

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

N°.	Recommendation	Azioni proposte dall'AC	Action Proposed by the Competent Authority
1	<p>Ensure that the designated NRL at the National Health Institute (ISS) can fully meet its obligations under Articles 14 and 15 of Council Directive 96/23/EC, in particular that the NRL has expertise in substance groups for which it is responsible. Ensure that adequate laboratory facilities, equipment and staffing levels are made available in order to achieve this outcome.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il 1 agosto 2010 il prof. Macri, Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare e Direttore del LNR, è andato in quiescenza. Al suo posto è stato nominato il dr. Umberto Agrimi il quale ha ristabilito il rapporto con i CRL. <u>Entro il mese di novembre</u> verranno formalizzati i nominativi dei referenti per le diverse categorie di residui e comunicati ai CRL competenti, garantendo la partecipazione degli stessi ai prossimi stage di aggiornamento e workshop organizzati dai CRL; ▪ Nel mese di settembre è stata effettuata una ricognizione delle risorse umane, strutturali e strumentali del LNR a seguito della quale è stato predisposto un programma di potenziamento finalizzato alla risoluzione delle carenze riscontrate. In particolare, rispetto al fabbisogno di personale è stata stabilita l'acquisizione di 6 unità da completarsi <u>entro Aprile 2011</u>. <u>Entro il mese di novembre</u> saranno individuati nuovi spazi da destinare ai laboratori per la preparazione, analisi strumentale, conservazione campioni e materiali. <u>Entro aprile</u> nuova strumentazione (LC -MS/MS triplo quadrupolo) sarà dedicata al LNR affiancandosi a quella esistente. Nelle more della piena realizzazione del <u>piano di</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ On August 1, 2010 prof. Macri, Director of the Department of Veterinary Public Health and Food Safety and Director of the NRL, went into retirement. Dr. Umberto Agrimi was appointed in its place. Contacts with the CRL have been then reestablished. <u>Within the month of November</u> the names of referents for the different categories of residues will be formalized and communicated to the relevant CRLs, ensuring their participation at the future training courses and workshops organized by the CRLs; ▪ In September, a survey was made on human, structural and instrumental resources available to the NRL as a result of which a program aimed at the resolution of deficiencies was drawn up. In particular, a plan has been established to acquire 6 personnel units that will be achieved <u>within April 2011</u>. <u>In the month of November</u> new laboratories for preparation, instrumental analysis, samples and materials conservation will be identified. <u>Within April</u>, new instruments (LC-MS/MS triple quadrupole) will be dedicated to the NRL joining the existing one. Pending the completion of the <u>adjustment plan (6-8 months)</u>, the NRL will rely, for conducting its activities, on existing resources and on the temporary recruitment of personnel from other units of the




Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		<p><u>adeguamento (6-8 mesi)</u> il LNR farà affidamento, per lo svolgimento delle sue attività, sulle risorse esistenti in Dipartimento cooptando idoneo personale da altre unità operative;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'attività del LNR sarà programmata su base annuale tenendo conto delle indicazioni fornite dai CRL e dal Ministero della salute. La programmazione per il 2011 prevederà la partecipazione ai PT organizzati dai CRL per i residui nonché l'organizzazione di un PT per almeno una sostanza di categoria A e una di categoria B destinati ai laboratori. Tale programmazione verrà condivisa con i laboratori ufficiali ed il Ministero della Salute, in un meeting di coordinamento che si terrà <u>entro il mese di gennaio 2011</u>; ▪ Per le attività di prova eseguite dal LNR sarà garantita la conformità ai requisiti della norma ISO/IEC 17025. <u>Entro il mese di giugno 2011</u> sarà dato avvio al piano di estensione dell'accREDITamento secondo una programmazione annuale che prenderà in considerazione anche le risultanze del Piano Nazionale Residui e le indicazioni dei CRL. ▪ Nell'ambito delle sue attività il LNR ha organizzato, il 6 ottobre 2010, a supporto del Ministero della salute, un incontro tecnico con tutti i laboratori ufficiali (II.ZZ.SS.) finalizzato 	<p>Department;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The work of the NRL will be planned on an annual basis taking into account the need for coordination of official laboratories (II.ZZ.SS.) as well as the information got from the CRLs and the Ministry of Health. The plan for 2011 will foresee the participation in the PTs organized by CRLs and the organization, for official laboratories, of a PT for at least one substance in Category A and one in Category B. This plan will be shared with the official laboratories and the Ministry of Health, in a coordination meeting to be held <u>within January 2011</u>; ▪ The compliance with the requirements of ISO / IEC 17025 will be ensured for the activities of the NRL. <u>Within the month of June 2011</u> a plan for the extension of accreditation will start which will take into consideration the outcomes of the National Residues Plan and the indications of the CRLs; ▪ As part of its activities, the NRL has organized, on October 6, 2010, in support of the Ministry of Health, a technical meeting with all the official laboratories in order to program the
--	--	---	--

