera di produzione del latte, particolare attenzione deve essere posta alla verifica dei registri dei trattamenti. Per gli animali oggetto di trattamento farmacologico andrà verificato il rispetto dei tempi di sospensione per le diverse produzioni e, nel caso, la corretta indicazione sul modello 4 dell'avvenuto trattamento nei 90 giorni precedenti l'avvio alla macellazione o lo spostamento per vita.

La valutazione in allevamento della tipologia e frequenza dei trattamenti farmacologici prescritti ed effettuati, forniscono inoltre una utile indicazione dello stato sanitario dell'insediamento zootecnico.

VERIFICHE DOCUMENTALI

Verifiche di ricette (vedere riepilogo allegato A/12/3)

Verifiche dei registri

Verifica della corretta archiviazione dei documenti

Verifica del rispetto dei tempi di sospensione

Verifica della corretta identificazione degli animali, relativamente ai trattamenti prescritti

ANAGRAFE

Alla base di una adeguata e corretta attività di sorveglianza deve essere mantenuta sempre aggiornata l'anagrafica degli impianti della filiera oggetto del controllo.

Pertanto presso ogni Asl deve essere disponibile, facilmente consultabile ed aggiornata tutta l'anagrafica di cui al paragrafo precedente.

Semestralmente (31 marzo e 30 settembre), la Regione invia al Ministero della Salute l'elenco aggiornato degli impianti autorizzati ai sensi degli artt. 66, 69 e 70 del decreto legislativo 193/06, al seguente indirizzo cl.mancini@sanita.it, utilizzando la modulistica predisposta dallo stesso Ministero e riportata di seguito.

REGIONE:								
titolare autorizz.	provincia	comune	asl competente	indirizzo sito operativo	data/numero autorizzazione commercio ingrosso	data/numero autorizzazione vendita diretta	stato (autorizzato, sospeso, revocato)	altre eventuali autorizzazioni

RILEVAZIONE DELL'ATTIVITÀ

Come previsto dall'articolo 88 comma 3 del decreto legislativo 193/06, l'attività di ispezione e verifica effettuata dai Servizi veterinari va trasmessa annualmente al Ministero della Salute al fine della complessiva vigilanza, programmazione e pianificazione degli interventi sul territorio nazionale.

A tale scopo entro il 28 febbraio di ogni anno dovranno pervenire all'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio la scheda allegato A/12/1 accompagnata eventualmente da una breve relazione da inviare, anche per posta elettronica all'indirizzo rmarciano@regione.lazio.it.

Entro il 31 marzo di ogni anno l'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio provvederà ad inviare il riepilogo dei dati regionali al Ministero della Salute al seguente indirizzo, cl.mancini@sanita.it, utilizzando la scheda allegato A/12/2 .

ASL		scheda allegato A/12/1							
ANNO		(*) ai sensi del D.lvo 193/2006 e 158/2006							
n° operatori		(**) riportare a parte i dettagli dei riferimenti penali o amministrativi							
		(***) riportare a parte le tipologie delle non conformità riscontrate							
		(****) riportare a parte l'elenco dei prodotti sequestrati (tipologia e quantità)							
	n° operatori	n° di ispezioni effettuate	(*) (**) violazioni amministrative	(*) (**) denunce autorità giudiziaria	(*) (****) sequestri amministrativi	(*) (****) sequestri giudiziari	(****) non conformità a seguito di campionamento	n° di operatori sottoposti a più di un controllo	n° di operatori sottoposti a più di due controlli
grossisti di medicinali veterinari (art. 66. D.lvo. 193/2006)									
grossisti autorizzati alla vendita diretta di medicinali (art. 70. D.lvo. 193/2006)									
Ditte produttrici di medicinali veterinari									
fabbricanti di premiscele vendita diretta (art. 70. D.lvo. 193/2006)									
vendita al dettaglio e all'ingrosso di medicinali veterinari di cui all'art. 90 D.lvo. 193/2006									
ambulatori / cliniche									
medici veterinari autorizzati a detenere scorte									
allevamenti bovini									
allevamenti suini									
allevamenti di equidi									
allevamenti ittici									
allevamenti avicoli									
allevamenti cunicoli									
allevamenti ovi-caprini									
ippodromi, maneggi, scuderie									
canili / gattili									
apiari									
altre specie animali									
farmacie									
Parafarmacie									

Allegato A/12/3

PROSPETTO RIPIELUGATIVO RICETTE RELATIVE A MEDICINALI VETERINARI

MEDICINALI	TIPO DI RICETTA	VALIDITA' e limitazioni	ELEMENTI OBBLIGATORI la cui integrità o mancanza impedisce la spedizione della ricetta	ADEMPIMENTI DEL FARMACISTA CONNESSI O SUCCESSIVI ALLA SPEDIZIONE DELLA RICETTA
<p>medicinali veterinari ad azione immunologica, promotrice medicale, medicinali veterinari con azione chemioterapica, antibiotici, antiparassitari, coadiuvanti, ormoni, antinfiammatori, anestetici, psicotropi, emostatici, tranquillanti e betablocanti, prodotti per la fertilità, medicinali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (art. 76 DLgs 193/2006)</p> <p>medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia quando presentati in condizioni autorizzate anche o esclusivamente per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (art. 76 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione oncologica, endocrina e ipotesi amiche ad azione analgesica ad azione anestetizzante, anestetici, in condizioni destinate esclusivamente ad animali da compagnia (Art. 113 DLgs 193/2006) - Il nuovo modello di ricetta veterinaria approvato con DLgs 143/2007 non prevede più tale tipologia di medicinali, pertanto dal 20/9/2007 non è più necessario adattare la ricetta in triplice copia.</p> <p>solo in deroga per animali destinati alla produzione di alimenti - Art. 11 e 76 DLgs 193/2006:</p> <ul style="list-style-type: none"> - medicinale veterinario autorizzato in Italia per l'uso su un'altra specie animale o per un'altra indicazione nella stessa specie; - medicinale autorizzato per l'uso umano; - medicinale vegetale autorizzato in un altro Stato membro per l'uso nella stessa specie o in un'altra specie diversa alla produzione di alimenti per l'alimentazione di colture o per l'altra indicazione; - medicinale veterinario preparato contemporaneamente da un farmacista, conformemente alle indicazioni contenute in una prescrizione veterinaria; <p>medicinali veterinari naturali anche, o esclusivamente, per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo che riportano nella confezione la dicitura "La ricetta dietro presentazione di ricetta medica veterinaria in triplice copia non è valida" (tab. n. 2 FLI, punto 18);</p> <p>preparati magistrali destinati ad animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo (tab. n. 3 FLI, punto 21);</p> <p>serie di medicinali veterinari (art. 81, comma 1, DLgs 193/2006):</p> <ul style="list-style-type: none"> - riformulazioni per scorte di impianti; - riformulazioni per scorte del veterinario. 	<p>Ricetta non ripetibile in triplice copia (modello All. III DLgs 193/2006 come modificato dal DLgs 143/2007)</p> <p>Ricetta stampata in originale per la prescrizione di medicinali autorizzati (art. 76 DLgs 193/2006)</p>	<p>10 giorni lavorativi (con festivi) escluso quello di redazione della ricetta (art. 77 DLgs 193/2006).</p> <p>30 giorni escluso quello di redazione della ricetta</p>	<p>La ricetta deve essere compilata in ogni sua parte e ritenuta inalterabile, pena il richiamo sanzionabile.</p> <ul style="list-style-type: none"> - codice di allavamento (obbligatorio solo per le prescrizioni destinate ad animali della specie bovina, bufalina, caprina, ovina e caprina (DLgs 31/7/1995); - causa di allavamento ed eventuale utilizzo del medicinale (obbligatorio per le prescrizioni destinate alle specie non previste dal DLgs 31/7/1995). 	<p>Apposizione sulla ricetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - timbro; - data di spedizione; - prezzo; - numero di lotto; - firma. <p>entro una settimana dalla vendita (art. 76 DLgs 193/2006).</p> <p>Conservazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cinque anni (art. 71 DLgs 193/2006), oltre a tale termine, per le prescrizioni contenenti i medicinali autorizzati compresi nella tab. II, art. A, B e C, va osservato anche il termine di due anni dall'ultima registrazione ed acquisto autorizzati (art. 71 DLgs 193/2006 e art. 45 DPR 308/1990).

<p>Medicinali veterinari inibitori per animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo per i quali non è richiesta la ricetta in replica opla tab. n. 5 FI, punto 19).</p> <p>medicinali veterinari la cui sostanza o utilizzazione è soggetta alle restrizioni che risultano dall'applicazione delle pertinenti convenzioni delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di sostanze psicotrope e di sostanze psicotrope, e ad altre restrizioni risultanti dalla legislazione comunitaria (art. 75 DLgs 193/2006).</p> <p>medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti (art. 75 DLgs 193/2006);</p> <p>medicinali per i quali il veterinario deve prescrivere prescrizione particolare per evitare qualsiasi rischio assiale per la specie ova e descritto il farmaco, la persona che amministrerà i medicinali agli animali, l'ambiente (art. 75 DLgs 193/2006);</p> <p>medicinali destinati a trattamenti o a processi patologici che richiedano precise precauzioni preventive o dai cui non possono derivare conseguenze tali da rendere difficile o da complicare ulteriori interventi diagnostici o terapeutici (art. 75 DLgs 193/2006);</p> <p>farmaci ufficiali per animali destinati alla produzione di alimenti (art. 75 DLgs 193/2006);</p> <p>nuovi medicinali veterinari conosciuti una sostanza attiva la cui utilizzazione nei medicinali veterinari è ammessa da modo di campo non (art. 75 DLgs 193/2006);</p> <p>medicinali per uso umano destinati ad animali da compagnia (art. 10 DLgs 193/2006);</p> <p>medicinali veterinari autorizzati solo per animali da compagnia che riportano la dicitura "Da vendere dietro prescrizione di rivela medico veterinario non ripetibile" (tab. n. 5 FI punto 19);</p> <p>preparati magistrali destinati ad animali da compagnia (tab. n. 5 FI punto 21);</p> <p>medicinali veterinari omopatici (art. 23 DLgs 193/2006).</p>	<p>Ricetta non ripetibile</p> <p>Ricetta ripetitiva per la prescrizione di medicinali, medicinali, medicinali (compresi nella tabella II sezione A, art. 10 DLgs 193/2006)</p>	<p>Tre mesi (tabella n. 5 FI)</p> <p>Tre mesi che prescrivono medicinali omopatici compresi nella tab. II sez. A, B, C e D del DLgs 193/2006 sono valide 36 giorni escluso quello di redazione della ricetta.</p>	<p>nome cognome e domicilio del proprietario dell'animale;</p> <p>spese dell'animale;</p> <p>data;</p> <p>modo di somministrazione o di applicazione nei riguardi del mezzo e del tempo;</p> <p>data e firma del medico;</p> <p>(Art. 10 DLgs 193/2006 e art. 107 T.U.L.S.)</p> <p>Non vi è obbligo di scrivere i numeri su foglio.</p>	<p>Approvazione sulla ricetta;</p> <p>data;</p> <p>data di produzione;</p> <p>prezzo;</p> <p>Conservazione;</p> <p>racette che riguardano animali destinati alla produzione di alimenti per l'uomo;</p> <p>racette noni (art. 71 DLgs 193/2006), oltre a tale termine, per le prescrizioni concernenti i medicinali, sottoposto a controllo nella tab. II, sez. A, B e C, va osservato anche il termine di due mesi dall'ultima registrazione ad oggetto sottoposti (art. 71 DLgs 193/2006 e art. 45 DLgs 193/2006);</p> <p>racette che riguardano animali da compagnia;</p> <p>tre mesi;</p> <p>due anni dall'ultima registrazione nel registro sottoposti se la prescrizione concerne medicinali sottoposti compresi nella tabella II sez. A, B e C;</p>
<p>medicinali veterinari destinati ad animali da compagnia, in condizioni ad essi stabilite (art. 76 DLgs 193/2006);</p> <p>Il Ministero della salute può autorizzare la vendita dietro prescrizione di ricetta medico-veterinaria ripetibile dei medicinali veterinari per uso orale contenenti clonazepam, amibocicla, antiparassitari utilizzati per il trattamento degli animali le cui parti o i cui prodotti sono destinati al consumo umano ed allevati negli allevamenti a carattere familiare che producono per autoconsumo (art. 76 DLgs 193/2006).</p>	<p>Ricetta ripetibile</p>	<p>Tre mesi (tab. n. 5 FI)</p> <p>Tre mesi convalidati per un massimo di cinque volte (Art. 10 DLgs 193/2006 come modificato dal DLgs 143/2007)</p> <p>Per i medicinali sottoposti di cui alla tab. II sezione E del DLgs 193/2006 la ripetibilità è consentita per un periodo di 30 giorni e per una sola di tre volte.</p>	<p>data e firma del medico;</p>	<p>Approvazione sulla ricetta di;</p> <p>data di produzione;</p> <p>prezzo;</p> <p>data;</p> <p>Deve essere ratificata dal farmacista al termine del periodo di validità.</p>

CHECK LIST PER L'ISPEZIONE PRESSO GLI ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI (Allegato A/12/4)

