

MONOGRAFIA

RASSEGNA DI DIRITTO, LEGISLAZIONE
E
MEDICINA LEGALE VETERINARIA

ANNO XVIII

Reg. Trib. Di Milano N. 174/67 del 29 maggio 1967-ISSN 0300-3485

Redazione

Direttore editoriale

Prof. Giancarlo Ruffo

Direttore scientifico

Prof.ssa Paola Fossati

Progetto grafico di copertina ed impaginazione

Luca Modolo



LEGISLAZIONE MANGIMISTICA

PROF. GIANCARLO RUFFO

DL, PhD, Professore Associato di Medicina Legale Veterinaria e Legislazione Veterinaria, Protezione Animale e Deontologia, Dipartimento di Scienze Veterinarie per la Salute, la Produzione Animale e la Sicurezza Alimentare 'Carlo Cantoni', Università degli Studi di Milano, Lodi, Italia



§

INDICE

INTRODUZIONE - LA LEGISLAZIONE MANGIMISTICA:
DAL PRINCIPIO 'FROM FEED TO FOOD' ALL'EVOLUZIONE COSTANTE NEL TEMPO

**Capitolo I - "FROM FEED TO FOOD", LA SICUREZZA DEI MANGIMI
COME PRIMO ANELLO DELLA FILIERA ALIMENTARE**

La produzione e commercializzazione dei mangimi
Evoluzione del tempo
La Legislazione mangimistica: la ricerca di armonizzazione nell'Unione Europea
I requisiti di sicurezza dei mangimi
Provvedimenti e misure da adottare
Definizioni

Capitolo II - L'IGIENE DEI MANGIMI E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Introduzione
Il Regolamento CE n. 1831/2005 e i requisiti di igiene nella produzione di mangimi
Le buone prassi igieniche
L'HACCP (Hazard analysis and critical control points)
-Impianti e Attrezzatura
-Personale
-Produzione
-Controllo di qualità
-Stoccaggio e Trasporto
-Tenuta dei Registri
-Reclami e Ritiro dei prodotti
Importazioni ed esportazioni di mangimi
Le buone pratiche di alimentazione degli animali

3

Capitolo III - GLI ADDITIVI NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

Introduzione
Definizioni di additivo e funzioni
Divieto di commercializzazione e decorrenze
Ambito di non applicazione del Reg. CE n. 1831/2003
Autorizzazione comunitaria e registro degli additivi
Etichettatura e confezionamento
Categorie di additivi per mangimi
Tabella 1. Categorie di additivi per mangimi e gruppi funzionali

Capitolo IV - LA REGISTRAZIONE E IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

Capitolo V - I MANGIMI MEDICATI



Introduzione

La filiera dei mangimi medicati (art. 4 e Allegato I)

Riconoscimento e Registrazione degli impianti

Etichettatura dei mangimi medicati

La Prescrizione veterinaria di mangimi medicati

Utilizzo dei mangimi medicati

Capitolo VI - L'UTILIZZO COME MANGIMI DEI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

Introduzione

I mangimi di provenienza dai sottoprodotti di origine animale

consentiti dal Reg. CE del 21 ottobre 2009, n. 1069/2009/CE

Categorizzazione dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati

MATERIALI DI CATEGORIA 1

MATERIALI DI CATEGORIA 2

MATERIALI DI CATEGORIA 3

Impieghi speciali dei mangimi

Divieti e restrizioni: la questione delle farine di carne

Deroghe

Capitolo VII - ETICHETTATURA DEI MANGIMI E SICUREZZA ALIMENTARE

Introduzione

Disposizioni in materia di etichettatura: il Reg. CE n. 767/2009

Requisiti dei mangimi

L'Allegato I: i tenori di impurità

Allegato III: i materiali vietati

Il Catalogo comunitario delle materie prime per mangimi

Tracciabilità/rintracciabilità dei mangimi

Etichettatura

Principio fondamentale: la tutela commerciale

Informazioni obbligatorie

Confezionamento

Tenore degli additivi nei mangimi

Margini di tolleranza

APPENDICE

BIBLIOGRAFIA

INTRODUZIONE

LA LEGISLAZIONE MANGIMISTICA: DAL PRINCIPIO 'FROM FEED TO FOOD' ALL'EVOLUZIONE COSTANTE NEL TEMPO

A seguito dell'emergenza sanitaria della BSE (Encefalopatia spongiforme bovina), prima diffusasi in Gran Bretagna e successivamente nell'Europa continentale, e la cui origine è stata imputata alla somministrazione bovina di farine ottenute da animali infetti (carcasse di ovi-caprini colpiti da scrapie) e processate in modo non corretto da permettendo la sopravvivenza del prione (Prp), il legislatore comunitario attraverso il Regolamento CE n. 178/2002 ha voluto garantire la sicurezza alimentare e la salute del consumatore.

Questo è stato possibile approcciandosi e disciplinando la materia alimentare come unico processo di filiera che parte dal settore mangimistico, passa attraverso gli allevamenti (dove tali mangimi vengono somministrati) e termina con il consumatore finale.

In tal modo è stato regolamentando in modo specifico sotto il profilo sanitario e produttivo ogni singolo passaggio, o meglio, ogni singolo anello, della 'filiera alimentare' (**from feed to food**).

