

Deliberazione. 767 del 30 marzo 2001

Oggetto: Atto di indirizzo per l'applicazione del
D.Lgs. 4 agosto 1999, n. 336.

L'assessore alle politiche sanitarie avv. Fabio Gava riferisce quanto segue.

Il Decreto Legislativo n. 336/99 ha sostituito il D. Lgs. n. 118/92, provvedimento che assieme al D. Lgs n. 119/92, ha disciplinato la commercializzazione e l'utilizzo dei farmaci negli allevamenti animali.

A distanza di alcuni anni le normative in materia hanno dimostrato di non avere pienamente raggiunto gli obiettivi per i quali erano state emanate, ossia un più efficace controllo sull'uso del farmaco e quindi una sensibile diminuzione dell'uso illecito dello stesso.

La ragione di questo insuccesso è dovuta ad una non chiara interpretazione applicativa della documentazione necessaria che ha portato ad un appesantimento burocratico con conseguenti fenomeni di elusione.

L'emanazione del D.Lgs n. 336/99, relativo al divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e betagoniste nonché alle misure di controllo sui residui negli animali vivi e nei loro prodotti, ha definito le responsabilità di chi commercializza ed utilizza farmaci veterinari nonché degli intermediari e cessionari di animali oltrechè i responsabili degli stabilimenti di macellazione.

Appare opportuno in proposito predisporre un atto di indirizzo sull'applicazione di detto decreto legislativo ed in particolare per quanto si riferisce

- agli obblighi e modalità di registrazione delle aziende
- agli obblighi e modalità di registrazione dei trattamenti
- alle modalità relative all'autocontrollo e le responsabilità degli operatori
- alle modalità dei controlli ufficiali

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore Assessore Avv. Fabio Gava, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione, ai sensi dell'art. 33-2° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione Regionale e Statale;

Visto il D.Lgs n. 336/99;

Mod. A - originale

Vista la L.R. 56/94;

Vista la D.G.R. n. 400/2000

DELIBERA

- Di approvare l'allegato atto di indirizzo per l'applicazione del D.Lgs n. 336/99, che fa parte integrante del presente provvedimento.

Sottoposto a votazione, il presente provvedimento viene approvato con voti unanimi e palesi.

IL SEGRETARIO
Dott. Antonio Menetto

IL PRESIDENTE
On. Dott. Giancarlo Galan

Atto di indirizzo per l'applicazione del D. Lgs. 4 agosto 1999, n. 336

Il D.L.vo 336 sostituisce il D.L.vo 118/92 in attuazione della direttiva 96/22/CE, concernente il divieto di utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e beta agoniste e 96/23/CE, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui residui negli animali vivi e nei loro prodotti.

Il decreto 336 modifica sostanzialmente le norme precedenti in tema di “residui”, sia per quanto riguarda l'eventuale uso di molecole vietate, che per la corretta gestione di quelle autorizzate.

Il decreto in questione definisce altresì i compiti e le responsabilità delle autorità di controllo, degli operatori delle filiere a tutti i livelli, ed in particolare titolari delle aziende di allevamento, titolari delle imprese che commercializzano e producono farmaci veterinari, medici veterinari che hanno in cura gli animali, commercianti, intermediari e cessionari di animali, nonché responsabili degli stabilimenti di macellazione e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Il presente atto di indirizzo vuole evidenziare e chiarire alcuni punti salienti quali:

- ☛ gli obblighi e le modalità di registrazione delle aziende;
- ☛ gli obblighi e le modalità di registrazione dei trattamenti;
- ☛ le modalità relative all' autocontrollo e le responsabilità degli operatori;
- ☛ le modalità dei controlli ufficiali.

1. Registrazione delle aziende

1.1 Azienda

Viene definita in maniera estensiva “qualsiasi luogo, anche all'aria aperta, in cui gli animali sono allevati o detenuti, anche transitoriamente”. L'**azienda**, se non già registrata ai sensi di altra normativa, anche per la sola detenzione di animali, indipendentemente dai fini commerciali, deve essere registrata presso la ASL di competenza.

Le modalità di registrazione ed identificazione delle singole aziende che allevano una o più specie animali sono quelle fissate dal D.P.R. 30 aprile 1996 n.317 e successive modifiche.

L'identificazione dell'azienda avviene mediante un codice aziendale univoco e non ripetibile di tipo alfa-numeric di 8 cifre (3 cifre del codice ISTAT del Comune ove è ubicata l'azienda, 2 lettere sigla della provincia e 3 cifre del numero progressivo assegnato all'azienda su base comunale).

Il codice di identificativo dell'azienda è attribuito alla singola struttura. Se in una stessa azienda vi sono più specie allevate con cicli intensivi, ogni specie avrà il suo registro dei trattamenti.

Il modello per la richiesta di una nuova registrazione è riportato in allegato (All. 1) ed è disponibile presso le sedi centrali e periferiche dei Servizi veterinari delle ASL.

Le aziende che faranno richiesta di nuova registrazione, per le tipologie di allevamento che lo prevedono, dovranno dotarsi dei registri per l'anagrafe degli animali con le modalità già seguite per la 317/96.