ASL _____ VERBALE N. _____

In data _____ alle ore _____ il/i sottoscritto/i Veterinario Ufficiale/i _____

_____ si è/sono recato/i presso la Ditta _____

_____ con sede nel Comune di _____ Via _____

Tel. _____ Fax _____ di cui è titolare il/la Dott./Sig. _____

nato/a a _____ Prov. _____ il _____ residente nel Comune di _____

_____ Prov. _____ in Via _____ Tel. _____ Fax _____

Responsabile del magazzino Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____

il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____

Responsabile della vendita Dott. _____ nato/a _____ Prov. _____

il _____ residente nel Comune di _____ Prov. _____ in Via _____

Iscritto all'Albo Professionale della Prov. di _____ al n. _____ dal _____

È risultato quanto segue:

AUTORIZZAZIONI

Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio all'ingrosso di medicinali veterinari (art. 66, D.Lgs. 193/06)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di commercio di sostanze farmacologicamente attive (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____
Presenza dell'autorizzazione all'esercizio di attività di vendita diretta di medicinali veterinari (se effettuata)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	n. _____

PERSONALE

Garanzia della presenza del responsabile del magazzino (laureato in farmacia, chimica, chimica industriale, CTF) per almeno 4 ore al giorno	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____
Presenza del farmacista (o laureato CTF) nell'orario di apertura al pubblico (vendita diretta)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____

CARATTERISTICHE DEI LOCALI CARATTERISTICHE STRUTTURA E ATTREZZATURE

È disponibile una planimetria dell'impianto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
La disposizione dei locali corrisponde alla planimetria presentata al momento del rilascio dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Le strutture e le infrastrutture consentono una agevole - individuazione - movimentazione - manipolazione dei medicinali stoccati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Pavimenti facilmente lavabili e pareti lisce	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di netta separazione fisica fra i locali o settori destinati al deposito di altri prodotti diversi dai medicinali veterinari	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di scaffalature e/o bancali alti a evitare il contatto diretto con pareti e pavimenti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

Le scaffalature e/o bancali sono in materiale lavabile o rinnovabile e mantenuti puliti	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che non consentano l'irraggiamento diretto dei medicinali	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idoneo frigorifero, dimensionato ai volumi dei medicinali conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistema di misurazione della temperatura del frigorifero possibilmente con relativa registrazione	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di sistemi che permettono di mantenere la T° ambientale tra + 5 C° e + 30 C°	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza sistemi che permettono il controllo dell'umidità ambientale	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di idonee attrezzature che consentano mantenimento ed il controllo delle temperature di conservazione dei medicinali anche in fase di trasporto	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

GESTIONE (LOCALI)

I locali devono essere mantenuti in idonee condizioni di pulizia: - Assenza di sporco e polvere - Assenza di infestanti o loro tracce (impronte, feci, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
--	--	--------------------------------------

GESTIONE (MEDICINALI)

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica incrociata _____ _____
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non conformemente conservati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica sul campo _____ _____

GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale _____ _____
--	---	--

I registri devono contenere tutte le seguenti informazioni:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
- data della transazione		_____
- identificazione del medicinale veterinario		_____
- n° di lotto		_____
- data di scadenza		_____
- quantità movimentata		_____
- nome e indirizzo del fornitore o destinatario		_____
- identificazione veterinario prescrittore (solo per V.D.)		_____
Presenza di fatture di acquisto e di vendita (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Verifica documentale

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:							
SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:							
a)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
c)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
d)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
e)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
f)	_____	Doc. comm.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:							
grossisti – fatture vendita							
vendita diretta – fatture vendita e ricette							
a)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
c)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
d)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
e)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
f)	_____	Document.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			Verifica documentale	
Presenza delle ricette (vendita diretta) per il periodo minimo stabilito:			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			Verifica documentale	
<ul style="list-style-type: none"> • RNRT per almeno 5 anni • RNR per animali produttori di alimenti per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi per animali da compagnia • RR per almeno 5 anni 							
Presenza di ricette devono compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			Verifica documentale	
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			Verifica documentale	
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive (se commercializzate)			<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			Verifica documentale	
Ulteriori osservazioni :							

Esito del sopralluogo:

- Favorevole
- Favorevole condizionato

Prescrizioni:

- Sfavorevole

Motivazione:

Il titolare dell'impianto _____

Il Veterinario Ufficiale _____

Data _____

**CHEK LIST PER IL CONTROLLO UFFICIALE
UTILIZZO DEL FARMACO IN ALLEVAMENTO**
Allegato A/12/5

ASL _____ data _____

Codice azienda | | | | | | | | | |

RAGIONE SOCIALE (timbro)

SEDE LEGALE O AMMINISTRATIVA

Via _____ C.A.P. _____ Comune _____ Località _____

Telefono _____ Fax _____

Legale rappresentante Sig. _____ nato a _____ il _____

e residente a _____ Prov. _____ in Via _____

Codice fiscale | | | | | | | | | | / Partita IVA _____

SEDE PRODUTTIVA

Via _____ C.A.P. _____ Località _____ Comune _____

Telefono _____ Fax _____

DETTORE ANIMALI _____ Codice fiscale | | | | | | | | | |

VETERINARIO AZIENDALE (nome, cognome, residenza) _____

RAPPRESENTANTE DELL'AZIENDA PRESENTE AL SOPRALLUOGO Cognome e nome _____ Qualifica _____

Legenda: U: evidenza da raccogliere in ufficio A: evidenza da raccogliere in allevamento

Detenzione di scorte di medicinali veterinari	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
1 E' presente autorizzazione dell'Asl per detenere scorte di farmaci (ex articolo 80/193)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
2 La formalizzazione della responsabilità della custodia e dell'utilizzo delle scorte di medicinali è mantenuta aggiornata.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
3 Le scorte di medicinali veterinari sono custodite in idonei locali (chiudibili - riparati - asciutti - illuminati)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A
4 Esiste apposito registro di carico e scarico prenumerato e vidimato dall'Asl	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U/A
5 Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
6 Sono rispettati i tempi di registrazione (entro 7 giorni lavorativi successivi alla variazione di carico/scarico da parte del veterinario)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
7 il carico di farmaci registrati coincide con quello presente in armadietto	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
8 i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici non vengono somministrati attraverso gli alimenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
8 bis Se presenti in scorta, i medicinali veterinari contenenti antibatterici e chemioterapici da somministrarsi attraverso gli alimenti, sono detenuti in quantitativo ridotto, commisurato alla necessità dell'allevamento e sufficiente per un periodo non superiore a sette giorni	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Utilizzo dei medicinali veterinari in allevamento	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
9 Esiste apposito registro dei trattamenti (ex art. 15/158)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
10 Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U

11 Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla visita per veterinario, entro 24 ore successive all'inizio e alla fine terapia per allevatore)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
12 I medicinali veterinari sono acquistati in farmacia o da grossista autorizzato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
13 Sono presenti le ricette medico-veterinarie non ripetibili in triplice copia per i medicinali veterinari ad azione immunologia o contenenti chemioterapici, antibiotici, antiparassitari, corticosteroidi, ormoni, antifiammatori, sostanze psicotrope, neurotrope, tranquillanti degli ultimi 5 anni.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
14 Sono rispettati i tempi di sospensione dei trattamenti eseguiti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U (valutazione a campione delle relative indicazioni sul Mod. 4 per gli animali inviati al macello)
15 Sono indicati sul Mod. 4 gli eventuali trattamenti in corso in caso di spostamenti degli animali	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U
16 Gli animali in corso di trattamento sono identificabili	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
17 C'è corrispondenza tra animali in trattamento identificati e registro dei trattamenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
18 L'utilizzo di confezioni di medicinali veterinari lasciate dal Veterinario curante è limitato all'inizio della terapia	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
19 Il trattamento con medicinali veterinari praticato dal Veterinario curante è registrato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
20 L'utilizzo delle rimanenze di medicinali veterinari avviene dietro specifica indicazione del medico veterinario annotata sul registro dei trattamenti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
21 I medicinali veterinari in deroga sono utilizzati al solo fine di evitare all'animale evidenti stati di sofferenza	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
22 Le sostanze farmacologicamente attive dei medicinali veterinari utilizzate in deroga sono comprese negli allegati I, II, e III del regolamento (CEE) n. 470/2009.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
23 La registrazione del trattamento con medicinali veterinari in deroga riporta le seguenti annotazioni aggiuntive: a) diagnosi, b) dose somministrata, c) tempo di attesa raccomandato	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
24 Sono utilizzate sostanze farmacologicamente attive non in forma di medicinale	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
24 bis Non sono utilizzati sugli animali farmaci non autorizzati salvo che si tratti di sperimentazione di medicinali veterinari, autorizzate	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

conformemente alla normativa vigente			
24 ter Sono utilizzati medicinali veterinari omeopatici	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
Trattamenti a scopo terapeutico e zootecnico con medicinali veterinari contenenti testosterone e progesterone e derivati per iniezione e sostanze ad azione estrogena diverse dall'estradiolo 17β e dai suoi derivati sotto forma di esteri	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte	
25 Esiste apposito registro di carico e carico prenumerato e vidimato dall'A.U.S.L. (registro trattamenti ormonali ex art. 4 comma 3/158)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	U	
26 La somministrazione avviene solo da parte del medico veterinario	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A	
27 Gli animali sono chiaramente identificati	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A	
28 Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
29 Sono rispettati i tempi di registrazione (contestualmente alla somministrazione da parte del veterinario)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
30 La somministrazione riguarda solo animali riproduttori non a fine carriera	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	A	
31 E' presente ricetta in triplice copia non ripetibile con indicazione di Trattamento Zootecnico	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
32 E' presente copia della comunicazione del medico veterinario dei trattamenti eseguiti al Servizio Veterinario dell'A.U.S.L. competente (entro 3 giorni lavorativi successivi all'utilizzo)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		
33 Nella copia della comunicazione dei trattamenti eseguiti sono riportate almeno le seguenti indicazioni: a) data, b) tipo d'intervento, c) indicazione e ubicazione dell'azienda, d) numero identificativo degli animali trattati, e) medicinale veterinario impiegato, f) relativo tempo di sospensione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>		

Utilizzo di mangimi medicati in allevamento	Giudizio di conformità	Evidenze raccolte
Sono presenti d.d.t. o fatture d'acquisto esclusivamente dal farmacista o dal fabbricante o da altro distributore autorizzato dal Ministero della salute	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Sono presenti prescrizioni medico veterinarie conformi al modello allegato A D.L.vo 3 marzo 1993, n. 90	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Le registrazioni sono complete	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Sono rispettati i tempi di registrazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	
Sono rispettati i tempi di sospensione dei trattamenti eseguiti (valutazione a campione delle relative indicazioni sul Mod. 4 per gli animali inviati al macello)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV <input type="checkbox"/>	

ESITO DEL SOPRALLUOGO

FAVOREVOLE		
FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione di adeguamenti (descritti di seguito) strutturali e/o funzionali, necessari e sufficienti, da effettuarsi entro il tempo massimo indicato nella formale comunicazione dell'autorità competente		
adeguamenti strutturali		

adeguamenti funzionali		
SFAVOREVOLE		

CAMPIONAMENTO (vedi verbale di campionamento)

è stato effettuato il campionamento di una o più matrici si no

VERBALIZZANTI

eventuale documentazione acquisita

eventuali annotazioni

Località data //

Sig./Dr. qualifica Firma

Sig./Dr. qualifica Firma

Sig./Dr. qualifica Firma

LEGALE RAPPRESENTANTE (o figura di cui al punto 1.3)

eventuali dichiarazioni

Località data //

Sig./Dr. qualifica Firma

Legenda

NA (Non applicabile) il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sul cui si esegue il controllo. NV (Non verificato)

Sub-allegato A/1

PIANO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA.

L'attività di farmacovigilanza trova la sua ragione nell' assunto che nessun farmaco può essere considerato completamente sicuro ma diventa tale solo quando il rischio di comparsa di effetti indesiderati risulta accettabile; la farmacovigilanza pertanto alimenta la conoscenza nel campo della terapia ed è lo strumento di verifica della sicurezza dei trattamenti, individuando, al tempo stesso, le possibili strategie per ridurre i rischi al minimo.

La farmacovigilanza è un altro strumento che il legislatore mette in campo per il controllo costante del farmaco veterinario, attualmente disciplinato dal D.lvo 193/2006, titolo VII, art. 91 e seguenti, allo scopo di raccogliere informazioni utili sugli effetti collaterali negativi e per valutare scientificamente tali informazioni da collegare ai dati concernenti i consumi dei medicinali. In seguito a somministrazione del farmaco per uso veterinario si può accertare, in fase di vigilanza, quanto segue:

- effetti collaterali negativi: la reazione nociva e non voluta di un medicinale somministrato a dosi normali;
- effetti collaterali negativi su soggetto umano: reazione nociva del soggetto umano quando esposto al medicinale veterinario;
- gravi effetti collaterali negativi: reazione nociva che mette in serio pericolo la vita dell'animale trattato;
- effetti collaterali negativi inattesi: effetto non coerente con le caratteristiche del prodotto;
- uso improprio: uso scorretto o abuso grave del farmaco veterinario,
- diminuzione di efficacia: diminuzione dell'efficacia clinica rispetto al risultato atteso.