Nell'evoluzione del quadro normativo disposto dal legislatore comunitario, gli alimenti per l'uomo ed i mangimi per gli animali, in quanto considerati parte integrante di un unico processo di filiera,

sono disciplinati con la medesima attenzione e con eguali procedure e **condividono la finalità di tutelare la salute pubblica.**

La Legislazione Mangimistica assume sempre più un carattere rilevante e autonomo nella Legislazione Alimentare; nasce quindi l'esigenza di creare un testo base per il settore della disciplina dei mangimi che riordini la materia con poche ma chiare informazioni utili agli utenti. Al contempo dovrà essere costantemente aggiornato con le più recenti disposizioni in materia: la legislazione inerente l'alimentazione degli animali è continuamente sottoposta ad una revisione incessante sia in ambito nazionale sia in ambito comunitario e subirà nel futuro ulteriori modifiche e revisioni al fine di migliorare la sanità degli alimenti destinati agli animali e, conseguentemente, garantire la sanità dei prodotti animali destinati all'uomo, attraverso disposizioni sempre più dettagliate e specifiche.

I moderni e razionali sistemi di allevamento richiedono sempre più mangimi particolarmente studiati e di costante composizione al fine di poter "programmare" la produzione.

Pertanto la scienza che si occupa dell'Alimentazione animale suggerisce alle imprese zootecniche specifiche tecniche nel settore mangimistico al fine di integrare quanto necessario e sopperire ad eventuali carenze.

Nell'alimentazione animale si evidenziano pertanto due esigenze: quella di aumentare la produzione di



GIANCARLO RUFFO

LEGISLAZIONE MANGIMISTICA

alimenti di origine animale mediante le tecniche più avanzate idonee ad accrescere la produzione riducendone i costi e quella di salvaguardare la salute del consumatore finale.

In merito, nella produzione mangimistica si ricorre sempre di più all'uso degli additivi sia nutritivi che non, per quanto riguarda la loro funzione, e quello di sostanze chimiche di sintesi e di sostanze

che si trovano in natura. Taluni di questi elementi non sono, in genere, presenti negli alimenti convenzionali, mentre altri lo sono ma soltanto in quantità sub-ottimali, per cui si rende necessaria una integrazione mediante apporto di determinate sostanze destinate allo scopo.

Capitolo I

“FROM FEED TO FOOD”

LA SICUREZZA DEI MANGIMI

COME PRIMO ANELLO DELLA FILIERA ALIMENTARE

“I mangimi a rischio non possono essere immessi sul mercato né essere somministrati a un animale destinato alla produzione alimentare. I mangimi sono considerati a rischio, per l’uso previsto, nel caso che abbiano un effetto nocivo per la salute dell’uomo o degli animali e nel caso rendano a rischio, per il consumo umano, l’alimento ottenuto dall’animale destinato alla produzione di alimenti.”

(Regolamento CE n. 178/2002)

2

LA PRODUZIONE E COMMERCIALIZZAZIONE DEI MANGIMI

La Legislazione Mangimistica è costituita da un insieme di disposizioni modificate nel tempo anche a causa delle emergenze sanitarie verificatesi in Europa negli anni ‘90 e che, dal 2002, sono entrate a far parte della Legislazione Alimentare in senso ‘globale’. Sono regolamentate in modo unitario seguendo il principio per cui sia **gli alimenti destinati agli animali che gli alimenti destinati all’alimentazione umana** vanno valutati come **parte di un’unica filiera produttiva**.

Con l’entrata in vigore dei Regolamenti Comunitari in materia di Sicurezza Alimentare, di Igiene dei mangimi, di

additivi per mangimi e, in ultimo, la legislazione in materia di etichettatura, il settore mangimistico non dipende più solo dalla normativa nazionale del 1963 (sottoposta già a modificata nel corso degli anni e destinata ad essere disapplicata), ma quasi totalmente dalla disciplina dettata dall’Unione Europea, che ha delineato all’interno della definizione lata della Legislazione alimentare, contenuta nel Regolamento CE n. 178/2002, un settore specifico quale la **Legislazione Mangimistica**. Questo settore, seppure con una sua connotazione regolamentare autonoma, persegue le medesime finalità e le medesime procedure stabilite dall’Unione Europea per gli alimenti destinati all’uomo: **garantire la Sicurezza alimentare dal primo anello della filiera**.

§

EVOLUZIONE NEL TEMPO

La normativa che disciplina la preparazione ed il commercio dei mangimi è costituita da un insieme di disposizioni complesse e articolate, caratterizzate nella loro successione temporale da differenti finalità.

In Italia prima del 1963, una primordiale disciplina del settore mangimistico era contenuta nel Regio **Decreto-legge 15 ottobre 1926, n. 2033**, successivamente convertito dalla **Legge 18 marzo 1926, n. 562**, che disponeva le norme in materia di repressione delle frodi **nella preparazione e nel commercio** di sostanze di uso agrario e di prodotti agrari e del relativo regolamento di esecuzione, approvato con **Regio Decreto 1 luglio 1926, n. 1361**.

La **Legge n. 281 del 15 febbraio 1963**, che disciplinava la preparazione e il commercio dei mangimi rappresenta ancora oggi un 'pilastro giuridico' della legislazione mangimistica ed è tuttora in vigore, laddove non si sovrappone e non contrasta con le disposizioni dei Regolamenti comunitari, i quali disapplicano in modo indiretto la norma nazionale.

