

Mangimi medicati



Autodichiarazione Allegati :

- Procedure basate sui principi HACCP:
- Procedure per la gestione della contaminazione incrociata da principi attivi nei mangimi non target;
- Procedure per garantire l'omogeneità dei principi attivi nei mangimi (solo per i produttori);

Autodichiarazione Allegati

- Organigramma del personale con indicati i dati anagrafici del responsabile del controllo di qualità e del responsabile della fabbricazione/immissione sul mercato/ fornitura e relative qualifiche professionali;
- n. 1 marca da bollo da 16,00 euro da applicarsi sul decreto di riconoscimento;
- Copia del documento d'identità del dichiarante.

PRINCIPI HACCP

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;

Principi haccp

- d) stabilire ed applicare nei punti critici di controllo procedure di monitoraggio efficaci;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo;

PRINCIPI HACCP

f) stabilire procedure per verificare se i provvedimenti enunciati alle lettere da a) a e) sono completi e funzionano in modo efficace; le procedure di verifica devono essere svolte regolarmente;

g) stabilire una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni dell'impresa nel settore dei mangimi onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) a f).

All.1 reg(UE) 4/2019 8 sezioni

SEZIONE 1 **Impianti e attrezzature**

1. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che gli impianti e le attrezzature e le loro immediate vicinanze siano tenuti puliti. Sono introdotti ed elaborati per iscritto piani di pulitura, al fine di garantire che qualsiasi contaminazione, inclusa qualsiasi contaminazione incrociata, sia ridotta al minimo.

2. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che l'accesso a tutti gli impianti sia limitato al personale autorizzato.

All.1 reg(UE) 4/2019 8 sezioni

SEZIONE 2 **Personale**

1. È designata una persona adeguatamente formata responsabile della fabbricazione, dell'immissione sul mercato e della fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi e una persona adeguatamente formata responsabile del controllo di qualità.

2. A eccezione dei miscelatori mobili e dei miscelatori in azienda, le funzioni della persona responsabile della fabbricazione e della persona responsabile del controllo di qualità sono indipendenti e pertanto non sono svolte dalla stessa persona.

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

- **SEZIONE 3 Fabbricazione**

1. Gli operatori del settore dei mangimi tengono conto dei requisiti a norma dei pertinenti sistemi di garanzia di qualità e delle buone prassi di fabbricazione, elaborati in conformità dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 183/2005.
2. I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati separatamente da qualsiasi altro mangime, per evitare l'eventuale contaminazione incrociata.
3. I medicinali veterinari sono conservati in locali separati e sicuri e in modo tale che le loro caratteristiche non siano alterate.
4. Il materiale impiegato per la pulizia della linea di produzione dopo la fabbricazione di mangimi medicati o di prodotti intermedi è identificato, conservato e gestito in modo tale da non compromettere la sicurezza e la qualità dei mangimi.

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

SEZIONE 4 **Controllo di qualità**

1. È predisposto per iscritto e attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche per i mangimi medicati e i prodotti intermedi e le misure da adottare in caso di non conformità.
2. Regolari controlli interni specifici come pure prove della stabilità garantiscono la conformità ai criteri di omogeneità stabiliti a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, ai livelli massimi di contaminazione incrociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

SEZIONE 5 **Stoccaggio e trasporto**

1. I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in idonee strutture separate e sicure, oppure sigillati in contenitori a chiusura ermetica appositamente progettati per lo stoccaggio di tali prodotti. Sono immagazzinati in locali progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di stoccaggio.
2. I medicinali veterinari sono conservati in ambienti separati, sicuri e protetti. I mangimi medicati e i prodotti intermedi devono essere stoccati e trasportati in maniera tale da essere facilmente identificabili.
3. Sono individuate strutture specifiche per lo stoccaggio di mangimi medicati e prodotti intermedi scaduti, ritirati dal mercato o resi.
4. I container dei veicoli utilizzati per il trasporto dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi sono puliti dopo ciascun utilizzo onde evitare eventuali rischi di contaminazione incrociata

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

SEZIONE 6 **Tenuta dei registri**

1. Gli operatori del settore dei mangimi che fabbricano, immagazzinano, trasportano o immettono sul mercato mangimi medicati e prodotti intermedi riportano in un registro i dati pertinenti, che comprendono i dettagli relativi all'acquisto, alla fabbricazione, allo stoccaggio, al trasporto e all'immissione sul mercato, per un'effettiva rintracciabilità dal momento del ricevimento fino alla consegna, compresa l'esportazione verso la destinazione finale.

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

SEZIONE 6 **Tenuta dei registri**

2. Il registro di cui al paragrafo 1 della presente sezione include:

- a) la documentazione HACCP di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera g), e all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 183/2005;
- b) il piano relativo al controllo di qualità di cui alla sezione 4 del presente allegato e i risultati dei controlli pertinenti;
- c) le specifiche e i quantitativi di medicinali veterinari con l'indicazione del numero del lotto, materie prime per mangimi, mangimi composti, additivi per mangimi, prodotti intermedi e mangimi medicati che sono stati acquistati;
- d) le specifiche e i quantitativi dei lotti di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati fabbricati, inclusi i medicinali veterinari con l'indicazione del numero del lotto, le materie prime per mangimi, i mangimi composti, gli additivi per mangimi e i prodotti intermedi che sono stati utilizzati;
- e) le specifiche e i quantitativi dei lotti di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati immagazzinati o trasportati;

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

SEZIONE 6 **Tenuta dei registri**

2. Il registro di cui al paragrafo 1 della presente sezione include:

f) le specifiche e i quantitativi di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati immessi sul mercato o esportati verso paesi terzi, compreso il numero unico di prescrizione veterinaria per mangimi medicati;

g) informazioni relative ai fabbricanti o ai fornitori di mangimi medicati e prodotti intermedi o dei prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e prodotti intermedi, compresi almeno il nome, l'indirizzo e, se del caso, il loro numero di riconoscimento;

h) informazioni sui destinatari di mangimi medicati e prodotti intermedi, compresi almeno il nome, l'indirizzo e, se del caso, il loro numero di riconoscimento; e

i) informazioni sul veterinario, o sul professionista di cui all'articolo 16, paragrafo 5, che ha rilasciato la prescrizione veterinaria di mangimi medicati, compresi almeno il nome e l'indirizzo di tale veterinario o professionista.

I documenti elencati al presente paragrafo sono conservati nel registro per almeno cinque anni dopo la loro data di emissione. IT L 4/16 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 7.1.2019

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

• SEZIONE 7 **Reclami e ritiro dei prodotti**

1. Gli operatori del settore dei mangimi che immettono sul mercato mangimi medicati e prodotti intermedi applicano un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.

2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano un sistema per il rapido ritiro dal mercato di mangimi medicati e prodotti intermedi e, se necessario, per il ritiro di prodotti dalla rete di distribuzione dei mangimi medicati e prodotti intermedi nel caso essi non rispettino i requisiti del presente regolamento.

Gli operatori del settore dei mangimi definiscono con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati e, prima che siano rimessi in circolazione, gli operatori del settore dei mangimi eseguono un nuovo controllo di qualità per garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza dei mangimi dell'Unione.

All.1 reg(UE) 4/2019 - 8 sezioni

SEZIONE 8 **Requisiti supplementari per i miscelatori mobili**

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