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		alla programmazione del Piano Nazionale Residui 2011.	National Residues Plan 2011.
2	Ensure that samples for a supplementary expert opinion (i.e. second opinion analysis) are carried out in line with the requirements of point 5 of Article 11 of Regulation (EC) No 882/2004.	<p>L'ISS ha predisposto un piano di espletamento urgente delle revisione di analisi giacenti alla data del 6 ottobre 2010, da completare <u>entro il mese di maggio 2011</u>, attraverso la formazione di un gruppo di lavoro ad hoc.</p> <p>La riorganizzazione del LNR secondo quanto sopra specificato rappresenta lo strumento atto a garantire che anche l'attività di revisione di analisi (second opinion analysis) sia effettuata secondo quanto richiesto dal Regolamento (EC) No 882/2004.</p>	<p>A contingency plan for the urgent execution of pending second opinion analysis through the designation of an ad hoc working group, has been organized by LNR. It is expected that the analyses will be completed <u>within May 2011</u>.</p> <p>The reorganization of the NRL as specified above is the mean to ensure that second opinion analysis will be carried out in the future as required by Regulation (EC) No 882/2004.</p>
3	Ensure that only analytical methods validated in accordance with the requirements of Article 3 of Commission Decision 2002/657/EC are used for analyses of samples for residues of veterinary medicinal products under the NRCP.	L'ISS ha inviato una nota per i laboratori di controllo ufficiale per richiedere che il controllo di qualità dei laboratori sia conforme all'art. 5 della Decisione della Commissione 2002/657/EC e verificare che: 1) tutti i metodi analitici utilizzati siano stati validati in conformità all'art. 3 della Decisione 2002/657; 2) tutti i metodi analitici garantiscano la rilevabilità di residui in linea con il punto 3 annesso III della Direttiva del Consiglio 96/23/EC e punto 2.2(b) dell'allegato alla Decisione 98/179/EC; 3) i metodi di conferma siano conformi alla definizione della Decisione della Commissione 2002/657/EC.	The LNR has sent a letter to the official control laboratories to request that the quality control is consistent with Article 5 of Commission Decision 2002/657/EC and that: 1) all analytical methods used have been validated in accordance with art. 3 of Decision 2002/657, 2) all analytical methods are able to ensure the detection of residues in line with paragraph 3 of annex III to Council Directive 96/23/EC and paragraph 2.2 (b) of the Annex to Decision 98/179 / EC, and 3) confirmatory methods are consistent with the definition of Commission Decision 2002/657/EC.







Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		<p>Sarà segnalata all'ente di accreditamento nazionale la necessità di verificare la conformità dei metodi alle richieste dei requisiti di legge.</p> <p>L'ACC, ha inoltre, trasmesso una nota (vedi allegato) ai direttori degli II.ZZ.SS., ai LNRs e, per conoscenza, alle Regioni e Province Autonome richiamando l'attenzione sulle gravi carenze riscontrate e invitandoli ad assicurare la qualità e la comparabilità dei controlli ufficiali eseguiti, attraverso l'impiego di sistemi di controllo qualità appropriati, l'applicazione di metodi certificati in base a procedure e a criteri di rendimento comuni nonché a garantire il rispetto di quanto disposto dal NRCP.</p> <p style="text-align: center;">  C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY </p>	<p>A note will be send to the national accreditation body to inform about the need to verify the compliance of methods with the requirements of regulation.</p> <p>The CCA has alreedy sent a note (see attached file) to the directors of II.ZZ.SS., the LNRs and, for information, to the Regions and to the Autonomous Provinces. In the note, we draw the attention to the serious shortcomings of the fvo report.</p> <p>In the same document we underlined the need to ensure the quality and comparability of official controls, through the use of appropriate quality control systems and the application of methods validated according to common procedures, performance criteria and provisions of the NRCP.</p> <p style="text-align: center;">   C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY </p>
4	Ensure that all methods used under the NRCP for monitoring residues of veterinary medicinal products are fit for purpose i.e. are capable of detecting	Vedi risposta alla raccomandazione n. 3	See answer to the recommendation no. 3

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

	residues at EU MRLs in line with the requirements of point 3 in Annex III to Council Directive 96/23/EC and point 2.2.(b) in the Annex to Commission Decision 98/179/EC, and that confirmatory methods are in line with the definition laid down in point 10.1. of chapter 1 in the Annex I to Commission Decision 2002/657/EC.		
5	Ensure that appropriate quality control measures are put in place in laboratories in line with Article 5 of Commission Decision 2002/657/EC.	Vedi risposta alla raccomandazione n. 3	See answer to the recommendation no. 3
6	Ensure that when equidae arriving at slaughterhouses are not properly identified in accordance with Commission Regulation (EC) No 504/2008, appropriate measures are taken as required by Section II, point 3 of Annex II to Regulation (EC) No 853/2004 and animals are not accepted for the food chain.	L'ACC, a seguito delle non conformità emerse nel corso dell'Audit effettuato in Italia dal 21 al 28 giugno 2010, ha provveduto ad informare le Autorità Competenti Regionali, con (vedi file allegato) sulla necessità di implementare i controlli effettuati presso gli stabilimenti di macellazione circa il sistema di identificazione e registrazione degli equidi, richiamando contemporaneamente tutte le misure già previste dalla normativa comunitaria per quanto riguarda la corretta identificazione degli equidi inviati al macello.	The Ministry of Health, as a result of non-compliance identified during the Audit carried out in Italy 21 to 28 June 2010, has informed the competent regional authority, with a note (see attached file), the need to implement checks at slaughterhouses around the identification and registration of horses, drawing together all the measures already required by European legislation regarding the proper identification of horses sent to slaughter.


Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		<p style="text-align: center;"> C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY</p> <p>Contemporaneamente è stata avviata un'attività di verifica, mediante ispezione congiunta svolta nel mese di luglio 2010 dal Ministero della Salute e Comando Carabinieri per la tutela della Salute, presso tutti gli impianti di macellazione della Regione Puglia nei quali vengono macellati equidi (vedi documento allegato).</p> <p style="text-align: center;"> C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY</p> <p>La DGSA del Ministero della Salute, inoltre, sta predisponendo uno specifico modello di check-list per il controllo del sistema di identificazione e registrazione degli equidi da utilizzarsi presso gli stabilimenti di macellazione. La suddetta bozza di check-list sarà inviata alle Autorità Competenti Regionali per una fase di valutazione ed il Centro Servizi Nazionale per l'anagrafe zootecnica dovrà predisporre le necessarie modifiche per permettere la registrazione delle check-list utilizzate nella Banca Dati Nazionale dell'anagrafe zootecnica. <u>Tutte le fasi descritte dovrebbero essere concluse entro la prima metà</u></p>	<p style="text-align: center;">  C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY</p> <p>At the same time an audit has been initiated through joint inspections carried out in July 2010 by the Ministry of Health and Carabinieri for the Protection of Health at all slaughterhouses in the Puglia region in which horses are slaughtered (see attached file)</p> <p style="text-align: center;">  C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY</p> <p>The Directorate General for Animal Health and veterinary medicine of the Ministry of Health also is developing a specific model of check-list for the control system for the identification and registration of equidae to be used at the slaughterhouse. The above draft check-list will be sent to the Competent Regional Authority for a assessment phase and the Service Centre for the National Livestock Registry will prepare the necessary amendments to allow the registration of check-list used in the national database. <u>All these steps should be completed by mid-2011.</u></p>
--	--	---	---





Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		del 2011.	
7	Ensure that foreign equidae are tested under the NRCP and, where testing reveals illegal treatment, the matter is referred to the Member State of origin or to the Commission if animals were imported from a third country, as required by Article 15(3) of Council Directive 96/23/EC.	<p>Gli animali provenienti da Paesi comunitari saranno sottoposti a controlli non sistematici e non discriminatori previsti dalla normativa comunitaria vigente che disciplina gli scambi, di animali e prodotti, tra gli Stati membri.</p> <p>A tal proposito, si segnala che sono state fornite specifiche disposizioni al personale degli Uffici Veterinari Adempimenti Comunitari (UVAC) per meglio indirizzare i controlli volti alla ricerca di sostanze farmacologicamente attive su equidi provenienti da SM.</p> <p>L'Italia, ha chiesto di discutere di tale argomento al prossimo working group sui residui che si terrà a Bruxelles intorno alla <u>metà di novembre</u>.</p>	<p>The animals from EU Countries will be tested to the non-systematic and non-discriminatory criteria laid down by Community law for trading of animals and animal products between Member States.</p> <p>Specific recommendation has been provided to vet. local services of Ministry of Health (UVAC). <i>As the procedure transmission of the letter is ongoing its reference number is not available at the moment and therefore it will be known once that procedure is completed.</i></p> <p>The recommendation is aimed to better target the analysis on the basis of NRCP and to collect data at central level for monitoring purposes and for planning the future checks</p> <p>The checks will be non-discriminatory and random according to Council Directive 90/425/EEC.</p> <p>Further, Italy has already asked to discuss this topic at the next working group on residues to be held in Brussels <u>in mid-November</u>.</p>
8	Ensure that on the slaughter or death of a	Su istruzioni del Ministero della Salute, il	On the instructions of the Ministry of Health, the







Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

	<p>foreign equine animal, an attestation is communicated to the issuing body in the Member State where animal was identified as required by Article 19(c) of Commission Regulation (EC) No 504/2008 and that deficiencies in identification of foreign equidae are notified to the competent authority of the Member State of dispatch as required by Article 38 of Regulation (EC) No 882/2004.</p>	<p>Centro Servizi Nazionale per l'anagrafe zootecnica, sta predisponendo una modifica al sistema in essere per la registrazione delle informazioni relative agli equidi inviati al macello, in modo da permettere l'inserimento delle informazioni relative al passaporto che accompagna tali equidi e contemporaneamente indicare l'Ente che ha emesso il passaporto.</p> <p>Terminata la procedura, attraverso la Banca Dati Nazionale sarà possibile inviare all'ente che ha rilasciato il passaporto nello Stato membro in cui l'animale è stato identificato, l'elenco degli equidi effettivamente macellati nel periodo di riferimento riportante i codici dei passaporti degli animali macellati. <u>Questa procedura dovrebbe essere conclusa entro l'anno in corso.</u></p>	<p>Service Centre for the National Livestock Registry, is preparing an amendment to the system in place for recording information on the equine to slaughter, to allow the inclusion of information about the passport accompanying these horses and also indicate the institution that issued the passport.</p> <p>After the procedure, through the National Data Base will be able to send the issuing bodies in which the animal has been identified, the list of horses slaughtered in the reporting period, showing the codes of passports of the animals slaughtered.</p> <p><u>This procedure should be concluded within this year.</u></p>
9	<p>Ensure that scope of testing carried out under the NRCP includes all relevant substances in line with the range of veterinary medicinal products on the market taking into account the requirements of Article 7 of Council Directive 96/23/EC.</p>	<p>Per migliorare il coordinamento tra gli uffici competenti in materia di residui e di prodotti medicinali veterinari di questo Ministero, è stata modificata la composizione del gruppo del Nucleo di Farmacosorveglianza, designando, tra i membri, un rappresentante dell'Ufficio III della DGSAN in aggiunta ai due rappresentanti dell'Ufficio IV della DGSA.</p> <div style="text-align: center;">  <p>C:\UFFICIO III\ UFFICIO III\CONTRY UFFICIO III\CONTRY</p> </div>	<p>To improve coordination between the Offices of the Ministry of Health, in conjunction with the next term of the "The National group on Survey on veterinary medicinal products", the composition of the Group was increased by the inclusion of a further member from Office III of DGSAN in addition to the two members coming from Office IV of DGSA (see files "nomina DGSAN.pdf").</p>