Tuttavia, a seguito dell'efficacia dei Regolamenti emanati dall'Unione europea, e in forza del **Reg. (CE) 15 marzo 2017, n. 2017/625/UE**, *relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari*, le disposizioni nazionali sovrapponibili e in contrasto con le norme comunitarie sono disapplicate in forza delle medesime disposizioni regolamentari europee.

In forza di questo principio giuridico le Autorità competenti devono applicare direttamente le normative comunitarie nonché le normative nazionali che

supportano le medesime per quanto riguarda le modalità di attuazione e le procedure relative ai controlli ufficiali e alle sanzioni.

§

LA LEGISLAZIONE MANGIMISTICA: LA RICERCA DI ARMONIZZAZIONE NELL'UNIONE EUROPEA

Nella Legislazione alimentare contenuta nel **Regolamento CE n. 178/2002**, la Legislazione mangimistica non solo eleva la propria dignità di scienza giuridica specialistica, ma assume una rilevanza primaria lungo tutto il sistema di filiera: un animale alimentato con mangimi sani e sicuri, lavorati e prodotti in modo corretto, rappresenta una garanzia per la sicurezza del prodotto finale, nonché per la salute del consumatore finale che utilizza l'alimento che proviene da quell'animale.

È rilevante il fatto che, nel nuovo quadro normativo stabilito dal legislatore comunitario, i mangimi per gli animali proprio in quanto sono considerati parte integrante di un unico processo di filiera, sono disciplinati con la medesima attenzione degli alimenti destinati all'alimentazione umana.

Una delle motivazioni che ha spinto il legislatore comunitario a ricomprendere nella Legislazione alimentare in senso lato i mangimi alla stessa stregua degli alimenti destinati all'uomo, concerne il fatto che **l'alimentazione degli animali può incidere direttamente o indirettamente sulla sicurezza degli alimenti, in seguito a contaminazioni accidentali e/o intenzionali dei mangimi, alle adulterazioni o alle pratiche fraudolente o altre pratiche scorrette.**

La Legislazione alimentare dell'Unione Europea si prefigge lo scopo di sostenere i principi del libero commercio di mangimi sicuri in maniera non discriminatoria,

garantendo pratiche commerciali leali e moralmente corrette.

Da questi presupposti, e per permettere l'adeguato funzionamento del mercato intracomunitario di mangimi, ne deriva che il **Reg. CE n. 178/2002** stabilisce una serie di requisiti generali che garantiscano che siano immessi sul mercato soltanto mangimi sicuri. Al riguardo si fa notare che in **Italia la normativa mangimistica è stata fino a qualche tempo fa più restrittiva e severa rispetto a quella degli alimenti destinati all'uomo**. Non solo, ma la disciplina sanzionatoria italiana in materia mangimistica prosegue la tradizione di maggior severità.

Nella **normativa comunitaria** si intende per **mangime o alimento per animali** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, *destinato alla nutrizione per via orale degli animali*.

È inoltre individuata nell'operatore del settore dei mangimi la persona fisica o giuridica responsabile che ha l'obbligo di garantire la conformità alle disposizioni sancite dalla Legislazione alimentare nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo.

Le norme riguardano l'alimentazione degli animali destinati alla produzione alimentare, nonché la produzione di animali che potrebbero essere utilizzati come mangimi negli allevamenti di pesci (che sono destinati al mercato ittico).

Analogamente a quanto previsto per gli alimenti destinati all'uomo, anche per i mangimi è previsto che **la libera circolazione può essere garantita solo a condizione che i requisiti di sicurezza dei mangimi non presentino differenze da uno Stato membro all'altro**.

Al fine di perseguire un livello elevato di tutela della salute, la Comunità europea estende i principi della Legislazione alimentare anche ai mangimi in commercio sia sul mercato interno sia su quello internazionale.

La questione della sicurezza dei mangimi fa sì che il legislatore comunitario predisponga un insieme di istituti e una serie di meccanismi che consentano di individuare i problemi legati alla sicurezza degli alimenti destinati agli animali e intervenire, allo scopo di consentire l'adeguato funzionamento del mercato interno e tutelare la salute umana.

Poiché ciascun anello della filiera della produzione alimentare rappresenta un potenziale impatto sulla sicurezza alimentare, per garantire la sicurezza degli alimenti **occorre considerare tutti gli aspetti della catena di produzione alimentare come un unico processo**, tra i quali la produzione di mangimi occupa un posto di rilievo.

§

I REQUISITI DI SICUREZZA DEI MANGIMI

4

Il Reg. CE n. 178/2002 dispone il divieto di immissione sul mercato, nonché il divieto di somministrazione ad animali destinati alla produzione alimentare, di mangimi "a rischio".

Sono considerati "a rischio" i mangimi:

-che hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale, (o)

-se rendono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare.

Analogamente, l'art. 17 della Legge italiana n. 281/1963 vietava la produzione e il commercio di mangimi che non fossero di qualità sana, leale o mercantile e che recassero danno alla salute degli animali e dell'uomo e che fossero presentati in modo da indurre in errore l'acquirente.