Ai sensi dell'articolo 94 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 presso il Ministero della Salute è stato istituito il "sistema nazionale di farmacovigilanza", che si avvale dell'intervento periferico dei Centri regionali di farmacovigilanza e degli organi di vigilanza territoriali.

Ogni Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria è chiamato a monitorare le reazioni avverse che il medicinale veterinario può scatenare sugli animali e/o sull'uomo che lo manipola.

Presso l'Area di Sanità Veterinaria della Regione Lazio è istituito il Centro regionale di farmacovigilanza, che concorre alla costituzione, in ambito nazionale e comunitario, del sistema di raccolta, trasmissione e valutazione delle informazioni relative alle reazioni avverse del medicinale veterinario. Chiunque abbia motivo di ritenere che dall'utilizzo di un medicinale veterinario siano derivate sospette reazioni avverse, è tenuto a darne comunicazione al Centro. Sono tenuti alla segnalazione i medici veterinari, i farmacisti, gli istituti di ricerca e le cliniche veterinarie delle università, le aziende titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (A.I.C.) e gli operatori professionali sul territorio per il tramite del veterinario.

Le segnalazioni devono essere effettuate utilizzando esclusivamente la scheda di segnalazione di cui all'allegato II al decreto legislativo 193/06 e riproposto nel presente documento. Le schede di segnalazione devono essere trasmesse ai seguenti indirizzi rmarciano@regione.lazio.it e mmercandetti@regione.lazio.it, entro **quindici** giorni dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a **sei** giorni.

Il Centro regionale, ricevuta la segnalazione, assicura in particolare:

- a) l'esame delle schede di segnalazione pervenute e l'integrazione dei dati eventualmente mancanti, acquisendo le opportune informazioni presso l'autore della segnalazione ed il titolare dell'A.I.C.;
- b) l'invio delle schede al Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - per la successiva gestione delle stesse;
- c) la predisposizione ed il mantenimento dell'archivio per la farmacovigilanza in cui si raccolgono le schede di segnalazione, classificate per prodotto, specie animale e tipo

di informazione;

- d) il coinvolgimento dei Servizi Veterinari territoriali e la diramazione di eventuali informazioni alle Aziende Sanitarie Locali competenti per territorio.

Il Centro regionale di farmacovigilanza, promuove momenti formativi ed informativi, coinvolgendo gli Ordini Professionali dei Medici Veterinari e dei Farmacisti, volti a sensibilizzare i professionisti ad effettuare le segnalazioni tutte le volte che si sospetti l'insorgenza di una reazione avversa.

Il Centro regionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 94, comma 2, lettere d) e f) aggiorna il Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - sulle attività svolte e sulle segnalazioni pervenute ai sensi dell'art. 91, comma 3, inserendo i dati richiesti nella seguente scheda, da trasmettere al seguente indirizzo, r.quondam@sanita.it (tel. 0659946255), entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento.

REGIONE LAZIO						
n. della segnalazione *	nome del medicinale somministrato	n. AIC se riportata	tipo di reazione avversa **	data di ricevimento della segnalazione	specie animale interessata	valutazione della causalità *** (ABON)

Legenda:

* inserire le segnalazioni in ordine cronologico di arrivo utilizzando una numerazione progressiva, (secondo il seguente sistema: CODICE ISTAT della Regione (12 Lazio) – anno – n. progressivo della segnalazione).

** specificare se trattasi di:

reazione avversa che ha provocato la morte o eventi significativi, prolungati o permanenti (RA),

reazione avversa osservata dopo l'uso improprio del medicinale (RAI),

mancanza dell'efficacia attesa (ME),

possibili problemi ambientali (PA),

possibili problemi legati ai tempi di attesa (TA).

*** linea guida EMEA/CUMP/552/03-FINAL

Punti di contatto Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria

Rita Marcianò (Medico Veterinario)

Telefono 06-51688610 Fax 06 – 51688258 e-mail: rmarciano@regione.lazio.it

Marina Mercandetti (Funzionario amministrativo)

Telefono 06 – 51688860 fax 06-51688258 e-mail : mmercandetti@regione.lazio.it

Sul sito ministeriale <http://www.ministerosalute.it/farmaciveterinari> è presente l'elenco di tutti i Punti di contatto Centro regionale di farmacovigilanza veterinaria.

ALLEGATO II

Scheda di segnalazione alle Autorità Competenti di casi di Sospetta Reazione Avversa

Scheda da inviare per posta o via fax:		RISERVATO				
1) Ministero della Salute Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti -- Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario - Ufficio IV - Via Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma N. fax: 06 59946949 N. tel.: 06 59946255 / 06 59946932 2) Centri Regionali di Farmacovigilanza di competenza <i>(ove il centro non sia ancora stato attivato inviare la scheda al competente Assessorato alla Sanità - servizi veterinari)</i> N. fax: 06 51688258 N. tel.: 06 51688610 / 06 51688860		<i>Solo ad uso dell'ufficio</i> Numero di riferimento della segnalazione				
IDENTIFICAZIONE		NOME ED INDIRIZZO DEL MITTENTE			NOME & INDIRIZZO DEL PAZIENTE e/o DETENTORE DELL'ANIMALE	
Argomenti attinenti la sicurezza negli animali <input type="checkbox"/> negli esseri umani <input type="checkbox"/> Assenza di efficacia attesa <input type="checkbox"/> Argomenti attinenti i tempi di attesa <input type="checkbox"/> Problemi di impatto ambientale <input type="checkbox"/>		Veterinario <input type="checkbox"/> Farmacista <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> n° di telefono: n° di Fax :				
PAZIENTE (I) Animale(i) <input type="checkbox"/> Uomo <input type="checkbox"/> <i>(per l'uomo riempire solo l'età e il sesso sotto riportati)</i>						
Specie	Razza	Sesso:	Status	Età	Peso	Motivo del trattamento
		Femminile <input type="checkbox"/> Maschile <input type="checkbox"/>	Sterilizzato/castrato <input type="checkbox"/> In gravidanza <input type="checkbox"/>			
MEDICINALI VETERINARI SOMMINISTRATI PRIMA DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA <i>(se il numero di prodotti somministrati contemporaneamente eccede il numero di colonne della tabella disponibili, si prega di duplicare questa scheda)</i>						
		1	2	3		
Nome del medicinale veterinario somministrato						
Forma farmaceutica e dosaggio (es.: compresse da 100 mg)						
Numero di autorizzazione all'immissione in commercio						
Numero del lotto						
Via sito di somministrazione						
Posologia - Frequenza						

Durata del trattamento/ Esposizione			
Data di Inizio			
Data di fine			
Persona che ha somministrato il medicinale (veterinario, proprietario, altro)			
Pensa che la reazione sia dovuta a questo prodotto?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
È stato informato il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

DATA DI INIZIO DELLA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA ____/____/____	Tempo intercorso tra la somministrazione e l'evento espresso in minuti, ore o giorni	Numero di soggetti trattati _____	Durata della reazione avversa espressa in <u>minuti, ore o</u>
		Numero di soggetti che hanno manifestato reazioni _____	<u>giorni</u>
		Numero di decessi _____	
DESCRIZIONE DELL'EVENTO (<i>questioni attinenti la sicurezza degli animali o dell'uomo/ l'assenza di efficacia attesa/ i tempi di attesa/ i problemi di impatto ambientale</i>)			
Si indichi anche se la reazione è stata trattata, come, con che cosa e con quale risultato			
ULTERIORI DATI RILEVANTI (si prega di allegare ulteriore documentazione se si ritiene necessario es. indagini realizzate o in atto, una copia del referto medico relativo ai casi umani) .			

REAZIONE NELL'UOMO

Se il caso riportato si riferisce all'essere umano, si prega anche di compilare i dettagli sull'esposizione sotto-riportati

- Contatto con l'animale sottoposto a trattamento
- Ingestione orale
- Esposizione topica
- Esposizione oculare
- Esposizione per iniezione dito mano articolazione altro
- Altro(intenzionale....)

Dose di esposizione::

Se non si desidera che il proprio nome ed indirizzo siano inviati al titolare dell'AIC qualora siano richieste ulteriori informazioni,

si prega di sbarrare la casella

Data:

Località:

Nome e firma del mittente:

Altro recapito (telefono) (se differente dal numero indicato a pag. 1)

Come segnalare le sospette reazioni avverse?

I veterinari e farmacisti devono segnalare le reazioni avverse usando la scheda di segnalazione (allegato II del D.lvo 193/2006). È importante che la scheda di segnalazione sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile. I dati di laboratorio disponibili, gli esami post-mortem, le fotografie e altre informazioni rilevanti dovrebbero essere incluse alla scheda di segnalazione.

La scheda di segnalazione può essere reperita presso:

1. sito web del Ministero della Salute (www.mis.it/sterosalute.it)
2. Uff. IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti Ministero della Salute.
3. Gazzetta Ufficiale n 121 del 26 maggio 2006 serie generale

Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

L'autorità competente in base all'informazioni disponibili valuta la relazione di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni avverse riportate.

Qualora da tale valutazione per un medicinale veterinario, si rilevi un quadro di reazioni avverse, saranno messe in atto, azioni regolatorie allo scopo di migliorare la sicurezza del medicinale. L'adozione di tali misure cautelative dipenderà dalle condizioni in cui le reazioni avverse si sono verificate e dalla loro gravità.

Esempi: introduzioni di avvertenze sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario.

Cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario.

Sospensione della commercializzazione del medicinale veterinario fino alla risoluzione dei problemi di sicurezza.

Un buon sistema di farmacovigilanza consente il rilevamento delle reazioni avverse ed aumenta le conoscenze di quelle già note. La segnalazione di reazioni avverse permette il continuo monitoraggio del bilancio rischi/benefici del medicinale veterinario immesso in commercio.

Partecipando al sistema di segnalazione contribuirete a migliorare la conoscenza sui medicinali veterinari con beneficio per gli animali, i vostri clienti e la professione veterinaria.

FARMACOVIGILANZA VETERINARIA



EMEA/CVMP/PhVWP/110607/2005

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco
Veterinario - Ufficio IV



Che cos'è la farmacovigilanza

La farmacovigilanza consente di monitorare la sicurezza dei medicinali veterinari, inclusi i vaccini usati per la profilassi, la diagnosi o il trattamento delle malattie negli animali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Il compito della farmacovigilanza è quello di garantire: l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali; la sicurezza degli alimenti di origine animale; la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.

Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?

Voi veterinari siete nella posizione migliore per osservare le reazioni avverse nel momento che si verificano e giocate un ruolo chiave nella gestione della sicurezza dei medicinali veterinari.

Grazie alle vostre segnalazioni le Autorità Competenti possono darVi appropriate informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci veterinari autorizzati.

Una ben definita valutazione del bilancio rischi-benefici dei medicinali veterinari autorizzati è essenziale per la scelta del trattamento giusto nella pratica veterinaria. Per assicurare che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Tuttavia, solo un limitato numero di animali può essere sottoposto a

trattamenti negli studi che conducono all'approvazione. Le reazioni avverse, che si verificano di rado o sono specifiche per certe razze o gruppi di animali, possono essere evidenziati solo quando i medicinali sono ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria. E' essenziale pertanto che tutte le sospette reazioni avverse siano portate all'attenzione della Autorità Competente per una corretta valutazione del bilancio rischi/benefici.

Che cosa dovrebbe essere segnalato?

E' importante che tutte le reazioni avverse siano riportate, anche se si tratta di un solo sospetto, specialmente per i seguenti tipi di reazione: reazione avversa che provoca la morte; reazione avversa che provoca eventi significativi, prolungati o permanenti; reazione avversa inattesa non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo; reazione avversa ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo; reazione avversa che si è osservata dopo uso "improprio" dei medicinali; mancanza dell'efficacia attesa (possibilmente indicare lo sviluppo di resistenza); problema legato ai tempi d'attesa (che può determinare la presenza di residui tali da rendere insicuri gli alimenti per il consumatore); possibili problemi ambientali; reazione avversa conosciuta (menzionata nel foglietto illustrativo) che è grave o che sembri aumentare in termini di frequenza e/o gravità.

Se la sospetta reazione avversa è grave, in particolare nel caso in cui un animale muoia, l'evento deve essere riportato immediatamente. E' importante che siano riportati il maggior numero di dati. Se disponibili, dovrebbero essere allegati alla segnalazione: esami di laboratorio, referti post-mortem, fotografie o altre informazioni rilevanti ed eventuali diagnosi differenziali.

ATTENZIONE: Ai sensi del D.lvo 193/2006, art. 91, comma 3 e 4, i veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della Salute o ai Centri Regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le schede di segnalazione sono trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a sei giorni lavorativi. Secondo l'art. 106, comma 13, salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista che non rispetta gli obblighi di segnalazione previsti dall'art. 91 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.000,00.

A chi inviare la scheda di segnalazione?

Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario — Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Ministero della Salute
P.zza.le Marconi 25 - 00144 ROMA
Tel. 0659946255 Tel 0659946932
Fax : 0659946949
e ai Centri regionali di Farmacovigilanza competente per territorio

A tutti i Medici Veterinari iscritti agli Ordini Professionali



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ufficio IV

DGSA/IV/356/P/I.1 a.a.