I Servizi Veterinari completano l'anagrafica aziendale anche con le aziende in cui vengono allevati gli animali citati nel D.L.vo 336/99.

Il codice identificativo dovrà essere utilizzato per tutte le certificazioni che riguardano tali allevamenti.

A titolo esemplificativo si riportano di seguito la casistica e le azioni da intraprendere:

| CASISTICA | | AZIONI |
|-----------|--|---|
| 1. | Aziende non registrate | Le aziende devono richiedere la registrazione presso il Servizio Veterinario dell'ASL competente per il territorio |
| 2. | Aziende già registrate ed identificate secondo il D.P.R. 317/96 in cui viene allevata ex novo un'altra specie animale in modo intensivo | Le aziende devono richiedere la registrazione presso il servizio veterinario, ma manterranno lo stesso codice identificativo secondo il D.P.R. 317/96 |
| 3. | Aziende già registrate ed identificate secondo il D.P.R. 317/96, in cui viene già allevata un'altra specie animale in modo non intensivo | Le aziende manterranno lo stesso codice identificativo secondo il D.P.R. 317/96 |
| 4. | Aziende registrate ed identificate secondo il D.P.R. 317/96 e che allevano esclusivamente specie da esso contemplate | Non è richiesta alcuna azione |
| 5. | Aziende già registrate, ma non identificate, perché allevano specie non contemplate dal D.P.R. 317/96 | I servizi Veterinari della ASL competente attribuiscono un codice identificativo all'azienda secondo le modalità previste dal D.P.R. 317/96 |

Gli elenchi dovranno essere inviati con cadenza annuale al CREV, su supporto informatico, a partire dal censimento relativo all'anno 2001.

Il modello del frontespizio del registro di stalla deve essere esteso anche alle aziende che allevano equini, volatili da cortile, conigli domestici, animali da acquacoltura, animali selvatici, ruminanti selvatici, animali da compagnia, animali da pelliccia, animali da esperimento, in modo tale da avere a disposizione le stesse informazioni per tutte le

specie allevate. Tale frontespizio dovrà essere utilizzato, per tutti i registri, che devono essere obbligatoriamente tenuti in azienda.

1.2 Tipologie produttive

1.2.1 Conigli e Volatili da cortile per auto-consumo

Le aziende che allevano volatili da cortile e conigli per auto-consumo hanno l'obbligo di registrarsi presso il Servizio veterinario competente per il territorio. Per queste aziende permane il divieto di utilizzo di sostanze ad azione ormonica, tireostatica e beta-agoniste. Non vi è obbligo di tenuta di registri.

Le prescrizioni di farmaci vanno conservate per cinque anni con le modalità previste dal D.P.R. 29.09.93.

Le aziende che esercitano attività di produzione per la commercializzazione e la vendita diretta in azienda dovranno munirsi di registro dei trattamenti.

Sono comprese in queste tipologie, tra le altre, le aziende agrituristiche e gli svezzatori avicoli rurali.

Per questi ultimi, oltre all'obbligatorietà della tenuta dei registri di carico-scarico per le partite commercializzate (registro delle movimentazioni previsto dalle normative regionali per l'Influenza Aviaria), permane l'obbligo di garantire la rintracciabilità degli animali destinati agli allevamenti rurali mediante la corretta compilazione dei Mod.4.

In ogni sede ed in ogni passaggio lo speditore compila il previsto Mod.4 e lo allega al registro di carico-scarico .

1.2.2 Specie equina

Per aziende che allevano o detengono equini compresi i maneggi e le scuderie è obbligatoria la registrazione presso il Servizio veterinario dell'ASL territorialmente competente.

Il Servizio veterinario provvederà all'identificazione dell'azienda e all'attribuzione del codice da riportare sul registro dei trattamenti.

Il registro dei trattamenti, tenuto dal responsabile struttura, può essere unico per tutti gli animali detenuti in azienda anche se sono presenti più proprietari degli animali.

Per il singolo capo sarà utilizzato il documento di identificazione così come disposto dal DPR 11.02.1994 n.243 art.4 comma 3 punto b) (compilazione dell'Allegato E) e dal D.M. 08.05.1995 già previsto dal Dpgr 26.02.1991, n.519.

Con la Decisione CE del 22.12.99, questa modalità di identificazione viene estesa anche agli equidi di allevamento e da reddito, a decorrere dal 1° luglio 2000.

La Decisione CE 2000/68 del 22.12.99 disciplina anche la somministrazione di medicinali agli equidi e richiama il Regolamento CE 1308/99, e vieta la somministrazione ad animali

da produzione alimentare di medicinali veterinari contenenti sostanze farmacologicamente attive, non menzionate negli allegati I, II o III del suddetto regolamento.

Il documento di identificazione che scorta gli equidi da allevamento e da reddito durante i loro movimenti, deve contenere almeno le informazioni prescritte nei capitoli I, II, III, IV e IX (quest'ultimo relativo alla somministrazione di medicinali) del documento di identificazione istituito dalla decisione 93/623 recepito con il DPR 243/94.