§

PROVVEDIMENTI E MISURE DA ADOTTARE

Nel caso in cui il mangime non sia conforme ai requisiti di sicurezza o non sia conforme alle specifiche disposizioni, le autorità competenti, qualora abbiano motivi di sospetto che il mangime sia comunque a rischio, hanno la facoltà di *“adottare provvedimenti appropriati per imporre restrizioni alla sua immissione sul mercato o per disporre il ritiro dal mercato”*.

Le autorità competenti devono controllare e verificare *“il rispetto delle disposizioni da parte degli operatori del settore in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione”* e dispongono l'intervento qualora vi siano ragionevoli motivi per sospettare che un mangime possa comportare un rischio per la salute umana o animale, in funzione della natura, della gravità e dell'entità del rischio.

L'autorità deve infatti identificare *“nel modo più esauriente”*:

- il mangime o il tipo di mangime,
- (l'entità di) il rischio che può comportare,
- le misure adottate o in procinto di essere adottate per prevenire, contenere o eliminare tale rischio.

§

OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEGLI OPERATORI

Gli operatori del settore dei mangimi hanno l'obbligo di:

- garantire che le imprese che controllano i mangimi soddisfino le disposizioni della Legislazione alimentare inerenti alle loro

attività in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

-verificare che le medesime disposizioni siano rispettate;

-essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un mangime, o qualsiasi sostanza destinata a entrare a fare parte di un mangime;

-disporre di sistemi e procedure che consentano l'individuazione delle imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti.

Per assolvere a tali obblighi, **gli operatori devono disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti le informazioni al riguardo, su richiesta delle stesse.**

La normativa comunitaria prevede **l'adozione di piani di autocontrollo e di rintracciabilità** che devono essere predisposti in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione, non solo dei mangimi e di qualsiasi altra sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un mangime, ma anche degli animali destinati alla produzione alimentare.

In caso di situazione di rischio o di non conformità ai requisiti di sicurezza di un mangime, l'operatore deve ritirare il prodotto dal mercato.

Per garantire la rintracciabilità, i mangimi devono essere etichettati o identificati in modo adeguato, attraverso la documentazione o le informazioni richieste anche dalle disposizioni nazionali.

§

DEFINIZIONI

Nell'ambito applicativo ci si deve attenere alle definizioni contenute nella legislazione

comunitaria che disapplica e sostituisce ogni definizione contenuta nella normativa nazionale.

Il Reg. CE n. 178/2002 definisce il **mangime o alimento per animali** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali.

Il Reg. CE n. 183/2005 non contiene definizioni specifiche di mangimi, in quanto tale corpus normativo disciplina l'igiene dei mangimi a tutti i livelli, indipendentemente dalla loro composizione o presentazione, e fa rinvio al Reg. CEE n. 178/2002.

Ulteriori definizioni specifiche relative ai mangimi sono contenute nell'articolo 3 del Reg. CE n. 767/2009, che disciplina l'immissione sul mercato l'uso dei mangimi, in materia di etichettatura e di informazioni all'utilizzatore.

Si ritiene opportuno riportare per esteso le singole definizioni:

-alimentazione degli animali per via orale:
introduzione di mangimi nel tratto gastrointestinale attraverso la bocca, con l'obiettivo di soddisfare i requisiti nutrizionali dell'animale e/o mantenere la produttività di animali sani;

-materie prime per mangimi:

1- *i prodotti di origine vegetale o animale, il cui obiettivo principale è soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali, allo stato naturale, freschi o conservati,*

2- *i derivati della loro trasformazione industriale,*

3- *le sostanze organiche o inorganiche, contenenti o meno additivi per mangimi, destinati all'alimentazione degli animali per via orale, in quanto tali o previa trasformazione, oppure alla preparazione di mangimi composti oppure ad essere usati come supporto di premiscele;*

-mangimi composti:

miscele di almeno due materie prime per mangimi, contenenti o meno additivi per

mangimi, destinati all'alimentazione degli animali per via orale sotto forma di mangimi completi o complementari;

-mangimi completi:

mangimi composti che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera;

-mangimi complementari:

mangimi composti con contenuto elevato di talune sostanze, ma che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera soltanto se utilizzati in associazione con altri mangimi;

-mangimi minerali:

mangimi complementari contenenti almeno il 40% di ceneri grezze;

-mangimi d'allattamento:

mangimi composti somministrati allo stato secco o diluiti in una determinata quantità di liquido, destinati all'alimentazione dei giovani animali come complemento o in sostituzione del latte materno post-colostrale o destinati a animali giovani, come vitelli, agnelli o capretti da macellazione;

-supporto:

sostanza utilizzata per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare fisicamente un additivo per mangimi allo scopo di facilitarne la manipolazione, l'applicazione o l'impiego, senza alterarne la funzione tecnologica o senza esercitare essa stessa alcun effetto tecnologico;

-mangimi destinati a particolari fini nutrizionali:

mangimi in grado di soddisfare un particolare fine nutrizionale in virtù della loro particolare composizione o del particolare metodo di fabbricazione, che li differenzia chiaramente dai normali mangimi. I mangimi destinati a particolari fini nutrizionali non includono i mangimi medicati;

-materiali contaminati:

mangimi contenenti un tenore di sostanze indesiderabili superiore a quella tollerata dalla direttiva 2002/32/CE (recepita dal D.Lgs. n. 149/2004).

