



Roma 10 gennaio 2007

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
(ex Ufficio XI bis DGSVA)

N.

N. exDGVA/XI bis/1072/P

**OGGETTO: Circolare in materia di
commercio di mangimi medicati e prodotti
intermedi**

AGLI ASSESSORATI ALLA SANITÀ
DELLE REGIONI E PROVINCE AUTONOME
LORO SEDI

ALL' AS.CO.FAR.VE
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
DISTRIBUTORI MEDICINALI VETERINARI
VIA VOLONTARI DELLA LIBERTÀ, N.43
33100 U D I N E
Fax: 0432/490578

ALLA F.O.F.I. - FEDERAZIONE
DEGLI ORDINI DEI FARMACISTI ITALIANI
VIA PALESTRO , N.75
00185 R O M A
Fax:06/4941093

ALLA FEDERFARMA
FEDERAZIONE NAZIONALE UNITARIA
DEI TITOLARI DI FARMACIA ITALIANI
VIA EMANUELE FILIBERTO, N. 190
00185 R O M A
Fax:06/70476587

ALL' A.I.S.A – FEDERCHIMICA
VIA GIOVANNI DA PROCIDA, N. 11
20149 M I L A N O
Fax:02/34565284

ALL' ASSALZOO
ASSOCIAZIONE NAZIONALE
TRA I PRODUTTORI DI ALIMENTI ZOOTECNICI
VIA LOVANO, N.6
00198 R O M A
Fax:06/8541641

ALL' ASSALCO
ASSOCIAZIONE NAZIONALE TRA LE IMPRESE
PER L'ALIMENTAZIONE E LA CURA
DEGLI ANIMALI DA COMPAGNIA
PIAZZA DI SPAGNA, N.35
00187 ROMA
FAX:06/69295405

Il commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi è una attività che presenta una notevole importanza per la salute animale, per la salubrità degli alimenti d'origine animale destinati all'uomo e per l'ambiente.

La normativa nazionale prevede che tale attività sia subordinata all'autorizzazione del Ministero della Salute, infatti ai sensi del D.Lvo 90/93 e del D.M. 16 Novembre 1993, i mangimi medicati e i prodotti intermedi possono essere consegnati direttamente all'allevatore o al detentore di animali esclusivamente dal farmacista o dal fabbricante o da altro distributore espressamente autorizzato dal Ministero della Salute.

Nella categoria dei distributori che necessitano di tale autorizzazione rientrano sia i rivenditori già in possesso della regolare autorizzazione per il commercio di prodotti per la zootecnia, sia i grossisti titolari dell'autorizzazione ministeriale i cui all'art.31 del D.Lvo 119/92 (ora art. 66, comma 1 del D.Lvo 193/2006), sia coloro che intendono attivare l'attività ex-novo.

L'operatore del settore che intende svolgere l'attività di commercio di mangimi medicati e prodotti intermedi deve pertanto presentare a questo Ministero una domanda al fine di ottenere la relativa autorizzazione.

A tal proposito, nel rilevare che pervengono a questo Ufficio domande con documentazione difforme e spesso incompleta per ottenere l'autorizzazione in oggetto, si ritiene opportuno fornire agli operatori del settore un elenco puntuale della documentazione da inviare al Ministero in allegato alla domanda, e dei requisiti dei locali destinati a tale attività.

A) DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE E DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

• Art 13, comma 8 D.M. 16/11/1993.

Distributori già in possesso dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 119/1992 e successive modifiche.

La domanda di estensione (vedi fax-simile in allegato 1) da inviare al Ministero della Salute deve essere prodotta in duplice copia e in carta da bollo.

Alla domanda devono essere allegati i seguenti documenti:

- 1) Due marche da bollo da € 14,62 per il decreto;
- 2) Planimetria dello stabilimento in cui figurino i locali di vendita e deposito dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi e sia evidente la separazione fisica di questi dalle altre categorie di prodotti, in scala non inferiore a 1: 1000 (preferibilmente 1:100) effettuata da un tecnico abilitato iscritto all'albo (in duplice copia) e controfirmata dal legale rappresentante della ditta.
- 3) Attestazione di versamento di € **325,37** sul c/c postale n° 11281011 intestato a: Tesoreria provinciale dello stato – Viterbo, indicando nella causale di versamento: "Ministero della Salute-rilascio autorizzazione distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.m. 16/11/1993) in originale;
- 4) Fotocopia del Decreto autorizzativo ottenuto ai sensi dell'art. 31 del D.Lvo 119/92 e successive modifiche;

L'attività di vendita può iniziare dal momento in cui l'operatore presenta domanda di estensione al Ministero e contestualmente invia comunicazione all'A.S.L. competente per territorio e all'Assessorato Regionale della Sanità.

Il Ministero della Salute, esaminata e valutata la documentazione pervenuta, rilascerà, in caso favorevole, un Decreto autorizzativo in duplice copia, di cui una verrà inviata al distributore e l'altra rimarrà agli atti dell'Ufficio.

Resta inteso che il Servizio Veterinario dell'A.S.L., nel corso dell'attività ispettiva programmata, provvederà a constatare il mantenimento dei requisiti di cui al punto B, compilando il verbale di sopralluogo di cui all'allegato 7 del PNAA.

● **Art 13, commi 6 e 7 D.M. 16/11/1993**

Distributori che intendono attivare l'attività ex-novo o in possesso dell'autorizzazione per il commercio di prodotti per la zootecnia.

La domanda di autorizzazione (vedi fax-simile in allegato 2) da inviare al Ministero della Salute deve essere prodotta in duplice copia e in carta da bollo.