Qualora vengano eseguiti trattamenti terapeutici o zootecnici con sostanze beta-agoniste o trembolone allilico (permessi solo in equidi allevati a fini diversi da quelli della produzione di carne), è obbligatoria la presenza e la registrazione nell'apposito registro previsto dagli art. 4 e 5 del D.L.vo 336/99.

1.2.3 *Selvaggina allevata da penna e ratiti*

Vista la Circ. Min.San. n.9/99, che prevede l'effettuazione della visita ante-mortem per la selvaggina allevata da penna, vi è l'obbligo di tenuta dei registri dei trattamenti analoghi a quelli previsti per i volatili da cortile nelle aziende che non si limitino ad allevamento per autoconsumo.

Con il D.P.R. 364/96, che modifica il D.P.R. 559/92, le carni degli uccelli corridori (ratiti) d'allevamento vengono fatte rientrare tra le carni di selvaggina d'allevamento. Anche per gli allevamenti di ratiti, valgono le disposizioni previste sopra.

Per quanto riguarda il trattamento con medicinali veterinari, l'identificazione dei soggetti trattati è effettuata tramite l'indicazione sulla ricetta della voliera in cui vengono allevati gli animali.

1.2.4 *Animali da pelliccia e selvaggina destinata al ripopolamento delle riserve di caccia*

L'art.24 comma 1 lettera g) del D.P.R. 320/54, prevede l'autorizzazione e la registrazione degli allevamenti industriali di animali da pelliccia e di animali destinati al ripopolamento delle riserve di caccia. Il Servizio veterinario provvederà all'identificazione degli allevamenti.

Non essendoci una identificazione certa del singolo animale, al fine di poter garantire da parte del Servizio veterinario un'efficace vigilanza sull'allevamento e sulle movimentazioni degli animali, è raccomandata la tenuta in allevamento di un registro di carico e scarico degli animali per partita, con l'indicazione del numero di capi movimentati per le diverse specie allevate.

I Modelli 4 indicheranno le destinazioni delle partite e, ai fini della rintracciabilità delle stesse, dovranno essere allegati ai registri.

Il registro degli animali dovrà essere tenuto, unitamente alle ricette protocollate (D.P.R.29.09.93), ai fini della registrazione dei trattamenti effettuati.

Gli animali destinati alle riserve, potranno essere movimentati solamente dopo la scadenza del periodo di sospensione.

1.2.5 Animali d'acquacoltura

Tutte le aziende nelle quali sono allevati o sono presenti pesci sensibili alle malattie dell'elenco I e II dell'allegato A del DPR 555/92, devono essere registrate presso il Servizio veterinario dell'ASL territorialmente competente ai sensi dell'art.3 del DPR 3 luglio 1997, n.263.

Il Servizio veterinario provvederà ad attribuire il codice identificativo a tali aziende e a tenerne aggiornato l'elenco.

Ai sensi del sopraccitato decreto, presso le aziende che esercitano allevamento di specie ittiche, deve essere tenuto un registro di carico e scarico aggiornato a cura del titolare d'azienda e conservato per un periodo di 4 anni a decorrere dall'ultima registrazione.

Secondo le disposizioni della Circolare ministeriale n. 600.7/24461/AG13/809 del 24 giugno 1999, riguardante le modalità di tenuta dei registri previsti dal DPR 600/92, ai fini della semplificazione dei libri contabili da parte degli allevatori, si dispone che il registro dei trattamenti venga conservato presso la sede principale dell'azienda, se l'azienda ha sede in una sola ASL. In caso di più sedi dislocate in diverse ASL, visti i limiti di competenza, si prevede la tenuta di più registri.

Il trattamento di avannotti con medicinali veterinari contenenti sostanze ad azione androgena a scopo di inversione sessuale, dovrà essere riportato nel registro previsto dagli art. 4 e 5 del D.L.vo 336/99; l'identificazione degli animali sottoposti a trattamento avviene mediante la vasca in cui gli animali sono ospitati (sia in ricetta che in registro).

1.2.6 Animali da compagnia

Il Regolamento di Polizia Veterinaria 320/54 prevede l'autorizzazione e la registrazione anche per canili gestiti da privati o enti a scopo di ricovero, di commercio e di addestramento. L'identificazione da parte del Servizio veterinario è prevista per le aziende che svolgono attività cinotecnica e che producono almeno 30 cuccioli all'anno e che possiedono almeno 5 fattrici.

Nel caso di trattamenti terapeutici in deroga degli animali da compagnia con sostanze beta agoniste o con trembolone allilico è prevista la raccolta delle ricette in ordine cronologico.

L'identificazione dei cani trattati sarà effettuata riportando in ricetta il codice di identificazione dell'animale.

1.2.7 Animali da esperimento

Gli stabilimenti di allevamento che forniscono animali da esperimento a terzi autorizzati ai sensi dell'art.10 del D.L.vo 116/92, devono essere autorizzati ed identificati da parte del Servizio veterinario.