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		<p>L'elenco di tutti i prodotti medicinali veterinari presenti sul mercato è stato già fornito dall'ufficio IV – <i>Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario</i> all'Ufficio III.</p> <div style="text-align: center;">  C:\UFFICIO III\ UFFICIO III\CONTRY </div> <p>Sulla base di tale elenco, un'attenta valutazione è iniziata con gli II.ZZ.SS. per verificare la disponibilità di metodiche validate e accreditate per la ricerca di alcune nuove sostanze, nel corso della riunione tecnica del 6 ottobre 2010. L'eventuale loro inserimento, sarà poi discusso con i rappresentanti delle Regioni e Province Autonome nella riunione di coordinamento per la predisposizione del NRCP 2011.</p>	<div style="text-align: center;">   </div> C:\UFFICIO III\ UFFICIO III\CONTRY C:\UFFICIO III\ UFFICIO III\CONTRY <p>To ensure that the scope of the tests carried out under the NCRP will include all relevant substances in line with the range of veterinary medicines on the market, the Office IV DGSA has already sent to the Office III DGSA the list of packages of authorized veterinary medicinal products, by species and route of administration, for food producing species and currently marketed in Italy (See File - DATI_AIC species-pa-5 10 2010.xls).</p> <div style="text-align: center;">  C:\UFFICIO III\ UFFICIO III\CONTRY </div> <p>During the technical meeting of October 6, 2010, the evaluation began with II.ZZ.SS, on the basis of this list, to check the availability of validated and accredited methods for the detection of some new substances. Their integration will then be discussed with representatives of the regions and autonomous provinces in the coordination meeting for drafting of the NRCP 2011.</p>
10	Ensure that food business operators are not informed in advance of the scope of testing under the NRCP (i.e. by not publishing the	È stato accertato che la pubblicazione del Regional Residues Control Plan con la ripartizione delle ricerche nelle varie ASL è un	The CCA has verified that the publication of RRCP with the division of samples in the different AASSLL was just for the region visited.

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

	scope of testing and geographical distribution in advance) in order to ensure that the element of surprise in the checks is constantly maintained, in accordance with the requirements of Annex III to Council Directive 96/23/EC.	caso esclusivo della regione visitata. Comunque, il NRCP per il 2011, dettaglierà accuratamente le regole che disciplinano la pubblicazione del RRCP di modo da evitare la diffusione di importanti dettagli che possano compromettere l'attività di sorveglianza per la ricerca di residui.	However, the NRCP 2011, will clarify the rules for the publication of RRCP so to prevent the diffusion of important details that could compromise the surveillance for the detection of residues.
11	Ensure that sampling and testing (including turnaround times) for residues is implemented in accordance with planned arrangements, if necessary taking appropriate corrective action to ensure this outcome as required by Article 8(3)b of Regulation (EC) 882/2004.	<p>Con la nota allegata l'ACC ha ribadito l'obbligatorietà del rispetto dei tempi di analisi previsti dal NRCP, mediante anche l'invio tempestivo dei campioni dal laboratorio territorialmente competente ad altro laboratorio, qualora non in possesso di metodiche validate e accreditate.</p> <p> C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY</p> <p>Con la nota prot. n. DGSAN/25051/P del 06/08/2010, inoltre, l'ACC ha comunicato alle Regioni e Province Autonome ed agli II.ZZ.SS. le criticità riscontrate nel primo semestre di attuazione del NRCP 2010 e ha sollecitato la verificare della sua regolare attuazione.</p> <p> C:\PNR\Note e Richieste\ANNO 2010</p>	<p>The CCA repeated the mandatory to respect the analyses' times (see attached files)</p> <p>  C:\UFFICIO III\UFFICIO III\CONTRY</p> <p>  C:\PNR\Note e Richieste\ANNO 2010</p> <p>By its letter prot. No DGSAN/25051/P of 06/08/2010, in addition, the CCA announced to the Regions and Autonomous Provinces and the II.ZZ.SS. the critical issues identified in the first half of implementation of the NRCP 2010 and urged the implementation of its regular check.</p>