5 marzo 2007

La farmacovigilanza veterinaria ha la finalità di controllare costantemente il farmaco veterinario, già autorizzato ed in commercio, durante il suo impiego nella pratica veterinaria. Ha lo scopo inoltre di accertare la comparsa di sospette reazioni avverse, di allargare le conoscenze su quelle già note e di valutare in definitiva il rischio/beneficio di un farmaco.

La farmacovigilanza viene identificata anche come Fase IV della sperimentazione farmacologica, che contempla tutte le attività mirate allo studio sistematico dei rischi e dei benefici derivanti dal corretto uso terapeutico dei farmaci impiegati nella pratica clinica.

L'attività di farmacovigilanza veterinaria è stata regolamentata da specifiche direttive e dal Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n. 193, attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) istituita nel 1995 con sede a Londra è l'organismo scientifico europeo deputato, tra l'altro, all'armonizzazione delle attività di farmacovigilanza veterinaria. Le linee guida approvate dal Comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'EMA sono di riferimento per tutti gli Stati membri.

Secondo l'EMA gli scopi della farmacovigilanza veterinaria sono:

- a) il controllo della sicurezza clinica dei farmaci negli animali;
- b) il controllo delle possibili reazioni avverse nell'uomo che manipola i farmaci;
- c) la verifica dei residui dei farmaci (rispetto degli MRL stabiliti a livello CE) negli alimenti di origine animale (latte, uova, carni e derivati);
- d) il controllo dell'assenza di effetti negativi sull'ambiente;
- e) la sorveglianza epidemiologica sulla comparsa di fenomeni di farmacoresistenza, causa di mancata efficacia terapeutica durante la terapia delle malattie infettive.

La farmacovigilanza non ha limiti temporali, il periodo di osservazione di un farmaco è pari alla sua commercializzazione ed interessa tutti i soggetti coinvolti nel suo impiego.

Il Ministero della Salute gestisce un sistema di farmacovigilanza veterinaria ai fini dell'adozione delle decisioni regolamentari appropriate ed armonizzate riguardanti i medicinali veterinari autorizzati nella Comunità. Il sistema di farmacovigilanza veterinaria fa capo al Ministero della Salute ed è costituito dallo stesso Ministero e dai Centri regionali di farmacovigilanza ai sensi del Decreto Legislativo 6 aprile 2006 n.193.

Farmacovigilanza veterinaria

Il Ministero della Salute provvede affinché le informazioni appropriate, siano raccolte mediante il sistema, e comunicate agli altri Stati membri ed all'EMA.

Tale sistema è volto a raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali veterinari, in particolare per quanto riguarda le reazioni avverse dei medicinali veterinari sugli animali e sull'uomo e a valutare scientificamente tali informazioni.

Il sistema di farmacovigilanza tiene conto di tutte le informazioni relative alla mancanza dell'efficacia attesa, all'uso improprio, agli studi circa la validità dei tempi d'attesa ed agli eventuali problemi relativi all'ambiente correlati all'uso dei medicinali veterinari. Tali informazioni sono interpretate alla luce delle linee guida dell'EMA e, possono essere poste a fondamento di provvedimenti che impongano prescrizioni al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), qualora si ritenga possano avere influenza sui benefici o rischi intrinseci all'utilizzo del medicinale veterinario cui si riferiscono.

Il Ministero della Salute, in sintonia con l'EMA, ha avviato un programma di sensibilizzazione sulla farmacovigilanza veterinaria rivolta ai veterinari, fornendo specifiche linee guida sulle modalità del rilevamento delle sospette reazioni avverse e della relativa segnalazione.

La linea guida allegata è frutto di un attento studio da parte dei rappresentanti di tutti gli Stati membri partecipanti al Pharmacovigilance Working Party dell'EMA (CVMP-PhVWP) e al Comitato per i medicinali veterinari (CVMP).

Essa riporta integralmente quanto concordato in quella sede (EMA/CVMP/PhVWP/110607/2005), ed ha lo scopo di incrementare le segnalazioni (ad oggi non cospicue) di sospette reazioni avverse, al fine di aumentare il numero dei dati in possesso degli Stati membri e, per l'Italia, del Ministero della Salute.

Associando le informazioni così generate con il totale delle prescrizioni dei farmaci o con il numero di dosi somministrate o con il numero di animali trattati o con altre variabili, è possibile avere una continua valutazione del rapporto rischio/beneficio del medicinale veterinario immesso in commercio.

Ci preme sottolineare come l'impiego del farmaco negli animali sia sotto il controllo e responsabilità del medico veterinario, che ha precise competenze nella tutela della salute degli animali e nella prevenzione dei rischi per l'uomo. La farmacovigilanza veterinaria risulta quindi un utilissimo strumento che permette al veterinario di partecipare attivamente ad un controllo continuo sul farmaco veterinario.

Si ringrazia la FNOVI per la collaborazione offerta al fine della divulgazione dell'opuscolo sulla farmacovigilanza veterinaria.

Il Direttore Generale
F.to D.ssa Gaetana Ferri

Si ringraziano i Dott.ri Giuseppe Attanzio, Rita Quondam Giandomenico e Salvatore Macri per l'impegno profuso per lo sviluppo del sistema di farmacovigilanza veterinaria.

Farmacovigilanza Veterinaria

EMA/CVMP/PhVWP/110607/2005



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO PER LA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Ufficio IV



Che cos'è la farmacovigilanza

La farmacovigilanza consente di monitorare la sicurezza dei medicinali veterinari, inclusi i vaccini usati per la profilassi, la diagnosi o il trattamento delle malattie negli animali dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Il compito della farmacovigilanza è quello di garantire: l'uso sicuro dei medicinali veterinari negli animali; la sicurezza degli alimenti di origine animale; la sicurezza per l'uomo che viene a contatto con i medicinali veterinari e la sicurezza per l'ambiente.

Farmacovigilanza veterinaria

Perché è importante riportare le sospette reazioni avverse?

Voi veterinari siete nella posizione migliore per osservare le reazioni avverse nel momento che si verificano e giocate un ruolo chiave nella gestione della sicurezza dei medicinali veterinari.

Grazie alle vostre segnalazioni le Autorità Competenti possono darVi appropriate informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci veterinari autorizzati.

Una ben definita valutazione del bilancio rischi-benefici dei medicinali veterinari autorizzati è essenziale per la scelta del trattamento giusto nella pratica veterinaria.

Per assicurare che i medicinali veterinari siano sicuri ed efficaci, la loro autorizzazione è preceduta da accurati studi farmacologici e tossicologici. Tuttavia, solo un limitato numero di animali può essere sottoposto a trattamenti negli studi che conducono all'approvazione. Le reazioni avverse, che si verificano di rado o sono specifiche per certe razze o gruppi di animali, possono essere evidenziati solo quando i medicinali sono ampiamente usati nella terapia clinica veterinaria. È essenziale pertanto che tutte le sospette reazioni avverse siano portate all'attenzione della Autorità Competente per una corretta valutazione del bilancio rischi/benefici.

Che cosa dovrebbe essere segnalato?

È importante che tutte le reazioni avverse siano riportate, anche se si tratta di un solo sospetto, specialmente per i seguenti tipi di reazione: reazione avversa che provoca la morte; reazione avversa che provoca eventi significativi, prolungati o permanenti; reazione avversa inattesa non riportata nell'etichetta o nel foglietto illustrativo; reazione avversa ai medicinali veterinari che si verifica nell'uomo; reazione avversa che si è osservata dopo uso "improprio" dei medicinali; mancanza dell'efficacia attesa (possibilmente indicare lo sviluppo di resistenza); problema legato ai tempi d'attesa (che può determinare la presenza di residui tali da rendere insicuri gli alimenti per il consumatore); possibili problemi ambientali; reazione avversa conosciuta (menzionata nel foglietto illustrativo) che è grave o che sem-

bri aumentare in termini di frequenza e/o gravità. Se la sospetta reazione avversa è grave, in particolare nel caso in cui un animale muoia, l'evento deve essere riportato immediatamente. È importante che siano riportati il maggior numero di dati. Se disponibili, dovrebbero essere allegati alla segnalazione: esami di laboratorio, referti post-mortem, fotografie o altre informazioni rilevanti ed eventuali diagnosi differenziali.

ATTENZIONE: Ai sensi del D.lvo 193/2006, art. 91, comma 3 e 4, i veterinari ed i farmacisti riferiscono al Ministero della Salute e ai Centri Regionali di farmacovigilanza di ogni sospetta reazione avversa sull'animale e sull'uomo o dell'eventuale mancanza di efficacia collegata all'utilizzo di un medicinale veterinario. Le schede di segnalazione sono trasmesse di norma entro quindici giorni lavorativi dal momento della conoscenza dell'evento. Nel caso in cui le reazioni avverse siano da considerarsi gravi, il predetto termine è ridotto a sei giorni lavorativi. Art. 108, comma 13, salvo che il fatto costituisca reato, il veterinario o il farmacista che non rispetta gli obblighi di segnalazione previsti dall'art. 91 è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.000,00.

Come segnalare le sospette reazioni avverse?

I veterinari e farmacisti devono segnalare le reazioni avverse usando la scheda di segnalazione (allegato II del D.lvo 193/2006). È importante che la scheda di segnalazione sia compilata in ogni sua parte il più dettagliatamente possibile. I dati di laboratorio disponibili, gli esami post-mortem, le fotografie e altre informazioni rilevanti dovrebbero essere incluse alla scheda di segnalazione. La scheda di segnalazione può essere reperita presso:

1. sito web del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it);
2. Uff. IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario - Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti - Ministero della Salute;
3. Gazzetta Ufficiale n. 121 del 26 maggio 2006 - serie generale.

Cosa accade in seguito ad una segnalazione di reazione avversa?

L'autorità competente in base alle informazioni disponibili valuta la relazione di causalità fra la somministrazione del medicinale veterinario e le reazioni avverse riportate. Qualora da tale valutazione per un medicinale veterinario, si rilevi un quadro di reazioni avverse, saranno messe in atto, azioni regolatorie allo scopo di migliorare la sicurezza del medicinale.

L'adozione di tali misure cautelative dipenderà dalle condizioni in cui le reazioni avverse si sono verificate e dalla loro gravità.

Esempi:

- introduzione di avvertenze sul foglietto illustrativo del medicinale veterinario.
- cambiamento delle modalità d'impiego del medicinale veterinario.
- sospensione della commercializzazione del medicinale veterinario fino alla risoluzione dei problemi di sicurezza.

Un buon sistema di farmacovigilanza consente il rilevamento delle reazioni avverse ed aumenta le conoscenze di quelle già note.

La segnalazione di reazioni avverse permette il continuo monitoraggio del bilancio rischi/benefici del medicinale veterinario immesso in commercio.

Partecipando al sistema di segnalazione contribuirete a migliorare la conoscenza sui medicinali veterinari con beneficio per gli animali, i vostri clienti e la professione veterinaria.

A chi inviare la scheda di segnalazione?

**Ufficio IV della Direzione Generale della Sanità Animale e del Farmaco Veterinario
Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti
Ministero della Salute**

Piazzale Marconi - 00144 ROMA
Tel. 06 59946255 / 06 59946939
Fax 06 59946949

e ai Centri regionali di Farmacovigilanza competenti per territorio.

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE 27 agosto 2009, n. 2574.

Integrazione determinazione regionale n. 77 del 20 gennaio 2009 Piano regionale di sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali (PRAA) 2009-2010-2011. Addendum 1/2009.

IL DIRETTORE REGIONALE

VISTO il Decreto legislativo 17 giugno 2003, n. 223 "Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della alimentazione animale".

VISTO il Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

VISTO il Piano nazionale sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali 2009-2010-2011 elaborato ed emesso dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con nota prot. n. 24961-P del 18.12.08 e trasmesso agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome al fine di una ulteriore elaborazione e predisposizione di specifici piani regionali in considerazione delle singole realtà produttive e zootecniche.

VISTA la Determinazione n. D0077 del 20.01.09 "PIANO REGIONALE DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA SANITARIA SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI 2009-2010-2011", attuazione regionale del piano nazionale suddetto.

VISTA la nota ministeriale prot. 13424-P del 20.07.09 avente per oggetto "PNAA 2009-2011-Addendum n. 1/2009" che aggiorna ed integra il piano nazionale prot. n. 24961-P del 18.12.08.

RITENUTO necessario pertanto aggiornare la programmazione regionale di cui alla Determinazione n. D0077 del 20.01.09, elaborando l'Addendum 1/2009, di cui all'Allegato A al presente atto.

PRESO ATTO che quanto disposto in ambito nazionale può essere oggetto di ulteriori eventuali implementazioni e modifiche a seguito di eventuali indicazioni fornite dalla Commissione Europea e/o dal Ministero della Salute con conseguenti ricadute sulla programmazione regionale.

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 877 del 18 dicembre 2006, recante linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare, pubblicata sul BURL n. 4 del 10 febbraio 2007, che affida alla Direzione regionale Tutela della Salute e Sistema Sanitario regionale, attuale Direzione regionale politiche della prevenzione e tutela sul lavoro, l'adozione degli atti necessari per l'applicazione puntuale della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare.