2. *Registrazione dei trattamenti*

L'opportunità di ovviare agli obblighi di registrazione, secondo quanto previsto dall'art.4 del D.M. 28/9/93 (approvazione della ricetta medico-veterinaria) viene meno. L'art. 10 della Direttiva 96/23 ribadisce l'obbligo di annotare, su apposito registro dei trattamenti, l'impiego aziendale di farmaci veterinari.

2.1 **Regole generali di registrazione**

Per tutte le aziende, escluse quelle non soggette ad obbligo di registro ad. Es le aziende che producono esclusivamente per l'autoconsumo per le quali fa testo la ricetta numerata, vi è l'obbligo della registrazione in appositi registri dei trattamenti terapeutici eseguiti sugli animali.

Tali trattamenti devono essere prescritti, mediante ricetta veterinaria, ai fini e condizioni previste dalle disposizioni vigenti ed in particolare:

- da un medico veterinario abilitato, previo esame dell'animale, al fine di curare disfunzioni e patologie;
- con l'utilizzo di farmaci autorizzati dal Ministero della Sanità, regolarmente in commercio confezionati, etichettati e venduti dal farmacista attraverso farmacie, grossisti o ditte mangimistiche registrate, con regolare documento fiscale di accompagnamento e destinati all'impiego sugli animali;

L'utilizzo di prodotti non autorizzati o di prodotti autorizzati a fini e condizioni diverse da quelle previste dalle norme vigenti viene definito **trattamento illecito** (art. 1, comma 3, lettera g).

La registrazione effettuata dal veterinario nel registro dei trattamenti, salvo i casi previsti di terapie urgenti in caso di detenzione di scorte di farmaci in aziende autorizzate, deve essere eseguita in azienda ed è sempre conseguente ad un'attività diagnostica effettuata dal professionista in assenza della quale si configura, di fatto, l'esercizio abusivo della professione veterinaria.

La gestione sanitaria, farmaco compreso, delle aziende deve comunque avvenire in modo chiaro, trasparente e documentabile.

In caso di sostituzione del farmaco prescritto dal veterinario da parte del farmacista con medicinale corrispondente a quello ricettato per composizione qualitativa del principio attivo e per la specie di destinazione, la compilazione del registro con le scritture originarie non va modificata. A cura del farmacista, previo assenso del veterinario che ha redatto la prescrizione, verrà apposta specifica annotazione in calce alla ricetta.

Sono soggetti a registrazione i soli farmaci dispensati con ricetta in triplice copia non ripetibile.

I responsabili delle aziende di produzione e degli stabilimenti di macellazione non possono commercializzare animali o prodotti oggetto di trattamenti illeciti o per i quali non è stato rispettato il periodo di sospensione.

2.2 Modelli e tenuta dei registri dei trattamenti

2.2.1 Sono previsti 3 modelli di registro dei trattamenti.

- * Registro con **copertina rosa** per i trattamenti di cui agli articoli 4 e 5 del D.L.vo 336, ovvero trattamenti in deroga a **scopo terapeutico o zootecnico** in animali da riproduzione non a fine carriera; il medico veterinario, contestualmente alla somministrazione annota le informazioni previste dal comma 3 dell' art. 4.

- Registro con **copertina verde** dei **trattamenti terapeutici** di cui all'art. 15 del D.L.vo 336/99 e art. 33 del D.L.vo 119/92 per le aziende che non sono autorizzate alla detenzione di scorte. Al veterinario spetta l'obbligo della registrazione e della firma per conferma, all'atto della visita e prescrizione della data, della natura del trattamento prescritto o eseguito, i dati identificativi degli animali trattati o da sottoporre a trattamento e dei tempi di sospensione.

All'allevatore il compito di annotare sul registro la data di inizio trattamento ed entro le 24 ore successive dall'ultima somministrazione la fine del trattamento, l'indicazione del fornitore del farmaco e l'eventuale residuo di farmaco non utilizzato.

- Registro con **copertina gialla** in caso di allevamenti autorizzati alla **detenzione di scorte** art.15 del D.Lvo 336/99 e art. 34 del D.Lvo 119/92 ovvero il registro integrato di carico scarico.

Limitatamente ai casi d'urgenza, previa autorizzazione da parte del veterinario responsabile delle scorte, che dovrà esserne informato, il titolare dell'allevamento potrà utilizzare i farmaci prelevati dalla scorta dell'impianto.

Permane l'obbligo di regolarizzazione dell'intervento da parte del veterinario responsabile dell'armadio, con le annotazioni previste sul registro, entro sette giorni dall' inizio dell'intervento.

Nel caso in cui il titolare dell'allevamento od un suo delegato prelevino farmaco in **condizioni di urgenza**, previo avviso al veterinario responsabile delle scorte, il registro integrato deve essere compilato sotto la responsabilità del titolare o delegato in tutti i campi del registro compresi quelli riservati al veterinario ed escluso quello riservato alla firma del veterinario responsabile che dovrà essere comunque apposta entro i sette giorni dall'inizio dell'intervento.