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

12	Ensure that follow-up investigations are carried out without prior warning as required by Article 12 of Council Directive 96/23/EC and Article 3(2) of Regulation (EC) No 882/2004.	Procedure per la trasmissione dei rapporti di prova relativi a risultati non conformi saranno perfezionate nel NRCP 2011. Indicazioni aggiuntive saranno, inoltre, fornite nella Circolare n. 14, attualmente in fase di revisione.	Procedures for the sending of the reports of non complaints will be improved in the NRCP 2011. Additional indications will also be provided in Circular No. 14, currently under revision
13	Ensure that all official controls on the use of veterinary medicinal products are carried out on a risk-basis, consistently and in accordance with documented procedures in line with the requirements of Articles 3(1), 4(4) and 8(1) of Regulation (EC) No 882/2004.	<p>L'ACC sta già lavorando per modificare la norma nazionale in materia di controlli ufficiali sui medicinali veterinari (decreto legislativo del 6 aprile 2006, n. 193), con l'obiettivo di introdurre il concetto di attività di controllo basate sull'analisi del rischio e la categorizzazione del rischio degli operatori. L'Ufficio IV - DGSA sta lavorando su questo argomento.</p> <p>Una prima bozza del decreto aggiornato sarà trasmesso per approvazione al Ministro della Salute entro 31/12/2010.</p> <p>Procedure standard nazionali armonizzate e check list per la gestione, da parte dell'Autorità competente, dei controlli ufficiali per l'uso di medicinali veterinari sono in corso di elaborazione da parte dell'Ufficio IV - DGSA. Questa attività viene svolta in con il supporto del gruppo del Nucleo di Farmacosorveglianza, in cui sono coinvolti rappresentanti del Ministero della Salute, Regioni, NAS, Guardia di Finanza, Istituto Superiore di Sanità e gli Istituti Zooprofilattico.</p> <p>Una prima bozza delle procedure di cui sopra e</p>	<p>The Ministry of Health has activated itself to update the sections of the national law regarding official controls on veterinary medicine (Legislative Decree 193/2006), with the aim of introducing the concept of control activities based on risk analysis and categorization of operators. Office IV DGSA is working on this topic.</p> <p>A first draft of the updated Decree will be forwarded for approval to the Minister of Health within 31/12/2010.</p> <p>National harmonized standard procedures and check lists for the management by the Competent Authority of official controls on the use of veterinary medicinal products are being drawn up by Office IV - DGSA. This activity is carried on with the support of The National Group of Veterinary Medicines Survey, in which representatives of the Ministry of Health, Regions, NAS, Guardia di Finanza, National Health Institute and Zooprofilactic Institutes are involved.</p> <p>A first Draft of the above mentioned procedures</p>