DETERMINA

Di approvare l'integrazione alla Determinazione n. D0077 del 20.01.09, attuazione regionale del Piano nazionale sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali 2009-2010-2011, Addendum 1/2009, di cui all'allegato A al presente atto, che ne diventa parte integrante e sostanziale.

Di apportare, se richiesto, eventuali ulteriori integrazioni o modifiche all'attuazione regionale del Piano nazionale sorveglianza e di vigilanza sanitaria sull'alimentazione degli animali 2009-2010-2011, di cui alla

Di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

Il direttore
CALAMBRETTA

ALLEGATO A

Addendum 1/2009 PRAA 2009-2010-2011

INTEGRAZIONE AL PIANO REGIONALE
DI SORVEGLIANZA E DI VIGILANZA SANITARIA
SULL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI
2009-2010-2011

DETERMINAZIONE N. 77 del 20.01.09

ADDENDUM 1/2009

Indice degli aggiornamenti e delle modifiche

- Aggiornamento elenco normativa
- Disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 181/2006
- Metalli pesanti e contaminanti (Capitolo 3c): Melamina - Extra-piano anno 2009
- Modifica del verbale di prelievo Allegato 1 del PNAA 2009-2011
- Verbali di ispezione Allegato 5

Aggiornamento elenco normativa

L'elenco della normativa di riferimento nel settore dell'alimentazione animale in virtù dell'emanazione di un nuovo Regolamento Comunitario è aggiornata come segue.

Nel paragrafo n. 14 relativo al "Campionamento" deve essere aggiunto il seguente riferimento:

- **Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009 , che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (G.U.C.E. n. L 54 del 26.2.2009)**
 - **Linee Guida per il campionamento degli alimenti per animali – applicazione del Regolamento (CE) n.152/2009** nota ministeriale prot. 12381 del 2/07/2009, trasmesse con nota regionale prot. 82724 del 14 luglio 2009 e pubblicate sul sito del S.I.E.V.

Disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 181/2006

A seguito dei risultati delle ultime visite ispettive effettuate a livello nazionale da parte della Commissione Europea (FVO) SANCO 2008-7743 e DG(SANCO)/8105/2009 in merito rispettivamente alla corretta implementazione del Regolamento (CE) n. 1774/2002 in materia di sottoprodotti di origine animale e "Country profile", sono emerse alcune criticità in relazione alla gestione sul territorio nazionale dei fertilizzanti organici diversi dallo stallatico.

La **Raccomandazione n° 7** del report finale SANCO 2008-7743 prevede in particolare la necessità di "Accertare che le aziende agricole che ricevono fertilizzanti organici e sostanze di arricchimento del terreno soddisfino i relativi requisiti previsti dal Regolamento (CE) n. 181/2006".

Considerata quindi la necessità di disporre di urgenti indicazioni operative per il settore in argomento, vista l'opportunità di coordinare le stesse con le disposizioni dell'allegato I del Regolamento (CE) n. 183/2005, in materia di igiene dei mangimi, si ritiene opportuno prevedere nell'ambito del presente piano un'apposita integrazione in merito ai controlli che devono essere effettuati nell'ambito delle aziende zootecniche.

Il PNA 2009-2011 nella parte Generale al paragrafo "Sopralluoghi ispettivi e ispezioni" è modificato ed integrato con la seguente disposizione:

"Le Asl, nell'ambito delle verifiche ispettive presso le aziende agricole, che detengono animali, tengono conto anche delle seguenti disposizioni :

- **articoli n. 6, 7, 9 e parte IV dell'allegato del Regolamento (CE) n. 181/2006 della Commissione del 1° febbraio 2006 che applica il regolamento (CE) n. 1774/2002 per quanto riguarda i concimi organici e i fertilizzanti diversi dallo stallatico e che modifica tale regolamento.**
- **Ordinanza del Ministero del Lavoro, della salute e delle Politiche sociali del 10 dicembre 2008 " Misure sanitarie di protezione contro le encefalopatie spongiformi trasmissibili" che dispone che "Le proteine animali trasformate di categoria 3 ed i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2 di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002, ottenuti in conformità allo stesso regolamento, non possono essere ceduti tal quali alle aziende agricole".**
- **Circolare del 20 febbraio 2009 " Nuove disposizioni in materia di fertilizzanti organici di cui al regolamento 1774/2002 – Ispezione FVO DGSANCO 2008 – 774" che prevede che i fertilizzanti ottenuti a partire da proteine animali trasformate di categoria 3 ed i prodotti trasformati derivati da materiali di categoria 2 di cui agli articoli 5 e 6 del Regolamento (CE) 1774/2002 devono provenire da impianti approvati in quanto impianti tecnici in conformità con l'articolo 18 del Regolamento (CE) 1774**

Le Asl integreranno la relazione annuale con una sintesi dei risultati dei controlli previsti ai sensi delle suddetti atti normativi, corredata delle eventuali non conformità riscontrate e relativi provvedimenti intrapresi per la risoluzione delle stesse."

Capitolo 3.c - Metalli pesanti e contaminanti: Melamina - Extra-piano anno 2009

Alla luce delle recenti allerta, e considerato gli ultimi casi di presenza di melamina negli alimenti per animali da compagnia, si ritiene utile potenziare, per l'anno 2009, la ricerca della melamina attraverso un Extra-piano di controlli.

Fermo restando l'obbligo di effettuare il numero dei campioni così come indicato nelle tabelle di programmazione al Capitolo 3.c) del PRAA (2009-2011), l'attività Extra-piano è volta alla ricerca della melamina negli alimenti per gli animali da compagnia (pet-food), preferibilmente secchi, di produzione nazionale ed estera presenti sul mercato nazionale.

I campioni da eseguire annualmente da ciascuna Asl sono riportati nella tabella che segue:

Asl	Numero campioni
RM/A	3
RM/B	3
RM/C	3
RM/D	3
RM/E	3
RM/F	5
RM/G	5
RM/H	5
FROSINONE	8
LATINA	8
RIETI	8
VITERBO	8
Totale	62

Si rammenta di barrare nel verbale, per la tipologia di campionamento, la voce EXTRA PIANO. I campioni verranno analizzati dall'IZS di Roma.

Modifica del verbale di prelievo Allegato 1 del PNAA 2009-2011

Dall'esperienza dell'anno 2008 è emerso che al fine della dichiarazione di conformità o meno dei campioni sottoposti alla ricerca di OGM è indispensabile che il laboratorio che effettua le analisi, riceva la copia del cartellino/etichetta o il documento commerciale.

In virtù di tale considerazione il verbale di campionamento (Allegato 1 del PNAA 2009-2011) è modificato come da modello allegato. Nel nuovo verbale si sottolinea l'obbligo di allegare il cartellino per tali campioni.

Si riporta di seguito la modifica apportata :

Si allega il cartellino(*) o la sua fotocopia o il documento commerciale: SI NO (*) *sempre obbligatorio per ricerca OGM*

ALLEGATO 1

PIANO NAZIONALE ALIMENTAZIONE ANIMALE

REGIONE

A.S.L. n° Settore Veterinario

Unità territoriale-Distretto n°

VERBALE DI PRELEVAMENTO n°

TIPO DI CAMPIONAMENTO:

PNAA

Piano di sorveglianza Piano di vigilanza

EXTRA PIANO

Piano di sorveglianza Piano di vigilanza

SOSPETTO

BSE (costituenti di origine animale)

PRINCIPI ATTIVI E ADDITIVI

SALMONELLA

SOSTANZE INDESIDERABILI E CONTAMINANTI PIANO OGM prelievo avvenuto nel circuito: convenzionale biologico

PROVENIENZA DEL PRODOTTO: P. nazionale

P. comunitario

P. extracomunitario

PROVENIENZA DELLE MATRIE PRIME:

P. nazionale

P. comunitario

P. extracomunitario

Mista

L'anno duemila..... addi..... del mese di alle ore..... alla presenza del Sig..... nella sua qualità di titolare/rappresentante/detentore della merce, il sottoscritto dr....., dopo essersi qualificato e dopo aver fatto conoscere lo scopo della visita, ha proceduto al prelievo di n°..... campioni di ALIMENTO AD USO ZOOTECNICO (compilare un verbale per ciascun tipo di alimento prelevato e indicare il dettaglio delle aliquote nella seconda parte del verbale):

MATERIA PRIMA DI ORIGINE:

ANIMALE (specificare.....) VEGETALE (specificare.....) MINERALE (specificare.....)

PREMISCELA ADDITIVO MANGIME MEDICATO PRODOTTO INTERMEDIO ACQUA DI ABBEVERATA

MANGIME: Complementare Completo ALTRO (specificare.....)

PRELIEVO CAMPIONI PIANO OGM

Tipo di matrice prelevata: buccette di soia; farina di mais; farina di soia; farina mista; fiocchi di cereali; granaglie miste; granella di mais; granella di soia; mista; pellets; insilati; pannello di soia;

Destinato alle seguenti specie/categorie (indicare il codice previsto nella legenda a piè pagina):

Il prelievo è stato effettuato per la ricerca di:

I campioni sono stati prelevati presso:

mezzo di trasporto di ingresso o primo deposito di materie prime importate

az. zootecnica con ruminanti

stabilimento di produzione

miscelatore fisso o mobile

az. Zootecnica che non detiene ruminanti

magazzino di materie prime

altra sede di prelievo (specificare.....)

mezzo di trasporto

az. Agricola

rivendita - intermediario

deposito/grossista

1) **Allevamento** con codice _ IT _ sito in C.a.p. via..... di proprietà/condotto dal Sig..... nato a residente in via n..... in soccida con la ditta..... il cui legale rappresentante è il Sig..... nato a C.a.p., residente in C.a.p. via

2) **Stabilimento / mezzo di trasporto / deposito / rivendita** con codice _ IT _ n.di targa..... sito in C.a.p. via..... n..... della ditta il cui legale rappresentante è il Sig..... nato a residente a C.a.p. via

Il campione è stato prelevato da: confezione integra confezione non integra sfuso mangiatoia altro.....

Nome commerciale..... lotto/partita n..... quantità kg/lt..... confezioni n.....

Ditta produttrice..... Sede..... Stabilimento di produzione.....

Data di produzione Data di scadenza.....

Si allega il cartellino(*) o la sua fotocopia o il documento commerciale: SI NO (*) *sempre obbligatorio per ricerca OGM*

Con le modalità riportate nell'allegato verbale di rilievo ispettivo, atte a garantirne la rappresentatività e l'assenza di contaminazioni, utilizzando attrezzature e contenitori puliti, asciutti e di materiale inerte sono stati prelevati a caso da n..... punti/sacchi n..... campioni elementari del peso/volume dikg/lt. Dall'unione dei campioni elementari è stato formato il campione globale del peso/volume dikg/lt. dal quale, dopo opportuna miscelazione è stato ottenuto un campione omogeneo ridotto del peso/volume dikg/lt ottenendo un campione finale (campione di laboratorio) in n.....aliquote ognuna delle quali del peso/volume non inferiore a 500g/500ml.

Dichiarazioni del proprietario o detentore:

N° aliquote (** unitamente a n° copie del presente verbale vengono inviate al..... in data

Conservazione del campione

(** Indicare dettaglio aliquote)

N°..... copia/e del presente verbale con n° aliquota/e viene/vengono consegnate al Sig..... il quale custodisce:

una aliquota per conto del produttore

una aliquota per conto proprio

La partita/lotto relativa al campione prelevato viene / non viene posta in sequestro fino all'esito dell'esame.

Fatto, letto e sottoscritto.

FIRMA DEL PROPRIETARIO / DETENTORE

I VERBALIZZANTI

Specie e Categorie:

A1 galline ovaiole	C conigli
A2 altro pollame da carne (Reg.(CE) n.853/04)	E equini
A3 broilers	O1 pecore/capre
A4 tacchini	O2 agnelli/capretti
B1 vacche da latte	P acquacoltura
B2 vitelli	S suini
B3 tori/vitelloni	SA selvaggina d'allevamento (Reg.(CE) n.853/04)
B4 manze/asciutta	AC animali da compagnia
B5 bufali	T tutte le specie

Verbali di ispezione Allegato 5

Al fine di facilitare la rendicontazione e valorizzare ulteriormente le attività di ispezione che vengono effettuate presso gli operatori del settore dei mangimi, è stato creato un unico verbale (allegato 5) costituito da una parte fissa (pagina iniziale e pagina finale), da utilizzare per qualsiasi tipo di operatore ispezionato e da una parte variabile centrale che contiene una serie di attività (8) che vanno scelte e combinate in base alle attività svolte dall'operatore e ispezionate.

Nella pagina iniziale vengono riportati i dati degli ispettori, i dati anagrafici delle aziende ispezionate, le autorizzazioni possedute dall'impianto, le attività ispezionate durante la specifica ispezione, e gli esiti della medesima. Tale pagina ha dunque la duplice funzione di riportare i dati essenziali dell'ispezione e sintetizzarne gli esiti al fine di facilitare la rendicontazione.

A tale scopo, i campi compilabili nella sezione "**Attività ispezionate**" della pagina iniziale del verbale, sono esattamente quelli presenti nella "scheda ispezioni" del PNAA, che viene utilizzata per la rendicontazione della attività ispettiva (semestrale e annuale).