Tale prassi si rende necessaria in quanto devono comunque essere identificati gli animali trattati.

In caso di trattamenti d'urgenza eseguiti dall'allevatore con le modalità previste al punto precedente, lo scarico del farmaco deve essere segnato in tempo reale; l'inizio del trattamento entro le 24 ore successive.

In caso di non corretta compilazione del registro sono previste sanzioni per il veterinario responsabile delle scorte.

Il farmaco "residuo", una volta scaricato dalla scorta, non va più ricaricato, ma rimane a disposizione dell'allevatore che lo potrà riutilizzare per trattamenti successivi su animali malati, previa visita e segnatura sul registro.

Il farmaco viene detenuto nell'armadio separato da quello non ancora scaricato.

2.2.2 Modalità delle registrazioni

Tutti i registri e le ricette, comprese quelle per la prescrizione di mangimi medicati, vanno tenuti a disposizione dell'autorità di controllo per **cinque** anni.

Per lo stesso periodo vanno conservate, a cura dell'allevatore, ai fini della rintracciabilità del farmaco e del relativo trattamento, le ricette semplici ripetibili e non.

I registri dovranno essere periodicamente visti dal Servizio veterinario competente per il territorio nell'ambito della sorveglianza sull'uso del farmaco.

La compilazione delle ricette deve essere fatta riportando l'esatta identificazione degli animali trattati con il criterio della massima visibilità.

Gli animali appartenenti a specie soggette ad identificazione singola, in caso di trattamenti su un numero cospicuo di soggetti, possono essere identificati in ricetta e nel registro con riferimenti riguardanti la documentazione ufficiale di entrata (certificati sanitari, mod.4), o con riferimento al registro dell'anagrafe specificando il numero d'ordine.

Nel caso di anagrafe informatizzata, dove non è presente il n° d'ordine, si riporta il codice di partita per entrata. Nel caso di trattamenti individuali, o di pochi soggetti dopo il periodo di condizionamento, deve essere indicata la relativa marca auricolare.

Sono ammesse le gestioni informatizzate del farmaco se strettamente interconnesse alla gestione anagrafica degli animali. Nei registri informatizzati devono essere riportati tutti i campi previsti da quelli non informatizzati; la stampa del registro informatizzato deve avvenire ogniqualvolta il veterinario responsabile delle scorte debba apporre la sua firma a seguito di trattamenti eseguiti. Nel caso di controlli da parte dell'autorità competente devono essere messi a disposizione registri su base cartacea ed aggiornati.

Sono ammesse prescrizioni e registrazioni con procedure semplificate, laddove le liste di corrispondenza siano presenti su fogli del registro degli animali, vidimati dal Servizio veterinario competente per il territorio.

E' fatto obbligo in questi casi, da parte del veterinario curante, la verifica della perfetta tenuta dei registri degli animali previsti dal D.P.R.317 e successive modifiche.

Per le specie ad identificazione singola, non è ammessa la prescrizione e la registrazione dei trattamenti col n° di box di allevamento.

È ammessa la registrazione con i c.n. (numeri di lavoro) francesi, o col n° nazionale privato del codice della provincia. Es. IT 095000321674 può essere semplificato in 321674).

In caso di trattamento di partita identificata, anche se gli animali soggetti a terapia non sono tutti i soggetti della partita stessa, il vincolo alla macellazione dovrà riguardare tutti i soggetti della partita in oggetto per il tempo di sospensione più lungo tra i farmaci utilizzati.

La registrazione del carico dei mangimi medicati va fatta per età, o per tipologia degli animali trattati; es. 5 ton. di mangime medicato con principio attivo X nel silos 1 per suinetti dai 35 ai 42 giorni di vita; lo scarico va fatto per quantità congrue ed identificazione dei soggetti trattati.

I trattamenti con farmaci in deroga vanno prescritti con le indicazioni e registrati con le modalità previste dall'Art.3 comma 5 del D.Lvo 119/92.

2.3 Aziende autorizzate alla detenzione di scorte

Le aziende che intendono dotarsi di scorte di medicinali veterinari aziendali, devono presentare domanda su apposito modulo (All3) in carta da bollo.

Il Servizio veterinario competente provvederà al sopralluogo presso i locali indicati nella domanda e verificherà la loro idoneità ed ubicazione. La prestazione è da ritenersi soggetta al pagamento di diritti veterinari (attestazione tecnica in favore di privati con sopralluogo).

Le aziende autorizzate alla detenzione di scorte con più unità produttive tra loro collegate attivano una diversa gestione dei registri a seconda della loro situazione territoriale e gestionale.

