



Bruxelles, 10.9.2014
COM(2014) 556 final

ANNEXES 1 to 6

ALLEGATI

della proposta

di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati
e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio**

{SWD(2014) 271 final}

{SWD(2014) 272 final}

ALLEGATO I

Requisiti applicabili agli operatori del settore dei mangimi di cui all'articolo 3

SEZIONE 1 IMPIANTI E ATTREZZATURE

Gli operatori del settore dei mangimi utilizzano impianti e attrezzature che soddisfino i seguenti requisiti.

1. Gli impianti e le attrezzature e le loro immediate vicinanze sono tenuti puliti e si attuano efficaci programmi di controllo dei parassiti. Sono introdotti programmi di pulitura. Tali programmi garantiscono che qualsiasi contaminazione, inclusi i residui di detergenti e i biocidi, e qualsiasi contaminazione incrociata, anche a seguito di *carry-over*, siano ridotte al minimo.
2. La disposizione, la progettazione, la costruzione e le dimensioni degli impianti e delle attrezzature sono tali da:
 - (a) ridurre al minimo il rischio di errori nonché da evitare in generale tutti gli effetti negativi che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti;
 - (b) consentire un'adeguata pulizia e disinfezione;
 - (c) consentire che le macchine che vengono in contatto con i mangimi siano asciugate ogni volta che sono state sottoposte a una pulitura a umido.
3. Gli impianti e le attrezzature destinati a operazioni di fabbricazione formano oggetto di verifiche adeguate e periodiche conformemente alle procedure scritte stabilite dai fabbricanti dei prodotti.

Tutte le bilance e gli strumenti di misurazione sono idonei alla gamma di pesi o volumi da misurare e sono sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza.

Tutti i miscelatori sono idonei alla gamma di pesi e volumi da miscelare e sono in grado di produrre opportune miscele omogenee. Gli operatori dimostrano l'efficacia dei miscelatori per quanto concerne l'omogeneità.
4. Gli impianti sono dotati di un'adeguata illuminazione naturale o artificiale.
5. Gli impianti di scarico sono adatti allo scopo; sono progettati e costruiti per evitare il rischio di contaminazione dei mangimi.
6. L'acqua usata nella fabbricazione è di qualità idonea agli animali; le condutture dell'acqua sono inerti.
7. Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana sono smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature e la sicurezza e la qualità dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi non ne risentano.
8. Se del caso le temperature sono mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento.
9. Si assicura il controllo degli scarti e delle polveri per prevenire invasioni di parassiti.
10. Le finestre e le altre aperture sono, ove necessario, predisposte contro i parassiti. Le porte hanno una buona tenuta e, una volta chiuse, sono predisposte contro i parassiti.
11. Se necessario, i soffitti e le strutture sospese sono progettati, 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 mangimi medicati e dei prodotti intermedi.

SEZIONE 2 PERSONALE

12. Gli operatori del settore dei mangimi dispongono di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei prodotti in questione. Tutto il personale è informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica delle stesse, in modo da ottenere la qualità ricercata dei prodotti in questione.
- È designata una persona qualificata responsabile della fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi e una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.
13. È predisposto, per metterlo a disposizione delle competenti autorità in caso di controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche e le responsabilità del personale con compiti di sorveglianza.

SEZIONE 3 FABBRICAZIONE

14. Gli operatori del settore dei mangimi si assicurano che le diverse fasi di produzione si svolgano secondo procedure scritte prestabilite.
15. Sono adottate misure di carattere tecnico od organizzativo per evitare eventuali contaminazioni incrociate ed errori, per effettuare controlli in corso di fabbricazione e per garantire l'efficace rintracciabilità dei prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi.
16. È monitorata la presenza di sostanze indesiderabili ai sensi della direttiva 2002/32/CE e di altri contaminanti in relazione alla salute umana o alla salute animale, e sono adottate misure adeguate per ridurre al minimo tale presenza.
17. I prodotti impiegati per la fabbricazione e i mangimi non trasformati sono conservati separatamente dai mangimi medicati e dai prodotti intermedi, per evitare l'eventuale contaminazione incrociata.
18. I rifiuti e altri materiali non destinati all'impiego come mangimi dovrebbero essere separati, adeguatamente etichettati e utilizzati o smaltiti in modo appropriato, e non essere usati come mangime.