Le pagine centrali, invece, sono specifiche per ogni singola attività che viene controllata, devono essere compilate nei campi che interessano e allegate alle pagine iniziale e finale corrispondente.

Con l'uso del nuovo verbale, viene data la possibilità all'ispettore di riportare tutte le attività ispezionate presso l'operatore durante un singolo sopralluogo (per esempio un operatore riconosciuto ai sensi del Reg. (CE) 183/05 che produce anche mangimi medicati per la vendita con annesso laboratorio di analisi), associando alla pagina iniziale e finale le varie attività ispezionate.

La pagina conclusioni riporta le risultanze e le prescrizioni impartite dagli ispettori all'operatore oggetto di ispezione, il tempo per provvedere agli adeguamenti, i suggerimenti, le note, la descrizione delle eventuali sanzioni e l'elenco dell'eventuale documentazione raccolta, nonché le firme dei verbalizzanti e dei legali rappresentanti.

Verbale di Ispezione Operatore del Settore dei Mangimi/Laboratorio n°..... del..... Allegato 5

In data.....alle ore il/i sottoscritto/i :

Nome	Qualifica/Ente di appartenenza
.....
.....
.....

Ha/Hanno effettuato un sopralluogo ispettivo presso il seguente operatore del settore dei mangimi/laboratorio:

Dati anagrafici dell'impianto : Ragione sociale:- **Sede legale o amministrativa:**

Indirizzo..... c.a.p..... Località.....

Prov..... Telefono: Fax: e-mail:

Legale Rappresentante:

Codice fiscale / partita I.V.A.:

- **Sede operativa:**

Indirizzo..... c.a.p..... Località.....

Prov..... Telefono: Fax: e-mail:

Responsabile tecnico:

L'operatore è in possesso di:

- Registrazione Art. 5 Reg.183/2005 (Compilare attività 5 o 7+ 6 se allevatore)
- Riconoscimento Art 10 Reg.183/2005 con n.:..... (Compilare attività 7+ 6 se allevatore)
- Riconoscimento Reg 1774/2002 Art: 18 con n.:..... (Compilare attività 8)
- Autorizzazione prod. M.M. e P.I. per vendita/conto terzi
- con Decreto interministeriale n.: del/...../.....
- con verbale favorevole della Com.Prov. di: del/...../..... (Compilare attività 1)
- Autorizzazione prod. M.M. per autoconsumo
- con Decreto interministeriale n.: del/...../.....
- con verbale favorevole della Com.Prov. di: del/...../..... (Compilare attività 1)
- Autorizzazione distribuzione M.M. e P.I.
- con Decreto Ministeriale n.: del/...../.....
- con verbale favorevole della A.S.L. di: del/...../..... (Compilare attività 3)
- Autorizzazione laboratorio analisi quali-quantitative M.M. e P.I. con Decreto Ministeriale n.: del/...../..... (Compilare attività 4)
- Autorizzazione utilizzo P.I. per autoconsumo con verbale favorevole della A.S.L. di: del/...../..... (Compilare attività 2)

Attività ispezionate**Operatori primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 1**

- Produzione prodotti destinabili all'alimentazione zootecnica stoccaggio prodotti primari
- essiccazione naturale allevatori

Operatori post-primari registrati Reg.183/05 art. 5 comma 2

- produzione prodotti origine minerale e chimico industriali condizionamento additivi, premiscele e mangimi, diverse da allegato IV
- produzione materie prime di origine animale commercio ingrosso/dettaglio additivi e premiscele (diverse da all. IV capo 1 e 2)
- fornitura di sottoprodotti (Reg. 852/04, Reg. 197/06) commercio ingrosso/dettaglio mangimi
- produzione di alim. per anim.da comp.(art.18 Reg. 1774/02) trasportatori conto terzi
- produzione additivi (diversi da all. IV capo 1 Reg.183/05) intermediari (che non detengono prodotti)
- produzione premiscele(diverse da all. IVcapo 2 Reg.183/05) mulini
- produzione mangimi commercio (diversi da all. IV capo 3) essiccatoi (essiccazione artificiale)
- produzione mangimi autoconsumo (diversi da all. IVcapo 3) stoccaggio/deposito di mangimi
- Reg. 183/05)

Ditte prodotti non conformi

-
- produzione/commercializzazione di prodotti non conformi nella U.E.

Operatori riconosciuti Reg. 183/05

- lettera A produzione lettera C produzione per commercio
- lettera A commercializzazione lettera C produzione per autoconsumo
- lettera B produzione intermediari (che non detengono prodotti)
- lettera B commercializzazione

Operatori del settore mangimi medicati

- produzione MM e PI per vendita/conto terzi distributori art.13 comma 6-7
- utilizzatori prodotti intermedi per autoconsumo distributori art.13 comma 8
- produzione MM per autoconsumo laboratori

Produzione in deroga ai divieti di cui all'articolo 7, paragrafi 1 e 2 del Reg.(CE) n. 999/2001

- stabilimenti autorizzati che producono mangimi contenenti prodotti in deroga che non producono mangimi per ruminanti impianti registrati per la produzione per autoconsumo mangimi contenenti prodotti in deroga e che non producono mangimi per ruminanti
- stabilimenti autorizzati che producono mangimi contenenti prodotti in deroga e che producono anche mangimi per rum.

Esiti Favorevole Sfavorevole Favorevole condizionato

Non conformità Prescrizioni Sanzioni Denunce A.G.

ATTIVITÀ 1 - produzione di mangimi medicati e/o prodotti intermedi a partire da premiscele medicate autorizzate per la vendita conto terzi (art.1 D.M. 16/11/1993) o per esclusivo uso aziendale (art.2 D.M. 16/11/1993).

Informazioni Generali

La ditta/azienda zootecnica è autorizzata a produrre:

- mangimi medicati mangimi medicati per esclusivo uso aziendale
 prodotti intermedi

Specie allevate:

N° capi:

Indirizzo produttivo:

se azienda
zootecnica

- carne lana /pellicce
 - latte pesce
 - uova altro
 (.....)

La ditta/azienda zootecnica si avvale (in modo continuativo per la produzione di prodotti intermedi e mangimi complementari medicati) dell'opera di un laureato nella persona del dott.....

iscritto all'Ordine dei.....
 della provincia di

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI NO

NOTE (tipo di lavorazione in corso):

Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione SI NO

Requisiti strutturali generali

Approvvigionamento idrico mediante: pozzo privato* SI NO
 acquedotto pubblico SI NO

(*) nel caso di pozzo privato indicare se sono state eseguite le analisi di potabilità delle acque ed i relativi esiti (allegare ultimo referto di laboratorio).

Presenza di idoneo impianto di raccolta e smaltimento delle acque di lavaggio e di quelle nere: Tipo: SI NO

Modalità di smaltimento dei rifiuti solidi:

Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi e docce all'interno dello stabilimento: SI NO
 note:

Presenza di dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: SI NO
 note:

Presenza di illuminazione sufficiente, naturale o artificiale: SI NO
 note:

L'impianto risulta autorizzato a produrre anche premiscele medicate: SI NO

(se SI) La produzione di premiscele medicate avviene in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo: SI NO

note:

Locali e reparti di deposito di materie prime

Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:

- reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti SI NO
 - silos o contenitori SI NO

Le premiscele medicate sono conservate in un locale separato e chiudibile a chiave: SI NO

Note:

Il locale di conservazione delle materie prime è asciutto, dotato di pareti e pavimenti SI NO

lisci e facilmente lavabili e disinfettabili:
 Note.....

Le materie prime sono stoccate in modo tale da garantirne la conservazione ed il riconoscimento: SI NO
 Note.....

Locali di preparazione

I locali di preparazione sono sufficientemente vasti in rapporto all'entità delle lavorazioni e delle attrezzature utilizzate: SI NO
 Note.....

Sono dotati di idonei impianti di aspirazione: SI NO
 Note.....

I pavimenti dei locali di preparazione:

a) sono costruiti con materiale lavabile e facilmente disinfettabile: SI NO
 Note.....

b) sono sistemati in modo tale da agevolare la evacuazione delle acque di lavaggio: SI NO
 Note.....

c) sono muniti di un sistema per l'evacuazione delle acque di lavaggio: SI NO
 Note.....

d) se la risposta è NO indicare eventuali sistemi alternativi: SI NO
 Note.....

Le pareti dei locali di preparazione:

a) sono a superficie liscia facilmente lavabile e disinfettabile: SI NO
 Note.....

b) sono resistenti ed impermeabili: SI NO
 Note.....

La disposizione, la struttura ed il funzionamento delle apparecchiature presenti nei locali di preparazione:

a) consentono che gli ingredienti vengano correttamente pesati e dosati: SI NO
 Note.....

b) consentono l'omogenea miscelazione dei prodotti impiegati: SI NO
 Note.....

c) consentono l'omogeneità distribuzione dei principi attivi nel mangime fino alla data di scadenza dello stesso: SI NO
 Note.....

d) le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza e taratura SI NO

f) consentono di evitare le contaminazioni crociate: SI NO
 Note.....

.....

.....

.....

Nei locali di produzione vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee: SI NO
 note:.....

Locali e reparti di deposito del prodotto finito

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in modo separato (silos,

contenitori, locali) per categoria ed opportunamente identificati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
I contenitori dedicati ai prodotti finiti sono contrassegnati dal cartello <<MANGIMI MEDICATI>> o <<PRODOTTI INTERMEDI>>	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
I locali o reparti di deposito dei prodotti finiti sono asciutti:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
I locali di conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi sono locali chiudibili a chiave:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
I sistemi di trasporto del prodotto finito (pneumatico, coclee, elevatori a tazze ecc.):		
a) sono costruiti in materiale resistente:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
b) sono facilmente ispezionabili e pulibili:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
c) sono costruiti in modo da evitare fenomeni di demiscelazione:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
d) sono muniti di adeguato sistema di abbattimento delle polveri:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
la conservazione dei mangimi medicati avviene in locali isolati dal punto di vista termico, protetti da sbalzi di calore e dai raggi del sole, distanti da fonti di calore:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
Nei locali di deposito vengono custoditi anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze estranee:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:.....		
Registrazioni del produttore		
Il produttore annota le indicazioni previste dall'art. 4, comma I°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93 in un apposito registro, non oltre le 24 ore dalla produzione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:.....		
Tale registro è conservato per almeno tre anni dall'ultima compilazione e costantemente a disposizione dell'autorità competente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:.....		
Controlli analitici		
Vengono effettuati i controlli analitici sui mangimi medicati e prodotti intermedi fabbricati, secondo le modalità e frequenze previste dall'art. 8 e 9 del D.M. 16/11/93:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note.....		
Il mangimificio dispone di un proprio laboratorio interno dotato di attrezzature sufficienti per il controllo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
a) in caso di risposta negativa, il mangimificio è convenzionato* con un laboratorio esterno in grado di assicurare i controlli del precedente punto 1)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
- denominazione del laboratorio.....		
- sede.....		
- estremi autorizzazione ministeriale.....		
b) in caso di risposta affermativa compilare anche il verbale d'ispezione dei laboratori di analisi (pag 7e8)		
<i>*Nel caso in cui solo alcune analisi non siano eseguibili presso la ditta è richiesta la convenzione con un laboratorio esterno limitatamente a tali analisi</i>		
Note.....		
.....		
.....		
E' stato predisposto il registro di cui all'art.10 del D.M 16/11/1993 con pagine		

progressivamente numerate su cui riportare i risultati delle prove analitiche: Note.....	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Tale registro coincide con quello previsto dall'art. 4, comma I°, lettera f, del Decreto legislativo 90/93: Note.....	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Tale registro viene costantemente aggiornato sotto la responsabilità del laureato di cui all'art. 3 del D.M. 19/10/1999 e compilato con i dati ivi prescritti non oltre 7 giorni dalla lavorazione. Note:.....	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

ATTIVITÀ 2 - allevatori utilizzatori di prodotti intermedi per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

Informazioni generali

Specie allevate:	N°capi:	Indirizzo produttivo:			
-	-	<input type="checkbox"/>	carne	lana /pellicce	<input type="checkbox"/>
-	-	<input type="checkbox"/>	latte	pesce	<input type="checkbox"/>
-	-	<input type="checkbox"/>	uova	altro	<input type="checkbox"/>

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI NO

Note (tipo di lavorazione in corso):

Il personale addetto alla produzione di M.M. e di P.I. è in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione SI NO

Note:.....

Requisiti strutturali

Lo stoccaggio delle materie prime è effettuato in:

- reparti distinti dai locali adibiti alla lavorazione e al deposito dei prodotti finiti SI NO

- silos o contenitori SI NO

Note:.....

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in modo da garantirne l'agevole identificazione SI NO

Note:.....

Lo stoccaggio dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati avviene in locali chiudibili a chiave o in silos SI NO

Note:.....

I contenitori e i silos adibiti alla conservazione dei mangimi medicati sono contraddistinti da un cartello evidente con al scritta <<MANGIMI MEDICATI>> e l'indicazione del tipo e della percentuale di prodotto intermedio utilizzata. SI NO

Note:.....

L'azienda dispone di un idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di carico e pesatura SI NO

Sono facilmente pulibili SI NO

Note:.....

I locali presentano dispositivi adeguati di protezione contro gli animali indesiderati: SI NO

Note:.....