In caso di :

- * unità produttiva con più ragioni sociali ed unica sede: scorte singole per ogni ragione sociale dell'unità produttiva (più armadi e registri con unico codice ma indicazioni diverse del responsabile aziendale);
- ragione sociale unica con diverse unità produttive collegate nell'ambito territoriale della stessa ASL è possibile centralizzare l'armadio delle scorte con relativo registro di carico/scarico e registri dei trattamenti in ogni singola sede produttiva (più codici aziendali, ma unico responsabile aziendale). Il trasferimento del farmaco dalla scorta centralizzata avviene previa compilazione di un bollettario madre-figlia sul quale è indicato il nome del farmaco trasferito, la quantità e confezione, la data dell'operazione ed il codice dell'azienda dell'allevamento satellite al quale il farmaco è destinato. La registrazione del farmaco, nei registri delle unità periferiche, dovrà

riportare gli estremi dello scarico. A tal fine gli allevamenti collegati all'allevamento centrale sede di scorta dovranno tenere un registro dei trattamenti a cui allegare le copie delle bollette di scarico del farmaco dall'armadio centrale ed avere una copia dell'autorizzazione a detenere scorta centralizzata con l'indicazione dei codici di allevamento delle aziende satellite;

Su richiesta degli organismi di controllo la documentazione di registrazione deve essere riunificata nella sede centrale dove vengono detenute le scorte;

- in caso di diverse unità produttive con una sola ragione sociale e sede in ASL diverse, dovranno essere autorizzati armadi per le scorte in ogni singola sede.

La responsabilità della gestione delle scorte è affidata ad un veterinario iscritto all'Albo dei Medici Veterinari che la accetta con convenzione scritta.

In caso di sostituzione del veterinario responsabile della scorta con altro collega, prevista soltanto periodi limitati (malattia e ferie), per la gestione delle scorte dell'armadio deve essere redatto documento interno di delega da allegare al registro e spedita copia dello stesso al Servizio veterinario dell'ASL competente.

2.4 Interventi di profilassi indiretta

Per gli interventi di profilassi indiretta programmata possono essere adottati dei protocolli per l'anno in corso da parte del veterinario aziendale (All. 2); il veterinario relaziona annualmente sull'efficacia e sicurezza delle profilassi adottate adottato.

Il protocollo dovrà riportare le informazioni generali relative agli animali allevati e la loro dislocazione all'interno dell'allevamento, l'età dei soggetti sottoposti a vaccinazione, il tipo di vaccino utilizzato e lo schema vaccinale previsto.

Il protocollo viene inserito come parte integrante del registro dei trattamenti ed esime il veterinario dal registrare ogni singola vaccinazione o ciclo di vaccinazioni eseguito.

L'allevatore annoterà la data dell'intervento (entro le successive 24 ore), il n° degli animali immunizzati, il nome commerciale del vaccino ed il lotto vaccinale utilizzato.

2.5 Interventi di cura e "metafilassi"

Gli interventi di cura, comprese le "metafilassi" programmate e la terapia con mangimi medicati devono essere registrate con le modalità previste per le specialità medicinali.

Allevatori e veterinari sono tenuti a fornire all'Autorità competente, in particolare al veterinari ufficiali dei macelli e degli stabilimenti di lavorazione e trasformazione degli

alimenti di origine animale, ogni informazione concernente il rispetto delle norme riguardanti l'utilizzo del farmaco in azienda e il rispetto dei tempi di sospensione.

Le dichiarazioni di scorta devono essere compilate con le modalità previste dal D.Lvo 336/99 anche nel caso gli animali non sino destinati al consumo in quanto facenti parte di piani di abbattimento con indennizzi per l'allevatore es. BSE.

3. *Autocontrollo e corresponsabilità degli operatori*

Il D.L.vo.336/99 introduce l'obbligo di adozione da parte del responsabile di un piano di autocontrollo negli:

- Impianti di macellazione;
- stabilimenti di trattamento e trasformazione che ricevono il latte crudo dalle aziende di produzione;
- centri di imballaggio e stabilimenti di sgusciatura per le uova;
- macelli, depositi e stabilimenti di preparazione e trasformazione di prima destinazione per i prodotti di acquacoltura;
- laboratori di smielatura per il miele;

Tali strutture sono tenute all'applicazione di un sistema di autocontrollo ai sensi delle varie normative verticali (D.L.vo 286/94, DPR 495/97, DPR 309/98, DPR 54/97, D.Lvo 537/92, D.L.vo 531/92, D.L.vo 65/93); quanto previsto dal D.L.vo 336/99 è un'integrazione del sistema di autocontrollo già esistente presso le imprese del settore alimentare.

Le attività che si riforniscono dagli impianti sopraccitati di prima trasformazione es. i laboratori di sezionamento e di produzione dei preparati a base di carne o i laboratori di prodotti a base di carne, pur non essendo obbligati ad integrare il piano di autocontrollo secondo quanto previsto dall'art. 14 del D.L.vo 336/99, devono sviluppare una procedura di verifica dell'applicazione del piano da parte dei propri fornitori.

In tema di **autocontrollo** per le filiere di produzione e gli stabilimenti di macellazione e trasformazione si ricorda che quest'ultimo deve essere validato e controllato dalla ASL competente e seguito dal veterinario ufficiale dello stabilimento; nel caso di autocontrollo di filiera, in relazione al numero e all'estensione territoriale delle associazioni coinvolte, questo deve essere presentato e validato dalla Direzione Regionale per la Prevenzione.