SEZIONE 4 CONTROLLO DI QUALITÀ

19. Gli operatori del settore dei mangimi, quale parte del loro sistema di controllo, hanno accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati.
20. 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 dalle materie lavorate ai prodotti finali e le misure da adottare in caso di non conformità.

21. Regolari controlli interni specifici garantiscono la conformità ai criteri di omogeneità stabiliti a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, ai limiti per il *carry-over* stabiliti a norma dell'articolo 7, paragrafo 2, e alla durata minima di conservazione dei mangimi medicati.
22. Dai prodotti utilizzati per la fabbricazione di mangimi medicati e di prodotti intermedi e da ciascun lotto di mangimi medicati e di prodotti intermedi sono estratti campioni in quantitativi adeguati sulla base di un piano di campionamento prestabilito, in modo da garantire la rintracciabilità. I campioni sono sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione e conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. I campioni sono tenuti a disposizione delle autorità competenti per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi medicati o i prodotti intermedi sono immessi sul mercato.

SEZIONE 5 STOCCAGGIO E TRASPORTO

I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono conservati in idonei locali separati e sicuri a cui hanno accesso solo le persone autorizzate dagli operatori del settore dei mangimi, 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.

Durante lo stoccaggio e il trasporto i mangimi medicati e i prodotti intermedi sono facilmente identificabili. I mangimi medicati e i prodotti intermedi sono trasportati con mezzi di trasporto idonei.

SEZIONE 6 TENUTA DEI REGISTRI

23. 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.
24. Il registro di cui al paragrafo 1 include:
 - (d) la documentazione HACCP di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (CE) n. 183/2005;
 - (e) il piano relativo al controllo di qualità e i risultati dei controlli pertinenti;
 - (f) le specifiche e i quantitativi di medicinali veterinari, materie prime per mangimi, mangimi composti, additivi per mangimi, prodotti intermedi e mangimi medicati che sono stati acquistati;
 - (g) le specifiche e i quantitativi dei lotti di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati fabbricati, inclusi i medicinali veterinari, le materie prime per mangimi, i mangimi composti, gli additivi per mangimi e i prodotti intermedi che sono stati utilizzati;
 - (h) le specifiche e i quantitativi dei lotti di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati immagazzinati o trasportati;

- (i) le specifiche e i quantitativi di mangimi medicati e prodotti intermedi che sono stati immessi sul mercato o esportati verso paesi terzi;
- (j) 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;
- (k) 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
- (l) informazioni sulla persona che ha rilasciato la prescrizione, compresi almeno il nome e l'indirizzo.

Ad eccezione dei documenti che hanno carattere permanente, i documenti sono conservati nel registro per tre anni dopo la loro data di emissione.

SEZIONE 7 RECLAMI E RITIRO DEI PRODOTTI

- 25. Gli operatori del settore dei mangimi che immettono sul mercato mangimi medicati e prodotti intermedi applicano un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.
- 26. Essi 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 nel caso essi non risultino soddisfare i requisiti del presente regolamento. Essi definiscono con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in circolazione, sono sottoposti a un nuovo controllo di qualità.