Per **razione giornaliera** deve ritenersi la quantità totale di mangimi, nella base di un tasso di umidità del 12 %, necessaria in media al giorno ad un animale di una specie, di una categoria d'età e di un rendimento determinati, per soddisfare tutti i suoi bisogni; (Reg. CE n. 1831/2003, art. 2, par. 2, lett. f).

Il Reg. CE n. 183/2005 definisce gli **additivi di mangimi**, le sostanze o i microrganismi autorizzati ai sensi del Reg. CE n. 1831/2003, che disciplina gli *additivi destinati all'alimentazione animale*.

Gli additivi per mangimi nell'alimentazione animale hanno lo scopo di per ottenere uno specifico effetto nel mangime in cui viene incorporato, negli animali a cui vengono somministrati, negli alimenti ottenuti dagli animali che assumono l'additivo aggiunto nei mangimi nell'ambiente.

Il Reg. CE n. 1831/2003 stabilisce inoltre le definizioni che si riportano:

-premiscela:

miscela di additivi per mangimi o miscela di uno o più additivi per mangimi con materie prime per mangimi o acqua, utilizzate come supporto, non destinate ad essere somministrate direttamente agli animali;

-coadiuvanti tecnologici:

tutte le sostanze non consumate direttamente come alimenti per animali utilizzate deliberatamente nella trasformazione di alimenti per animali o materie prime per mangimi per conseguire un determinato obiettivo tecnologico durante il trattamento o la trasformazione, che possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui delle sostanze stesse o di loro derivati nel prodotto finale, a condizione che questi residui non abbiano un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;

-agenti antimicrobici:

sostanze prodotte sinteticamente o naturalmente utilizzate per uccidere o inibire

la crescita di microrganismi, compresi batteri, virus o funghi, o parassiti, in particolare protozoi;

-antibiotico:

agente antimicrobico prodotto o derivato da un microrganismo, che distrugge o inibisce la crescita di altri microrganismi;

-coccidiostatici e istomonostatici:

sostanze destinate a uccidere o inibire la crescita di protozoi.

Il Reg. UE n. 4/2019 che disciplina i **mangimi medicati**, riporta le seguenti definizioni:

-mangime medicato:

mangime pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi e materie prime per mangimi o mangimi composti;

-prodotto intermedio:

mangime che non è pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela omogenea contenente uno o più medicinali veterinari e materie prime per mangimi o mangimi composti, esclusivamente destinata a essere utilizzata per la fabbricazione di mangimi medicati;

-mangime non bersaglio:

mangime, medicato o meno, non destinato a contenere una specifica sostanza attiva.

A completamento delle definizioni, si riportano quelle contenute nell'Allegato I del Reg. CE n. 999/2001:

-insetti d'allevamento:

animali d'allevamento, delle specie di insetti che sono autorizzate per la produzione di proteine animali trasformate nel rispetto dei regolamenti comunitari;

-preparatori a domicilio:

gli allevatori che miscelano mangimi composti a uso esclusivo della propria azienda.

Capitolo II

L'IGIENE DEI MANGIMI E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO

INTRODUZIONE

Il Regolamento CE n. 1831/2003, del 15 gennaio 2003, n. 183/2005, che disciplina l'igiene dei mangimi, prosegue il percorso tracciato dal Reg. CE n. 178/2002 e dai Regg. CE n. 852/2004 in materia di igiene degli alimenti e n. 853/2004 in materia di igiene degli alimenti di origine animale, a sottolineare che la Sicurezza alimentare condivide principi giuridico-scientifici comuni lungo una unica filiera alimentare e che mira a tutelare la salute del consumatore finale.

A seguito dell'esperienza 'BSE', il legislatore comunitario ha compreso che anche le imprese che operano nel settore dei mangimi devono operare in conformità a requisiti di sicurezza uniformi e armonizzati, allo scopo di assicurare un livello più elevato di protezione della salute umana, della salute degli animali e dell'ambiente.

§

IL REGOLAMENTO CE N. 1831/2003 E I REQUISITI DI IGIENE NELLA PRODUZIONE DI MANGIMI

Con l'emanazione del Regolamento CE n. 1831/2003, il legislatore comunitario ha

stabilito i requisiti per l'igiene dei mangimi in tutta la filiera produttiva: dalla produzione primaria fino alla somministrazione finale agli animali destinati alla produzione di alimenti.

Analogamente agli operatori del settore alimentare (Osa), gli operatori del settore dei mangimi (Osm) devono attuare le procedure igienico sanitarie basate sull'analisi dei rischi e sul controllo dei punti critici, garantite dall'applicazione delle buone prassi igieniche nella produzione primaria o mediante l'applicazione dei protocolli HACCP (HAZARD ANALYSIS and CRITICAL CONTROL POINTS).

Il legislatore comunitario ha attribuito la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi all'operatore del settore mangimistico, fermo restando le competenze attribuite alle autorità che eseguono i controlli ufficiali.

I mangimi devono provenire esclusivamente da stabilimenti registrati o, nel caso degli additivi destinati all'alimentazione animale, da stabilimenti riconosciuti.

Lo scopo della Reg. CE n. 1831/2003 è di tutelare la salute pubblica, di assicurare un elevato livello di protezione della salute degli animali e dei consumatori mediante un piano di controllo e un insieme di misure igienico-sanitarie lungo tutta la filiera

mangimistica, conformemente ai principi di sicurezza alimentare stabiliti nel Reg. CE n. 178/2002.