Fermo restando che gli stabilimenti di macellazione devono ricevere soltanto animali non sottoposti a trattamenti illeciti e per i quali sono stati rispettati i tempi di sospensione, in caso contrario, oltre ai controlli ufficiali suppletivi, anche le misure di autocontrollo in funzione del rispetto del D.L.vo 336 dovranno subire opportuni adeguamenti (verifiche sui

conferitori, sugli intermediari, commercianti e mediatori, aumento delle frequenze di campionamento).

In particolare, nel caso di macellazioni per conto terzi in impianti pubblici e privati, il cessionario, ovvero il commissionario della macellazione è responsabile civilmente e penalmente sugli animali inviati alla macellazione.

3. *Controlli ufficiali*

Il D.Lvo 336/99 prevede controlli ufficiali a diversi livelli e modalità, sia per animali o prodotti nazionali, che per animali o prodotti provenienti da altri Stati membri o da paesi terzi.

I controlli possono essere effettuati, secondo le previsioni (art 13) o al di fuori (art.16) del Piano Nazionale Residui.

Questi ultimi devono comunque essere fatti per sondaggio:

- nella fase di fabbricazione delle sostanze, di cui all'allegato I categoria A, nonché nelle fasi di magazzino, di trasporto, di distribuzione, di vendita e di acquisto delle stesse;
- nelle fasi della catena di produzione e di distribuzione degli alimenti per animali;
- durante il processo di allevamento degli animali e di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Per poter espletare un'efficace azione di controllo su tutte le attività previste, è necessario istituire una serie di attività correlate di farmaco-sorveglianza.

I Coordinatori dei servizi veterinari delle ASL del Veneto istituiranno un sistema di farmaco-sorveglianza che permetta di verificare quantità e qualità dei trattamenti farmacologici eseguiti in azienda, attivando flussi informativi con la Direzione per la Prevenzione, Servizi veterinari della Regione, utilizzando schede di rilevamento sul modello dell'Allegato V della Circolare Ministeriale n.14 del 29/9/00.

Tale piano prevederà:

1. l'anagrafe degli allevamenti zootecnici e delle aziende collegate;
2. l'anagrafe dei veterinari operanti sul territorio;
3. l'anagrafe dei distributori del farmaco, farmacie, grossisti, distributori di integratori;

4. l'anagrafe delle industrie farmaceutiche e dei mangimifici presenti sul territorio;
5. l'informatizzazione delle ricette pervenute al servizio, con possibilità di calcolare dati e verificare incoerenze sulle prescrizioni dei farmaci relative alle quantità e qualità per azienda, di quantità e qualità a seconda del veterinario prescrittore o del fornitore.

Già da subito possono essere ottenute interessanti informazioni in base ai risultati attuali e pregressi del Piano Residui, dai registri previsti dall'art. 8 del D.Lvo 336/99, dall'art. 31 comma 5 e art. 32 comma 4 del D.L.vo 119/92 al fine di poter calcolare gli indici di coerenza tra farmaco ufficialmente acquistato ed esigenze delle aziende di destinazione.

Una volta evidenziati gli allevamenti "problema" perché maggiormente a rischio per le sostanze utilizzate e/o con indicatori sfavorevoli per quanto riguarda l'assetto del farmaco, è indispensabile un'appropriata attività di controllo e di campionamento.

Le ispezioni saranno orientate alla ricerca di contenitori, secchi, flaconi, sacchi o taniche sospetti e al prelievo per analisi diretta del contenuto. Altre matrici previste dal 336 sono i mangimi, gli integratori, l'acqua di abbeverata e l'acqua di cattura per le specie ittiche.

Qualora il controllo al macello evidenzia il trattamento illecito, o in caso di utilizzo o di motivato sospetto di utilizzo di sostanze o prodotti non autorizzati, il veterinario del macello fa eseguire alle ASL di competenza controlli sugli animali delle aziende di origine o di provenienza.

Nel contempo avvisa la Direzione per la Prevenzione della Regione, affinché possano essere svolti controlli sulle aziende funzionalmente collegate e in altri macelli dove questa/e aziende conferiscono i loro animali.

La Regione provvederà ad avviare tempestivamente le indagini di filiera, coinvolgendo i referenti istituzionali regionali ed eventualmente extraregionali.

I controlli devono essere mirati a chiarire l'origine delle sostanze o prodotti non autorizzati od autorizzati, per i quali non sono stati rispettati i tempi di sospensione previsti.

A sua volta, il veterinario del macello, in caso di rinvenimento di molecole xenobiotiche negli animali e loro prodotti, richiede le informazioni del caso, anche in presenza di rilevamenti sotto MRL (da zero tecnico a MRL). La richiesta di informazioni avviene anche in caso di presunto trattamento illecito, ad esempio in caso di analisi di screening positiva in attesa di conferma con metodo quantitativo, o in caso di animali con parametri ispettivi sospetti ed incoerenze geno-fenotipiche.