ALLEGATO II

Incorporazione del medicinale veterinario nel mangime di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a)

27. I miscelatori in azienda e i miscelatori mobili utilizzano solo medicinali veterinari con tassi di inclusione superiori a 2 kg/t di mangime.
28. La dose giornaliera del medicinale veterinario è incorporata in un quantitativo di mangime medicato che garantisca l'assunzione della dose giornaliera dall'animale bersaglio tenendo conto del fatto che l'assunzione dei mangimi da parte di animali malati potrebbe differire da una normale razione giornaliera.
29. I mangimi medicati contenenti la dose giornaliera del medicinale veterinario corrispondono ad almeno il 50% (materia secca) della razione giornaliera di mangime. Per i ruminanti, la dose giornaliera del medicinale veterinario è presente in almeno il 50% del mangime complementare ad eccezione dei mangimi minerali.

ALLEGATO III

Indicazioni di etichettatura di cui all'articolo 9, paragrafo 1

L'etichetta dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi riporta le seguenti indicazioni:

- 1) l'espressione "mangime medicato" o "prodotto intermedio per mangime medicato" integrata dalla dicitura "completo" o "complementare", a seconda dei casi, e la o le specie bersaglio;
- 2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura;
- 3) il numero di riconoscimento della persona responsabile dell'etichettatura, in conformità all'articolo 12;
- 4) il numero di riferimento del lotto di mangimi medicati o prodotti intermedi;
- 5) il quantitativo netto di mangime medicato espresso in unità di massa, per i mangimi solidi, e in unità di massa o di volume, per i mangimi liquidi;
- 6) i medicinali veterinari indicando nome, sostanza attiva, dosaggio, quantità aggiunta, titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e numero di autorizzazione all'immissione in commercio, preceduti dalla dicitura "medicinali";
- 7) le indicazioni terapeutiche del medicinale veterinario, eventuali controindicazioni ed eventi negativi, nella misura in cui tale informazioni sono necessarie per l'impiego;
- 8) nel caso di mangimi medicati o di prodotti intermedi per animali destinati alla produzione di alimenti, il tempo di attesa o l'indicazione "nessuno";
- 9) una raccomandazione di leggere il foglietto illustrativo dei medicinali veterinari compreso un link alla pagina web in cui trovarlo, un'avvertenza che il prodotto è destinato al solo trattamento degli animali e un'avvertenza che il prodotto va conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini;
- 10) l'elenco degli additivi per mangimi, preceduto dalla dicitura "additivi", contenuti nei mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, in conformità all'allegato VI, capo I, del regolamento (CE) n. 767/2009 o, nel caso di mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, in conformità all'allegato VII, capo I, del medesimo regolamento e, se del caso, i requisiti in materia di etichettatura stabiliti nel rispettivo atto di autorizzazione di un additivo per mangimi;
- 11) il nome o i nomi delle materie prime per mangimi elencate nel catalogo di cui all'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 767/2009, o nel registro di cui all'articolo 24, paragrafo 6, del suddetto regolamento. Nel caso in cui siano utilizzate varie materie prime per la fabbricazione, esse sono inserite nell'elenco conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera e), e paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009;
- 12) i componenti analitici dei mangimi medicati per animali destinati alla produzione di alimenti, conformemente all'allegato VI, capo II, del regolamento (CE) n. 767/2009, o conformemente alle disposizioni di cui all'allegato VII, capo II, dello stesso regolamento in caso di mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti;
- 13) in caso di mangimi medicati per animali non destinati alla produzione di alimenti, un numero di telefono gratuito o altri mezzi di comunicazione idonei a consentire

all'acquirente di ottenere, oltre alle informazioni obbligatorie, ulteriori informazioni relative agli additivi per mangimi contenuti nei mangimi medicati o alle materie prime contenute nei mangimi medicati, classificate per categoria come specificato all'articolo 17, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 767/2009;

- 14) l'umidità nel caso essa superi il 14%;
- 15) le istruzioni per l'uso in linea con la prescrizione veterinaria e il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 14 della direttiva 2001/82/CE;
- 16) la durata minima di conservazione in considerazione della stabilità degli additivi per mangimi e dei medicinali veterinari e le precauzioni particolari di conservazione da prendere, se necessario.