Il Reg. CE n. 183/2005, che deve essere incluso a pieno titolo nella legislazione in materia di ‘sicurezza alimentare’ - o del “pacchetto igiene”- nella filosofia del Reg. CE n. 178/2002, stabilisce,

-le norme generali in materia di igiene dei mangimi;

-le condizioni e disposizioni atte ad assicurare la rintracciabilità dei mangimi;

-le condizioni e disposizioni per la registrazione e il riconoscimento di stabilimenti.

L’ambito di applicazione riguarda:

-le attività degli operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, compresa:

-la produzione primaria dei mangimi,

-l’immissione dei mangimi sul mercato;

-la somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti;

-le importazioni e alle esportazioni di mangimi da e verso i Paesi terzi, in particolare, si evidenzia la necessità di garantire che i mangimi importati siano di standard almeno equivalente a quello dei mangimi prodotti nell’Unione Europea;

-la definizione di criteri microbiologici basati su criteri scientifici di valutazione del rischio.

Ai fini della responsabilità e dell’attuazione e dell’applicazione delle misure igienico-sanitarie, il Reg. CE n. 183/2005 riporta le definizioni di operatore del settore dei mangimi e di “stabilimento”. (art. 3, lett. b e c)

L’operatore del settore dei mangimi è identificato in una persona fisica o giuridica (società di persone o capitali con rappresentante legale o un amministratore delegato), il quale ha sotto la sua responsabilità l’impresa mangimistica e ha il dovere di rispettare e applicare le disposizioni del regolamento.

Lo *stabilimento* si identifica in un’unità di un’impresa nel settore dei mangimi; in sostanza è la struttura fisica in cui vengono svolte di fatto le operazioni relative alla filiera produttiva dei mangimi e in cui devono essere applicate le misure igienico sanitarie stabilite nel Reg. CE n. 183/2005.

La definizione di *impresa nel settore dei mangimi*”, contenuta nel Reg. CE n. 178/2002 definisce *ogni soggetto pubblico o privato che svolge una qualsiasi delle operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto o distribuzione di mangimi*, che opera *con o senza fini di lucro*; è considerato ‘impresa’ anche *ogni produttore che produca, trasformi o immagazzini mangimi da somministrare sul suo fondo agricolo ad animali*.

Il “*nucleo fondamentale*” del Reg. CE n. 183/2005 è contenuto nell’articolo 3, lett. a) che stabilisce che **“l’igiene dei mangimi consiste in tutte le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e assicurare l’idoneità al consumo animale di un mangime, tenuto conto del suo uso previsto.”**

Per poter assicurare la conformità alle disposizioni in materia di igiene nei mangimi, gli operatori devono rispettare le disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo degli elementi di pericolo.

In particolare, il produttore deve effettuare una valutazione del rischio, indipendentemente dalla tipologia di

produzione di mangimi e deve rispettare i criteri microbiologici specifici relativi ai mangimi.

L'applicazione delle buone prassi igieniche nella produzione primaria e l'HACCP nelle fasi produttive dei mangimi trasformati, rappresentano gli strumenti degli operatori dei mangimi e del settore alimentare, finalizzati a conseguire un livello elevato di sicurezza alimentare.

E' data facoltà anche agli operatori del settore dei mangimi di poter ricorrere ai manuali di corretta prassi; tali manuali, pur rappresentando nel contesto del Reg. CE n. 183/2005 *un'assistenza preziosa agli operatori del settore dei mangimi*, non sono obbligatori in quanto è fondamentale per un mangimista redigere il piano di autocontrollo/HACCP in base e in coerenza alla realtà produttiva del proprio stabilimento e in rapporto alla valutazione dei rischi effettuata sulla filiera produttiva dello stesso stabilimento.

Sono previste disposizioni semplificate per le aziende agricole che fabbricano mangimi esclusivamente per soddisfare le esigenze della loro produzione interna, e per le aziende agricole che commercializzano mangimi.

Nell'alimentazione di animali destinati alla produzione di alimenti gli allevatori devono adottare misure e procedure per mantenere al ***livello più basso ragionevolmente ottenibile il rischio*** di contaminazione biologica, chimica e fisica dei mangimi, degli animali e dei prodotti di origine animale.

§

LE BUONE PRASSI IGIENICHE

La produzione primaria dei mangimi comprende prodotti che subiscono soltanto un trattamento fisico semplice, quale

pulitura, imballaggio, stoccaggio, essiccamento naturale o insilamento.

La produzione primaria di mangimi consiste nella produzione di *prodotti agricoli, compresi in particolare la coltivazione, il raccolto, la mungitura e l'allevamento di animali (prima della macellazione) o la pesca da cui derivano esclusivamente prodotti che, dopo la raccolta o la cattura, non vengono sottoposti ad altre operazioni, ad eccezione di un semplice trattamento fisico.*

Altre sono considerate operazioni al livello produzione primaria:

-il trasporto, lo stoccaggio, la manipolazione di prodotti primari nel luogo di produzione;

-le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari dal luogo di produzione a uno stabilimento;

-la miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, senza usare medicinali veterinari o prodotti intermedi quali definiti dal regolamento (UE) 2019/4 o additivi o premiscele di additivi a eccezione degli additivi per insilati.