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		delle check lists sarà inviata al gruppo del Nucleo di Farmacosorveglianza <u>entro 31/12/2010</u> .	and check lists will be sent to The National Group of Veterinary Medicines Survey <u>within 31/12/2010</u> .
14	Ensure that all medicinal treatments (including with left-over veterinary medicines) given to food producing animals are recorded in line with Article 10 of Council Directive 96/23/EC and Part A III, point 8(b) of Annex I to Regulation (EC) No 852/2004.	Al fine di assicurare appropriate attività di controllo da parte delle autorità competenti (AASSLL e NAS), sulla registrazione dei trattamenti medicinali veterinari (compresi quelli con medicinali veterinari avanzati), sarà predisposto un apposito sistema di controllo per la verifica della corretta conservazione e compilazione del registro inserito nelle procedure standard nazionali citate nella risposta alla raccomandazione 13.	In order to ensure appropriate control activities by AASSLL and NAS on requirements for registration of veterinary medicinal treatments (including those with left - over veterinary medicinal products) contained in art. 15 of Legislative Decree 158/2006, in art. 79, paragraph 1 and 86, paragraph 2, of Legislative Decree 193/2006 we will describe the method of checking the correct conservation and filling in of the register in the national standard procedures and associated checklists being developed by the Office IV DGSA
15	Ensure that officials in charge of controls in slaughterhouses carry out inspection tasks related to the food chain information and take appropriate measures when necessary as required by Article 5 of Regulation (EC) No 854/2004.	L'ACC predisporrà, <u>entro fine novembre</u> , una nota di richiamo alle Regioni e Province Autonome sulla corretta effettuazione dei controlli ufficiali ai sensi dell'art. 5 del regolamento (CE) 854/2004.	<u>Within November</u> , the CCA will send an official note to the Region Authorities' to draw attention on the correct employment of control.

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

16	<p>Ensure that verification of official controls in relation to the use of veterinary medicinal products in food producing animals, food chain information accompanying animals to slaughterhouses and identification of equidae at slaughter ensures the effectiveness and appropriateness of these controls as required by Article 4(2)a of Regulation (EC) 882/2004.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procedure nazionali standard armonizzate e check list per la gestione, da parte dell'Autorità competente, dei controlli ufficiali sull'uso di medicinali veterinari negli animali da produzione alimentare sono in corso di elaborazione da parte dell'Ufficio IV – DGSA (vedi risposta alla raccomandazione n.13); ▪ L'Ufficio III della DGSAN, attraverso l'attività ispettiva finora svolta e l'attività di audit programmata per l'anno 2010, finalizzate alla verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali, sta già dedicando particolare attenzione, tra l'altro, ai controlli concernenti le informazioni sulla catena alimentare; ▪ La predisposizione di apposita check-list (vedi risposta alla raccomandazione n. 6) – Office II DGSA - da utilizzarsi per i controlli sul sistema di identificazione per gli equidi inviati al macello, unitamente alla registrazione nella Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe zootecnica delle non conformità riscontrate e delle relative sanzioni applicate, costituisce per le Autorità Competenti Centrale e Regionali un sistema di controllo efficace ed efficiente. <p>Inoltre, l'adeguatezza dei controlli ufficiali effettuati dalle Autorità Competenti Locali, viene normalmente valutata nel corso degli Audit che l'Autorità Competente Centrale</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ National harmonized standard procedures and check lists for the management by the Competent Authority of official controls on the use of veterinary medicinal products in food producing animals are being drawn up by Office IV – DGSA (see answer to no recommendation no 3); ▪ The Office of DGSAN III, with its inspection and audit, to verify the effectiveness of official controls, is already verified carefully, among other things, the controls on the FCI; ▪ Drafting a special check-list by Office II DGSA (see answer to the recommendation no. 6) to be used for checks on the identification system for horses to slaughter, together with the entry in the National Data Base that were found non-compliance and sanctions applied, is for the Central and Regional Competent Authorities a control system effectively and efficiently. The adequacy of official inspections carried out by local competent authorities, moreover, is usually assessed during the audit that the central competent authority carries out inspections of regional systems of prevention in veterinary public health and food safety.
----	---	---	--

Response of the Competent Authorities of Italy to the recommendations of Mission Report ref. DG(SANCO)/2010-8437-MR carried out from 21 to 28 June 2010 in order to evaluate the control of residues and contaminants and the use of veterinary medicinal products in food producing animals

		effettua per le verifiche dei sistemi Regionali di prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.	
--	--	---	--