Alla domanda devono essere allegati i seguenti documenti:

- 1) Due marche da bollo da € 14,62 per il decreto;
- 2) Planimetria dello stabilimento in cui figurino i locali di vendita e deposito dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi e sia evidente la separazione fisica di questi dalle altre categorie di prodotti, in scala non inferiore a 1: 1000 (preferibilmente 1:100) effettuata da un tecnico abilitato iscritto all'albo (in duplice copia) e controfirmata dal legale rappresentante della ditta;
- 3) Atto costitutivo della società e relativo statuto (copia autentica) o certificato di iscrizione alla camera di commercio (con valore di certificazione) *;
- 4) Atto pubblico attestante la disponibilità dei locali (contratto di affitto, atto di acquisto, ecc.);
- 5) Certificato di vigenza del tribunale o in alternativa autocertificazione corredata di fotocopia del documento d'identità del dichiarante che accerti che nei confronti della ditta richiedente non siano in corso procedure concorsuali di qualsiasi genere;
- 6) Attestazione di versamento di € **325,37** sul c/c postale n° 11281011 intestato a: Tesoreria provinciale dello stato – Viterbo, indicando nella causale di versamento: “Ministero della Salute-rilascio autorizzazione distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi (art. 13 D.m. 16/11/1993) in originale;

**Nei casi di ditte individuali inviare il certificato di iscrizione alla camera di commercio.*

La domanda in duplice copia va trasmessa al Ministero della Salute per il tramite della A.S.L. competente per territorio, che ne tratterà una copia e provvederà ad effettuare un sopralluogo per verificare la presenza dei requisiti di cui al successivo punto B.

L'attività di vendita può iniziare dal momento in cui l'operatore riceve il parere favorevole dal servizio veterinario dell'A.S.L. in seguito al sopralluogo ispettivo.

Il relativo verbale di sopralluogo dovrà essere inviato dal servizio veterinario dell'A.S.L. al Ministero della Salute, che, esaminata e valutata la documentazione pervenuta, rilascerà, in caso favorevole, un Decreto autorizzativo in duplice copia, di cui una verrà inviata al distributore e l'altra rimarrà agli atti dell'Ufficio.

B) REQUISITI DEI LOCALI E DELLE ATTREZZATURE

- I locali e le attrezzature devono essere idonei e sufficienti alla corretta conservazione dei prodotti e al regolare svolgimento dell'attività di vendita.
- Le dimensioni dei locali devono essere tali da consentire un deposito ordinato dei prodotti.
- I locali devono essere isolati dal punto di vista termico, protetti dai raggi solari e distanti da fonti di calore.
- I mangimi medicati e i prodotti intermedi devono essere facilmente identificabili.
- I mangimi medicati e i prodotti intermedi devono essere conservati in modo separato dai farmaci veterinari, dai prodotti per la zootecnia e dalle altre tipologie di mangimi.
- Gli imballaggi dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi devono essere efficacemente sollevati dal suolo per esempio tramite pedane.
- Gli operatori devono essere dotati del registro di carico/scarico in cui annotare le indicazioni previste dal D.Lvo 90/1993, art.4, comma 1, lettera f, numeri 2, 3 e 4, da conservare per almeno tre anni.

Il servizio veterinario dell'A.S.L. competente per territorio, durante il sopralluogo ispettivo, dovrà valutare la presenza o assenza dei requisiti elencati sopra e, in particolare, dovrà valutare l'adeguatezza dei locali e delle attrezzature in funzione della corretta conservazione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi e della reale separazione fra questi e le altre categorie di prodotti, compilando il verbale di cui all'allegato 7 del PNAA.

Il Ministero della Salute provvederà annualmente alla redazione e pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana di un elenco completo contenente i nominativi dei grossisti autorizzati a svolgere l'attività di distribuzione di mangimi medicati e prodotti intermedi.

Si pregano gli Assessorati e le Associazioni/Enti in indirizzo di dare ampia diffusione dei contenuti della presente.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dr.ssa GAETANA FERRI

Contu

Allegato 1

DOMANDA DI ESTENSIONE ALLA DISTRIBUZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

Art 13, comma 8 D.m. 16/11/1993.

Distributori già in possesso dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 31 del DL.vo 119/1992 e successive modifiche.

Carta da bollo

Al Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità Animale e
dei Farmaci Veterinari
Ufficio 7
V. Giorgio Ribotta 5
00144 ROMA

All'Assessorato regionale alla
Sanità.....
.....

All'A.S.L. n..... della
provincia.....via.....

Il sottoscritto.....in qualità di rappresentante legale della
ditta.....con sede legale in..... e
sede operativa in....., grossista titolare
dell'autorizzazione ministeriale N.....del....., di cui all'articolo 31
del DL.vo N.119/1992 e successive modifiche,

CHIEDE

di estendere l'attività alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi ai sensi dell'art.13, comma
8 del D.M. 16/11/1993

Alla domanda allega i seguenti documenti:

Data.....

Firma.....

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

Art 13, commi 6 e 7 D.m. 16/11/1993.

Distributori già in possesso dell'autorizzazione per la vendita di prodotti per la zootecnia o che vogliono iniziare l'attività ex-novo

Carta da bollo

Al Ministero della Salute
Direzione Generale della Sanità
Animale e dei Farmaci Veterinari
Ufficio 7
V. Giorgio Ribotta 5
00144 ROMA

All'Assessorato regionale alla
Sanità.....
.....

All'A.S.L. n..... della
provincia..... via.....

Il sottoscritto.....in qualità di rappresentante legale della
ditta.....con sede legale in..... e
sede operativa in.....,

CHIEDE

di essere autorizzato a svolgere l'attività alla vendita di mangimi medicati e prodotti intermedi ai sensi dell'art. 13, comma 6 e 7 del D.M. 16/11/1993.

Alla domanda allega i seguenti documenti:

Data.....

Firma.....