L'Allegato I del Reg. CE n. 183/2005 stabilisce i requisiti relativi alla produzione primaria di mangimi.

Nelle disposizioni in materia di igiene nella produzione primaria di mangimi è fatto obbligo agli operatori assicurare che le operazioni siano gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi.

In particolare, è fatto obbligo di assicurare, nei limiti del possibile, che i prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sotto la loro responsabilità debbano essere protetti da contaminazioni e deterioramenti.

Le disposizioni igienico-sanitarie prevedono che devono essere adottate le misure di controllo degli elementi di pericolo concernenti:

-le contaminazioni pericolose quali quelle derivanti dall'aria, dal terreno, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla manipolazione ed eliminazione dei rifiuti

-la salute delle piante, alla salute degli animali e all'ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

In rapporto alla valutazione del rischio rilevato, gli operatori predispongono misure appropriate di pulizia e/o disinfezione e per garantire condizioni igieniche nel corso della produzione e per prevenire contaminazioni pericolose;

Le misure riguardano:

-i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi;

-le operazioni di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi e la loro igienicità;

-l'utilizzo di acqua pulita;

-piani di disinfestazione da animali e parassiti;

-la gestione dei rifiuti e delle sostanze pericolose;

-i materiali di imballaggio.

Anche al fine di poter predisporre le misure più appropriate, gli operatori devono valutare i risultati delle analisi effettuate su campioni

prelevati da prodotti primari o altri campioni pertinenti per la sicurezza dei mangimi.

Gli operatori hanno l'obbligo di conservare le registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi.

Nella documentazione devono essere riportati:

-i prodotti fitosanitari e i biocidi;

-le sementi geneticamente modificate;

-ogni insorgenza di parassiti o malattie che possono pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari;

-i risultati delle analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi;

-la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita. (registro di carico e scarico)

§

L'HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)

L'HACCP (Hazard analysis and critical control points), descritto nel Reg. CE n. 183/2005, consiste in un processo che consente di applicare le misure igienico-sanitarie in maniera razionale e organizzata ed è obbligatorio solo per i mangimisti che producono prodotti trasformati.

Il Reg. CE n. 183/2005 stabilisce che i processi di autocontrollo/Haccp prevedano una flessibilità in quelle situazioni per le

quali non è possibile identificare punti critici di controllo, e a condizione che non siano compromessi gli obiettivi in materia di igiene dei mangimi.

In tali realtà, il monitoraggio dei punti critici di controllo può essere sostituito dall'adozione di corrette prassi igieniche.

Nella predisposizione di un programma di HACCP all'interno dell'impresa mangimistica, l'operatore ha l'obbligo di:

-identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;

-identificare i punti critici di controllo (CCP: Critical Control Points) nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per

*i) prevenire un pericolo, o
ii) eliminare un pericolo o
iii) per ridurre il pericolo a livelli accettabili;*

-stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che distinguono l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;

-stabilire e applicare procedure di monitoraggio efficaci nei punti critici di controllo;

-stabilire le azioni correttive da applicare nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo (superamento dei limiti critici);

-stabilire procedure per verificare se i provvedimenti soprariportati sono completi e funzionano in modo efficace;

-obbligo di eseguire regolarmente le procedure di verifica;

-predisporre documenti e registrazioni

adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare; (criterio di proporzionalità).

Per quel che concerne le operazioni diverse dalla produzione primaria, l'Allegato II del Reg. CE n. 183/2005, stabilisce che gli operatori hanno l'obbligo di ottemperare alle disposizioni specifiche relative a:

- impianti e attrezzatura;
- personale;
- produzione;
- controllo di qualità;
- stoccaggio e trasporto;
- tenuta dei registri;
- reclami e ritiro dei prodotti.

Rientra nell'ambito di tali disposizioni anche l'operazione di miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda esclusivamente nel caso in cui vengano utilizzati additivi o premiscele di additivi, ad eccezione degli additivi per insilati.

Si riporta il contenuto dell'Allegato II del Reg. CE n. 183/2005, evidenziando che il piano di Haccp va concepito "disegnando" o, meglio, delineando un diagramma di flusso del mangime al fine di evitare contaminazioni crociate, suddividendo disposizioni igienico sanitarie della parte "statica" di uno stabilimento, da quelle che riguardano la parte "dinamica" di funzionamento e di produzione.

Impianti e Attrezzatura

1. Gli impianti per la trasformazione e lo stoccaggio dei mangimi, le attrezzature, i contenitori, le casse, i veicoli e le loro immediate vicinanze vanno tenuti puliti e si devono attuare efficaci programmi di controllo dei parassiti.

2. La concezione, la progettazione, la costruzione e le dimensioni degli impianti e delle attrezzature devono:

a) consentire un'adeguata pulizia e/o disinfezione;

b) essere tali da ridurre al minimo il rischio di errore nonché da evitare la contaminazione, la contaminazione incrociata e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. Le macchine che vengono in contatto con i mangimi devono essere asciugate ogni volta che siano state sottoposte a una pulitura a umido.

3. Gli impianti e le attrezzature destinati a operazioni di miscelazione e/o produzione devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti.

a) Tutte le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e devono essere sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza;

b) tutti i miscelatori usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e devono essere in grado di produrre opportune miscele omogenee e diluizioni omogenee. Gli operatori dimostrano l'efficacia dei miscelatori per quanto concerne l'omogeneità.