Oltre al controllo sulla corretta tenuta dei registri e delle ricette è opportuno che il servizio veterinario dell'ASL competente per il territorio sede dell'azienda in questione, proceda ad un'analisi di frequenza dei trattamenti, valuti la corretta estensione nell'uso di farmaci per fasce omogenee e classi produttive (risultati degli antibiogrammi, frequenza delle richieste al laboratorio per esami anatomo-patologici ed isolamenti di agenti eziologici), valuti la

coerenza tra le prescrizioni e gli animali presenti (carenza o eccesso di prescrizione ovvero prescrizioni insufficienti o abbondanti in base agli animali presenti) e proceda alle attività di campionamento con le modalità viste sopra.

Il prelievo di **campioni ufficiali** da parte delle autorità competenti, ai fini dell'analisi dei residui o delle sostanze di cui all'allegato I del D.L.vo 336, deve essere accompagnato da apposito verbale in cui è riportata l'indicazione della specie, della natura e della quantità e del metodo di prelievo, nonché dall'indicazione del sesso e dell'origine dell'animale o del prodotto animale.

Per quanto riguarda le verifiche alla produzione e distribuzione dei mangimi, è opportuno far riferimento al Piano Nazionale per la Alimentazione animale Circ. 3 del 2 febbraio 2000 del Ministero della Sanità.

In caso di superamento degli LMR (o di valori tra zero tecnico e LMR in assenza di giustificazione terapeutica) nelle matrici prelevate al macello, le indagini in allevamento verranno effettuate con le modalità succitate ed il prelevamento di campioni ufficiali su animali aziendali "a rischio trattamento" in quantità concordate col laboratorio dell'IZS.

In caso di conferma di trattamento illecito sono previste dall'art. 21 del D.L.vo 336/99 successive indagini da parte dell'autorità competente a vari livelli e, dall'art. 22, il campionamento statisticamente significativo in azienda previa consultazione del laboratorio dell'IZS.

La circolare 14, pag.14 chiarisce esaurientemente la prassi da seguire in relazione alla presentazione di istanza di revisione, le modalità di sanzionamento per via amministrativa e le comunicazioni da inviare all'autorità giudiziaria.

La parte amministrativa deve essere attivata e coordinata rispettivamente dal responsabile dell'area C dell'ASL per le positività in allevamento, in collegamento col responsabile dell'area B per le positività in macello e con la supervisione del coordinatore del servizio.

REGIONE VENETO
 SCHEDA RILEVAMENTO DATI ALLEVAMENTI

CODICE AZIENDA

INSEDIAMENTO Sito in via.....

Comune..... Prov.....
 CAP.....

RAGIONE SOCIALE

Sede legale in
 Via.....

Comune..... Prov.....
 CAP.....

P. IVA.....

Cod. Fiscale.....

LEGALE RAPPRESENTANTE

Nato a Prov Il.....

Residente in Via.....
 N°.....

Prov. CAP..... Cod.Fisc.

.....

Tel.

PROPRIETARIO DEGLI ANIMALI.....

Residente/Sede legale..... Via.....
 N°...

P.IVA/Cod. Fisc.
 Tel.....

DETENTORE DEGLI ANIMALI.....

Residente in..... Via Prov.....
 CAP.....

Cod. Fiscale..... Tel.

.....

TIPOLOGIA SPECIE ALLEVATE.....

Numero medio animali
presenti.....

Autoconsumo Agriturismo Industriale

PROTOCOLLO VACCINALE PROGRAMMATO PER INTERVENTI CICLIZZATI

AZIENDA.....

COD.

SPECIE ALLEVATA.....

INDIRIZZO ZOOTECNICO.....

CATEGORIA/E DEGLI ANIMALI SOTTOPOSTI A PROFILASSI
VACCINALE.....

.....

MALATTIA PER LA QUALE SI VACCINA.....

VACCINO/I UTILIZZATI.....

.....

.....

SCHEMA VACCINALE ADOTTATO.....

.....

.....

.....

.....

NOTE.....

.....

.....

Il presente protocollo viene allegato al registro aziendale dei trattamenti.

Luogo e data.....

Il veterinario responsabile

l'allevatore

.....

.....

Al

Responsabile del Servizio di
Igiene delle Produzioni
Zootecniche
Servizio Veterinario
Az. USL n°.....

Oggetto: richiesta di autorizzazione alla detenzione di scorte di medicinali veterinari Art.34 D.Lgs n.119/92

**Il sottoscritto..... residente a.....
Prov.....**

In via..... in qualità
di.....

dell'Azienda..... sita in Comune
di.....

Via..... Cod. Az. che alleva animali
della

Specie..... Con capacità media di N°.....
.....capi

CHIEDE

L'autorizzazione alla detenzione di adeguate scorte di medicinali veterinari.

I medicinali saranno custoditi in idoneo locale ed il responsabile sarà il

Dr....., iscritto al n°..... dell'Albo dei Medici Veterinari
della

Provincia di e residente
a.....

che a riprova dell'assunzione di tale incarico, contestualmente conferma la presente istanza.

Luogo e data.....

Il Richiedente

.....

Il Medico Veterinario Responsabile delle scorte

.....