ALLEGATO IV

Tolleranze ammesse per l'etichettatura riguardante la composizione dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi di cui all'articolo 9, paragrafo 3

30. Le tolleranze stabilite nel presente punto contemplano deroghe tecniche e analitiche. Qualora emerga che la composizione di un mangime medicato o di un prodotto intermedio si discosta dal quantitativo di sostanza attiva antimicrobica indicata sull'etichetta, è applicata una tolleranza del 10%. Per le altre sostanze attive, sono applicate le seguenti tolleranze:

Sostanza attiva per kg di mangimi medicati	Tolleranza
> 500 mg	± 10%
> 10 mg e ≤ 500 mg	± 20%
> 0,5 mg e ≤ 10 mg	± 30 %
≤ 0,5 mg	± 40%

31. Per le indicazioni di etichettatura di cui all'allegato III, punti 10 e 12, del presente regolamento, si applicano le tolleranze di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 767/2009, a seconda dei casi.

ALLEGATO V

Modulo per la prescrizione di cui all'articolo 15, paragrafo 2

"PRESCRIZIONE DI MANGIMI MEDICATI

32. Cognome, nome, indirizzo e numero di iscrizione professionale della persona autorizzata a prescrivere un medicinale veterinario.
33. Data di rilascio e firma o identificazione elettronica della persona autorizzata a prescrivere un medicinale veterinario.
34. Nome e indirizzo del detentore di animali.
35. Identificazione e numero degli animali.
36. Malattia diagnosticata da trattare.
37. Denominazione del medicinale o dei medicinali veterinari, compreso il nome della sostanza o delle sostanze attive.
38. Se prescritti a norma degli articoli 10 e 11 della direttiva 2001/82/CE, una dichiarazione in tal senso.
39. Tasso di inclusione del medicinale o dei medicinali veterinari (quantità per unità di peso dei mangimi medicati).
40. Quantitativo del mangime medicato.
41. Istruzioni per l'uso per il detentore di animali, compresa la durata del trattamento.
42. Percentuale di mangimi medicati nella razione giornaliera, o quantità di mangimi medicati per animale e per giorno.
43. Se del caso, tempo di sospensione prima dell'immissione sul mercato di prodotti ottenuti da animali trattati.
44. Eventuali avvertenze appropriate.
45. Per gli animali destinati alla produzione di alimenti, la dicitura "la presente prescrizione non può essere riutilizzata".
46. Le diciture seguenti che il fornitore di mangimi medicati o il miscelatore in azienda, a seconda dei casi, è tenuto a compilare:
 - nome o ragione sociale e indirizzo:
 - data di consegna o di miscelazione in azienda.
47. Firma del fornitore o del miscelatore in azienda."

ALLEGATO VI

Tavola di concordanza di cui all'articolo 22

Direttiva 90/167/CEE	Il presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2	-
Articolo 4, paragrafo 1	Articoli 3 e 4, articolo 5, paragrafo 2, articolo 6, allegati I e II
Articolo 4, paragrafo 2	-
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 10
Articolo 5, paragrafo 2	Articoli 3 e 7 e allegato I
-	Articolo 8
Articolo 6	Articolo 9 e allegato III
Articolo 7	-
Articolo 8, paragrafo 1	Articolo 15
Articolo 8, paragrafo 2	-
Articolo 8, paragrafo 3	Articolo 16, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 12 e articolo 16, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafo 2	-
Articolo 9, paragrafo 3	-
Articolo 10	Articolo 11
-	Articolo 13
-	Articolo 14
-	Articolo 16, paragrafo 2
-	Articolo 16, paragrafo 4
-	Articolo 17
Articolo 11	-
Articolo 12	Articolo 18
-	Articolo 19
-	Articolo 20
-	Articolo 21
-	Articolo 22
-	Articolo 23
Articolo 13	-

Articolo 14	-
Articolo 15	-
Articolo 16	-
Allegato A	Allegato V
Allegato B	-
-	Allegato IV