Nei locali vengono depositate anche sostanze o materiali non pertinenti con la produzione di mangimi medicati: SI NO

Note:.....

ATTIVITÀ 3- Commercio e distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.M. 16 novembre 1993).

Requisiti locali/reparti di deposito

I locali e le attrezzature sono idonei al regolare svolgimento dell'attività di vendita SI NO

Note.....

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono stoccati in locali isolati dal punto di vista termico, protetti dai raggi solari, distanti da fonti di calore SI NO

Note.....

gli imballaggi dei prodotti medicati sono sollevati efficacemente dal suolo SI NO

mediante pedane SI NO

scansie SI NO

altro SI NO

Note.....

I mangimi medicati ed i prodotti intermedi sono conservati in modo separato dalle altre tipologie di mangimi SI NO

Note.....

Sono facilmente identificabili (es. tramite cartelli) SI NO

Note.....

Etichettatura

Sono etichettati secondo quanto previsto dall'art. 13 del D.M. 16/11/93 SI NO

Note.....

Le dichiarazioni e le indicazioni obbligatorie sono riportate, sulle confezioni o sui cartellini, in modo chiaro, leggibile ed indelebile SI NO

Note.....

Le premiscelate medicate, incorporate nei mangimi, risultano autorizzate SI NO

Note.....

Nei locali/settori di deposito vengono conservati anche insetticidi, anticrittogamici, concimi ed altre sostanze analoghe SI NO

Note.....

Registrazioni

Sul registro sono annotate le seguenti indicazioni, previste dal D.Lvo 3/3/1993, N° 90 Art. 4, commi 1, lettera f, numeri 2, 3 e 4, da conservare per almeno tre anni: SI NO

- La quantità ed il tipo di mangimi medicati e prodotti intermedi esistenti in deposito o ceduti SI NO

- Il nome e l'indirizzo del destinatario dei M.M. e P.I. SI NO

Note.....

- Il nome e l'indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione SI NO

Note.....

- Il venditore trasmette regolarmente una copia di prescrizione veterinaria, entro 7 giorni dalla data di vendita, al Servizio Veterinario della A.S.L. competente per territorio SI NO

Note.....

- Il venditore conserva una copia della prescrizione per almeno tre anni: SI NO

Note.....

Scambi intracomunitari di mangimi medicati

La Ditta commercializza mangimi medicati provenienti da Paesi CE SI NO

Note.....

La ditta è iscritta, presso l'Ufficio Veterinario per gli adempimenti comunitari (U.V.A.C.) competente per territorio, nel registro, previsto dall'articolo 5 del D.Lvo 30 gennaio 1993, n. 28, degli operatori commerciali dei prodotti SI NO

Note.....

La ditta rispetta tutte le norme che regolano gli scambi intracomunitari SI NO

Note.....

Il certificato di accompagnamento di mangimi medicati risulta conforme al modello di cui all'allegato B del D.Lvo 90/93 SI NO

Note.....

I mangimi medicati, di provenienza comunitaria sono fabbricati con premiscele medicate che contengono gli stessi principi attivi delle premiscele medicate autorizzate in Italia, ad una composizione quali-quantitativa analoga. SI NO

Note.....

ATTIVITÀ 4- Laboratori di analisi quali-quantitativa sui mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 8 – art. 11 D.M. 16 novembre 1993).

Laboratorio interno al mangimificio (art.8) laboratorio esterno conto terzi (art.11)

Requisiti generali

Il laboratorio dispone di personale professionalmente competente nelle metodiche analitiche richieste per i singoli prodotti fabbricati: SI NO

Qualifica del personale addetto all'analisi.....

Generalità del responsabile del laboratorio.....

Titolo di studio posseduto.....

Iscrizione all'albo di:

Il laboratorio dispone di apparecchiature sufficienti per l'espletamento delle indagini chimiche e chimico-fisiche previste per legge: SI NO

Note.....

Il locale per le analisi microbiologiche è nettamente distinto da quello utilizzato per gli esami chimici e chimico-fisici: SI NO

Note.....

Il laboratorio è accreditato secondo EN ISO/IEC 17025 SI NO

Note.....

In caso di risposta affermativa elencare le prove accreditate:.....

Il laboratorio dispone di un locale per l'effettuazione delle analisi microbiologiche completamente distinto da quello per le analisi chimiche e chimico-fisiche: SI NO

Note.....

Per le analisi microbiologiche, il laboratorio dispone della strumentazione di base per la microbiologia: SI NO

Note.....

In particolare il laboratorio dispone:

- banconi
- cappa a flusso laminare
- stufa a secco
- termostato
- bilancia
- autoclave
- microscopio
- vetreria sterile
- altra strumentazione

indicare quale:.....

Per le analisi chimiche e chimico-fisiche, il laboratorio dispone di strutture di base quali:

- banconi
- cappe
- vetrerie
- centrifughe
- bilance analitiche
- altra strumentazione

indicare quale:.....

In particolare il laboratorio, in base alle prestazioni richieste, dispone di:
strumentazione per le analisi mediante

- cromatografia

- liquida ad alta pressione (HPLC)
- strumentazione per la cromatografia su strato sottile
- strumentazione per le analisi spettrometriche (se si specificare)
- apparecchiature per la misurazione della polverulenza
- delle premiscele medicate
- gas cromatografo
- altra strumentazione

Indicare quale

Idoneità del laboratorio a garantire assenze di contaminazioni ambientali e
riproducibilità dei risultati: SI NO

- esistenza di procedure di prova scritte e redatte in forma idonea: SI NO
- esistenza di procedure di manutenzione della strumentazione: SI NO
- esistenza di procedure di individuazione ed acquisto di standard di riferimento SI NO
- esistenza di procedure di gestione e conservazione degli standard SI NO
- esistenza di una procedura di identificazione dei campioni SI NO
- esistenza di una procedura della corrispondenza tra campione e rapporto di
prova SI NO
- conservazione e rintracciabilità dei dati grezzi SI NO
- conservazione e rintracciabilità dei rapporti di prova SI NO
- esistono protocolli operativi scritti firmati dal responsabile del laboratorio SI NO
- il personale è a conoscenza dei protocolli ed in grado di applicarli SI NO

ATTIVITÀ 5 - produzione primaria di mangimi e operazioni correlate (art.5 comma 1 Reg.(CE) n. 183/2005).

Informazioni generali

Specie allevate:	N°capi:	Indirizzo produttivo:	Se azienda
-	-	<input type="checkbox"/> carne lana /pellicce <input type="checkbox"/>	zootecnica
-	-	<input type="checkbox"/> latte pesce <input type="checkbox"/>	
-	-	<input type="checkbox"/> uova altro <input type="checkbox"/>	
		
Produzioni agricole:		Quantità annue:	se azienda
-		-	agricola,
-		-	essiccatore
-		-	naturale, ...

Note (tipo di lavorazione in corso):

All'atto del sopralluogo lo stabilimento risulta in attività: SI NO

Disposizioni in materia di igiene

Le operazioni sono gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi. SI NO

Note:

I prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sono protetti da contaminazioni e deterioramenti SI NO

Note:

Vengono attuate disposizioni per il controllo degli elementi di pericolo tra cui:

- misure di controllo delle contaminazioni pericolose quali quelle derivanti dall'aria, dal terreno, dall'acqua, dai **fertilizzanti**, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla manipolazione ed eliminazione dei rifiuti: SI NO

- misure correlate alla salute delle piante, alla salute degli animali e all'ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici. SI NO

Note:

Se del caso l'operatore del settore dei mangimi:

- mantiene i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi puliti e disinfettati SI NO

- assicura ove necessario condizioni igieniche di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi SI NO

- utilizza ove necessario acqua pulita SI NO

- previene, nel limite del possibile, contaminazioni pericolose da animali o parassiti SI NO

Note:

- manipola e immagazzina separatamente i rifiuti e le sostanze pericolose SI NO

- opera affinché i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazioni per i mangimi SI NO

Note:

Tenuta di registri

L'operatore del settore dei mangimi:

- conserva registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi SI NO

Note:

In particolare tiene registrazione di:

- ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi SI NO
 - uso di sementi geneticamente modificate SI NO
 - ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari SI NO
 - i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi SI NO
 - la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita. SI NO
- Note:
- Altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole assistono l'operatore del settore dei mangimi nella tenuta dei registri SI NO
- Note:

ATTIVITÀ 6 - Alimentazione di animali produttori di alimenti (all. III 183/2005).**Gestione dei pascoli**

La pratica del pascolo è gestita in modo da ridurre al minimo le contaminazioni fisiche, chimiche e biologiche degli alimenti di origine animale SI NO

Note:

Viene rispettato il periodo di sospensione dopo l'applicazione di prodotti agrochimici SI NO

Note:

Attrezzature per la somministrazione dei mangimi

Le attrezzature e l'unità di produzione animale sono mantenuti puliti a fondo e regolarmente SI NO

Esiste un sistema di rimozione del letame, degli scarti e di altre fonti di contaminazione dei mangimi SI NO

Note:

Esiste un sistema di controllo dei parassiti SI NO

Note:

I mangimi e le lettiere sono cambiati di frequente per evitarne l'ammuffimento SI NO

Note:

Somministrazione dei mangimi

I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da quelli vietati nell'alimentazione degli animali (per es. fertilizzanti organici) SI NO

Note:

Le aree di stoccaggio dei mangimi sono mantenute pulite SI NO

Note:

Le sementi sono rese inaccessibili agli animali SI NO

Note:

Lo stoccaggio dei mangimi medicati avviene in modo da assicurarne la somministrazione esclusivamente ad animali a cui sono destinati SI NO

Note:

Distribuzione dei mangimi

La manipolazione dei mangimi è effettuata in modo da evitarne la contaminazione SI NO

Note:

I mangimi medicati sono manipolati separatamente da quelli non medicati SI NO

Note:

Le attrezzature di somministrazione sono pulite regolarmente in particolare dopo l'utilizzo per mangimi medicati SI NO

Note:

Utilizzo dell'acqua

L'acqua è di qualità adeguata agli animali allevati SI NO

Note:

I sistemi di erogazione dell'acqua sono sottoposti a pulizia e manutenzione regolare SI NO

Note:

Personale

Chi manipola e somministra i mangimi agli animali possiede adeguate conoscenze e competenze SI NO

Note:

**ATTIVITÀ 7 - Attività diverse dalla produzione primaria di mangimi e attività correlate
(art. 5 comma 2 Reg.(CE) n. 183/05)**

Locali , attrezzature e mezzi di trasporto dei mangimi

Gli impianti e le attrezzature sono concepiti in modo da ridurre il rischio di errore, nonché le contaminazioni crociate, e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti destinati all'alimentazione animale SI NO

Note:

Sono previste la pulizia e manutenzione degli impianti e delle attrezzature, in modo adeguato e periodico SI NO

Note:

Esistono sistemi di lotta contro la presenza d'organismi nocivi e per il controllo dei parassiti SI NO

Note:

I locali sono dotati di una adeguata illuminazione naturale e/o artificiale SI NO

Le finestre e le altre aperture hanno una buona tenuta e sono predisposte contro i parassiti SI NO

Note:

I soffitti e le strutture sospese sono concepiti, costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. SI NO

Le temperature sono mantenute controllate per evitare la condensa ed il deterioramento SI NO

Note:

Personale

Il personale è numericamente sufficiente per le esigenze dell'impianto SI NO

Note:

Il personale è stato informato per iscritto dei propri compiti e delle proprie responsabilità SI NO

Note:

Esiste un organigramma in cui sono definite le qualifiche (laurea, diploma, esperienze professionali o altro) ed è competente per le esigenze dell'impianto SI NO

Note:

Produzione

Esiste una verifica, sugli impianti e le apparecchiature di miscelazione e/o produzione, adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti SI NO

Note:

Le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza SI NO

Note:

I miscelatori usati nella produzione sono appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e sono in grado di produrre opportune miscele e diluizioni omogenee SI NO

Note:

Gli impianti di scarico sono adatti allo scopo, sono concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione SI NO

Note:

L'acqua usata nella produzione è di qualità adatta per gli animali SI NO

Le condutture dell'acqua sono inerti SI NO

Note:

Le macchine che vengono in contatto con i mangimi sono asciugate ogni volta che siano state sottoposte a una pulitura a umido	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Le acque luride, reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature, la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
E' stata designata una persona qualificata e responsabile della produzione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esistono e sono attuate procedure scritte e codificate relative all'individuazione ed al controllo dei punti critici di fabbricazione in tutte le fasi di produzione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Sono attuate misure tecniche o organizzative finalizzate al controllo dei processi di fabbricazione ed atte a prevenire le contaminazioni crociate e/o gli errori di fabbricazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esistono appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio di presenza di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti in relazione alla salute umana o alla salute degli animali	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
I residui e i materiali non adatti all'alimentazione animale sono isolati, identificati e smaltiti in modo appropriato e non vengono usati come mangimi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Piano di autocontrollo /HACCP		
L'operatore pone in atto, gestisce e mantiene una procedura scritta permanente o procedure basate sui principi HACCP.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
L'operatore fornisce all'autorità competente prove della loro conformità nella forma richiesta dall'autorità competente, commisurata alla natura e dimensioni dell'impresa	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
L'operatore assicura che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate sia sempre aggiornata.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Controllo di qualità nel processo produttivo		
E' stato designato un responsabile del controllo di qualità	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
L'impresa ha (se necessario), quale parte del suo sistema di controllo, accesso ad un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esiste un piano di controllo di qualità scritto delle materie prime e/o dei prodotti finiti, che preveda in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche - e la destinazione in caso di non conformità - dalle materie prime ai prodotti finiti	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esiste la documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale che il produttore, per la rintracciabilità, deve tenere a disposizione dell'autorità competente, almeno per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono immessi sul mercato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esiste una procedura predeterminata dal fabbricante per il prelievo e la conservazione dei campioni degli ingredienti e dei prodotti finiti, se del caso, di ciascun lotto, ai fini della loro rintracciabilità e gli stessi sono sigillati, etichettati e conservati in condizioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

ottimali e per un periodo appropriato

Note:

Nel caso di mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare sono conservati campioni del prodotto finito SI NO

Note:

Stoccaggio e trasporto

I mangimi trasformati sono tenuti separati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi SI NO

Note:

Sono usati adeguati materiali di imballaggio SI NO

Note:

Esistono appositi contenitori per la conservazione ed il trasporto dei mangimi e questi sono immagazzinati in posti all'uopo destinati e mantenuti in ordine con accesso riservato al personale autorizzato SI NO

Note:

I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento SI NO

Note:

I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti SI NO

Note:

Tenuta dei registri: tutti gli operatori

L'operatore detiene e aggiorna un registro con i dati relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita dei prodotti, per una **effettiva rintracciabilità** dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale SI NO

Note:

Tenuta dei registri: operatori del settore dei mangimi, a eccezione di quelli che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei propri locali

L'operatore tiene documentazione del sistema messo in atto per il controllo dei punti critici del processo SI NO

Note:

L'impresa del settore dei mangimi dispone di un sistema di documentazione volto a definire e assicurare il controllo dei punti critici nel processo di fabbricazione e a stabilire e attuare piani di controllo della qualità. SI NO

Note:

Vengono conservati i risultati dei controlli pertinenti al fine di consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo. SI NO

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità per additivi di mangimi:

– natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; SI NO

– nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua SI NO

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità – Per prodotti coperti dalla direttiva

82/471/CEE

- natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua SI NO
- nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua; SI NO

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità – per premiscele

- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua SI NO

Note:

- data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso SI NO

Note:

- nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso. SI NO

Note:

Documenti relativi alla rintracciabilità – Per mangimi composti/materie prime per mangimi

- nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso SI NO

Note:

- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna SI NO

Note:

- tipo, quantità e formulazione del mangime composto SI NO

Note:

- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati/consegnati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi). SI NO

Note:

Reclami e ritiro dei prodottiEsiste un sistema di registrazione e trattamento dei reclami SI NO

Note:

Esiste un sistema scritto per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione che definisca procedure scritte sulla destinazione dei prodotti ritirati SI NO

Note:

Attività 8- produzione di alimenti per animali da compagnia- art.18, regolamento(ce) 1774/2002- requisiti di cui all.VIII.

Requisiti

I locali adibiti alla trasformazione di sottoprodotti di origine animale sono accessibili solo a persone autorizzate	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esiste una zona «pulita» e una zona «sporca», adeguatamente separate	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esiste nella zona sporca una parte coperta per la ricezione dei sottoprodotti di origine animale, questa è costruita in modo da poter essere facilmente pulita e disinfettata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
I pavimenti sono costruiti in modo da facilitare l'evacuazione dei liquidi	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Presenza di adeguati servizi igienici, spogliatoi per il personale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
L'impianto di trasformazione dispone di una capacità di produzione di acqua calda e di vapore sufficiente per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Tutte le installazioni utilizzate per la trasformazione dei sottoprodotti di origine animale qualora sia richiesto un trattamento termico sono fornite di:		
- dispositivi di misurazione per controllare la temperatura nel tempo e, se necessario, la pressione nei punti critici	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
- dispositivi di registrazione continua dei risultati delle misurazioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
- un adeguato sistema di sicurezza che impedisca l'abbassamento della temperatura ad un livello insufficiente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esiste una netta separazione tra la zona dell'impianto in cui i materiali destinati alla trasformazione vengono scaricati e le zone riservate alla trasformazione del prodotto e al magazzinaggio del prodotto trasformato	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
L'impianto di trasformazione è munito di installazioni appropriate per la pulizia e la disinfezione dei contenitori o recipienti utilizzati per i sottoprodotti di origine animale, nonché dei veicoli usati per il trasporto	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esistono adeguate strutture per la disinfezione delle ruote dei veicoli in uscita dalla zona sporca dell'impianto di trasformazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Esiste un sistema di eliminazione delle acque reflue	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
L'impianto di trasformazione è dotato di un laboratorio proprio o ricorre ai servizi di un laboratorio esterno	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
Gli impianti di trasformazione di categoria 3 sono dotati di:		
- un'installazione che consenta di rilevare la presenza di corpi estranei quali materiale da imballaggio, pezzi di metallo, ecc. nei sottoprodotti di origine animale;	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
Note:		
- un locale sufficientemente attrezzato, che possa essere chiuso a chiave, riservato all'uso esclusivo del servizio d'ispezione, se la quantità di prodotti trattati renda	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

necessaria la presenza regolare o permanente dell'autorità competente

Note:

Requisiti generali d'igiene

I sottoprodotti di origine animale sono trasformati il più presto possibile dopo il loro arrivo SI NO

Note:

Prima della trasformazione, i sottoprodotti di origine animale sono sottoposti a controllo per verificare la presenza di corpi estranei che, se presenti, devono essere rimossi immediatamente SI NO

Note:

Fino al momento della trasformazione, sono adeguatamente immagazzinati SI NO

Note:

esiste una zona apposita dove i contenitori, i recipienti e i veicoli utilizzati per il trasporto di materiale non trasformato sono puliti SI NO

Note:

Il personale addetto alle operazioni eseguite nella zona sporca entra nella zona pulita dopo aver cambiato abiti da lavoro e calzature o disinfettato questi ultimi. SI NO

Note:

Le attrezzature ed utensili sono portati dalla zona sporca a quella pulita solo dopo essere stati puliti e disinfettati SI NO

Note:

Le acque reflue provenienti dalla zona sporca sono trattate in modo da garantire che non rimangano agenti patogeni SI NO

Note:

Esiste un programma documentato di lotta contro uccelli, roditori, insetti o altri parassiti SI NO

Note:

Esistono documentate procedure di pulizia SI NO

Note:

Sono effettuate e documentate le ispezioni dell'ambiente e delle attrezzature SI NO

Note:

VENGONO PRELEVATI campioni del prodotto finito e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità, sigillati ed etichettati per agevolare l'identificazione; essi sono conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. SI NO

Note:

Tali campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato SI NO

Note:

Metodi di trasformazione

Per ciascuno dei metodi di trasformazione riconosciuti sono identificati i punti critici di controllo che determinano l'intensità dei trattamenti termici applicati all'atto della trasformazione SI NO

Note:

Prodotti trasformati

I campioni dei prodotti finali prelevati nel corso o al termine dell'immagazzinamento presso l'impianto di trasformazione rispettano le seguenti norme: SI NO

salmonella: assenza in 25 g: n = 5, c = 0, m = 0, M = 0

enterobacteriaceae: n = 5, c = 2, m = 10, M = 300 in 1 g

Note:

CONCLUSIONI: GIUDIZIO COMPLESSIVO

FAVOREVOLE

SI NO

Note.....

SFAVOREVOLE

SI NO

Note.....

FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione d'adeguamenti strutturali e/o funzionali da effettuarsi entro il tempo massimo indicato dall'autorità competente, a far data dalla formale comunicazione. |

SI NO

Note.....

descrizione adeguamenti strutturali:

descrizione adeguamenti strutturali:

Tempo di adeguamento

Sanzioni comminate (*):.....

(* specificare tipologia, importo e prescrizione di legge infranta)

All'atto del sopralluogo in rappresentanza della ditta risulta/no presente/ti (specificare cognome, nome e carica rivestita):.....

Commenti:

Suggerimenti forniti:

Eventuale documentazione raccolta:

Eventuali campioni prelevati :

verbale campionamento n.:

Il Legale Rappresentante della Ditta

.....
.....
.....

I Verbalizzanti:
Il Veterinario Ufficiale

Direttore responsabile: MAURIZIO PUCCI

(BP-2009-23-2-164) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA
IL BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO**

ROMA e provincia:

- **CARTOLIBRERIA F.A.C. DI PSAILA G.**
Via delle Sette Chiese n. 154-6-8, tel. 06/5134705
- **LIBRERIA DE MIRANDA**
Viale Giulio Cesare n. 51-e/f/g - Tel. 06/3213303
- **LIBRERIA DELLO STATO**
Piazza Verdi n. 10, tel. 06/85081
- **LIBRERIA CARACUZZO MARIO - ALBANO LAZIALE**
Corso Matteotti n. 201, tel. 06/9320073

ALTRE PROVINCE:

LATINA e provincia

- **LIBRERIA LINEA UFFICIO S.a.s.**
Via Umberto I n. 58/60 - Tel. 0773/692826

VITERBO

- **LIBRERIA AERRE S.a.s.**
di Bernardino Massi e C.
Via E. Fermi s.n.c. - Tel. 0761/305956
Palazzo Uffici Finanziari

ABBONAMENTI ANNO 2009

1 - BOLLETTINO UFFICIALE IN FORMA CARTACEA

Il prezzo di vendita in abbonamento ed a fascicoli separati del Bollettino Ufficiale della Regione Lazio sono determinati nel modo seguente:

- A) abbonamento ai fascicoli della parte I e II compresi i supplementi ordinari:
- | | |
|--------------------|---------|
| - annuale | € 92,96 |
| - semestrale | € 56,81 |
- B) abbonamento ai fascicoli della parte III:
- | | |
|--------------------|---------|
| - annuale | € 36,15 |
| - semestrale | € 25,82 |
- C) - prezzo di vendita di un fascicolo della parte I e II € 1,03
- prezzo di vendita di un fascicolo della parte III € 1,03
- supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati € 2,06
- supplementi straordinari per la vendita fascicoli, ogni sedici pagine o frazione € 0,77
- D) I prezzi di vendita in abbonamento ed a fascicoli separati per l'estero, nonché quelli pubblicati in anni precedenti, sono raddoppiati.
- E) Il prezzo dell'abbonamento deve essere corrisposto esclusivamente a mezzo c/c postale n. 42759001 intestato alla Regione Lazio - Bollettino Ufficiale e specificare il tipo di abbonamento (Parte I e II - Parte III).
- F) Termini per l'abbonamento:
- annuale entro il 10 ottobre dell'anno precedente a quello interessato.
 - a) 1° semestre entro il 10 ottobre dell'anno precedente a quello interessato;
 - b) 2° semestre entro il 10 aprile dell'anno in corso.

Si precisa che i termini per l'abbonamento vanno **tassativamente rispettati** in quanto lo stesso verrà attivato a seguito di inoltro dell'accredito postale, **dell'Ente Poste Italiane S.p.A.**, onde evitare conseguenti disservizi.

Gli Enti aventi diritto alla copia omaggio del BUR (vedi L.R. n. 4/1996) dovranno inoltrare apposita richiesta a Regione Lazio – Ufficio BUR – Via C. Colombo, 212 – 00147 Roma.

La Direzione del Bollettino Ufficiale declina ogni responsabilità derivante da disguidi e/o ritardi postali.

2 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO IN VIA TELEMATICA

Da Gennaio 2001 l'accesso alla consultazione del Bollettino in via telematica tramite INTERNET è gratuito al pubblico.

INSERZIONI

Modalità da osservare per la richiesta della pubblicazione sul Bollettino Ufficiale:

- a) il testo delle inserzioni deve essere redatto su carta intestata in duplice copia, di cui una con marca da bollo da € 14,62 ad esclusione delle esenzioni autorizzate, la firma deve essere leggibile; (N.B.: il testo deve essere redatto con carattere n. 12, non superando n. 25 righe e rispettando i margini della carta uso bollo).
- b) il testo deve essere preceduto dall'oggetto;
- c) deve pervenire all'Ufficio Bollettino Ufficiale almeno dieci giorni prima (esclusi sabato, domenica e tutti i giorni festivi) della data di pubblicazione del fascicolo nel quale si chiede l'inserzione;
- d) deve essere accompagnato da una lettera di richiesta pubblicazione e dall'attestazione comprovante l'avvenuto versamento, comprensivo di IVA, effettuato esclusivamente sul c/c postale n. 42759001 intestato a Regione Lazio inserzione sul Bollettino Ufficiale;
- e) deve essere indicata la partita IVA o, se mancante, il numero di codice fiscale dell'ente richiedente la pubblicazione.

Tariffe:

Il costo dell'inserzione è fissato in € 3,10 (comprensivo di IVA) per ogni rigo o frazione di rigo dattiloscritto. Qualora manchi uno dei presupposti elencati l'inserzione non sarà pubblicata.

Prezzo € 2,06