4. I locali devono essere dotati di un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale.

5. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo; devono essere concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione dei mangimi.

6. L'acqua usata nella produzione dei mangimi deve essere di qualità adatta per gli animali; le condutture dell'acqua devono essere inerti.

7. Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana devono essere smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature e la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano. Si deve assicurare il controllo degli scarti e delle polveri per prevenire invasioni di parassiti.

8. Le finestre e le altre aperture devono essere predisposte, ove necessario, contro i parassiti. Le porte devono avere una buona tenuta e, una volta chiuse, predisposte contro i parassiti.

9. Se necessario, i soffitti e le strutture sospese devono essere concepiti, 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.

Personale

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei prodotti in questione. Esse devono predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (ad esempio, diplomi, esperienze professionali) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata dei prodotti in questione.

Produzione

1. Deve essere designata una persona

qualificata e responsabile della produzione.

2. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurare che le diverse fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici nel processo di fabbricazioni.

3. Vanno adottate misure tecniche o organizzative per evitare o ridurre al minimo, a seconda delle necessità, le contaminazioni incrociate e gli errori. Devono essere disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione.

4. La presenza di mangimi proibiti, di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti in relazione alla salute umana o alla salute degli animali va verificata e devono essere poste in atto appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio.

5. I residui e i materiali non adatti come mangimi vanno isolati e identificati. I materiali di tal genere contenenti livelli pericolosi di farmaci veterinari, contaminanti o altri elementi di pericolo sono smaltiti in modo appropriato e non vengono usati quale mangime.

6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano le misure adeguate per garantire l'efficace rintracciamento dei prodotti.

Controllo di qualità

1. Se del caso, deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.

2. Le imprese nel settore dei mangimi devono, quale parte del loro sistema di controllo, avere accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati.

3. Deve essere predisposto per iscritto ed 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 - e la destinazione in caso di non conformità - dalle materie prime ai prodotti finali.

4. Per garantire la rintracciabilità, il produttore deve provvedere a una documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale. Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione dell'autorità competente, almeno per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono immessi sul mercato. Inoltre, campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione esclusivamente per sopperire al fabbisogno proprio del produttore). I campioni sono sigillati ed etichettati per agevolare l'identificazione; essi devono essere conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. I campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito.

Stoccaggio e Trasporto

1. I mangimi trasformati sono tenuti separati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi per evitare una contaminazione incrociata del mangime trasformato; si devono usare adeguati materiali di imballaggio.

2. I mangimi vanno conservati e trasportati in appositi contenitori. Essi sono immagazzinati in posti all'uopo designati, adattati e mantenuti in ordine per assicurare buone condizioni di stoccaggio e solo le persone autorizzate dagli operatori del settore dei mangimi vi hanno accesso.

3. I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento.

4. I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti. Vengono introdotti programmi di pulitura e si riducono al minimo le tracce di detersivi e disinfettanti.

5. Si devono ridurre al minimo e tenere sotto controllo gli scarti per contenere l'invasione di parassiti.

6. Se del caso le temperature devono essere mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento.

Tenuta dei Registri

1. Tutti gli operatori del settore dei mangimi, compresi coloro che fungono esclusivamente da intermediari commerciali senza mai detenere il prodotto nei loro locali, riportano in un registro i dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale.

2. Gli operatori del settore dei mangimi, a eccezione di quelli che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei loro locali, tengono in un registro:

a) Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli.

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di un sistema di documentazione volto a definire e assicurare il controllo dei punti critici nel processo di fabbricazione e a stabilire e attuare piani di controllo della qualità. Esse devono conservare i risultati dei controlli pertinenti. Tale documentazione deve essere conservata per consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo.

b) Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:

i) per additivi di mangimi:

- natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

- nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

ii) per i prodotti ottenuti secondo determinati processi tecnici ai fini del loro apporto diretto o indiretto in proteine, commercializzati nella Comunità come alimenti per animali ovvero incorporati in tali alimenti (Reg. UE n. 767/2009)

- natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

- nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

iii) per premiscele:

-nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

-data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso;

- nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso;

iv) per mangimi composti/materie prime per mangimi:

- nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso;

- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna;

- tipo, quantità e formulazione del mangime composto;

- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi).

Reclami e Ritiro dei prodotti

1. Gli operatori del settore dei mangimi mettono in atto un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.

2. Essi introducono, ove ciò risulti necessario, un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Essi definiscono con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in circolazione, devono essere sottoposti a un nuovo controllo di qualità.

§

IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI DI MANGIMI

Le garanzie di garantire la sicurezza alimentare e una produzione igienica sono previste anche in caso di importazione di mangimi nel mercato unico dell'Unione Europea

Le condizioni essenziali ai fini dell'importazione di mangimi sono le seguenti:

-il Paese terzo che intende commercializzare mangimi nell'Unione Europea deve figurare nell'apposito elenco di paesi terzi autorizzati per le importazioni di mangimi;

-lo stabilimento deve figurare in un apposito elenco del Paese terzo, in cui sono presenti gli stabilimenti autorizzati alla commercializzazione di mangimi. Inoltre, i mangimi devono soddisfare i seguenti requisiti:

-le disposizioni del Reg. n. 183/2005 o in qualsiasi altra norma comunitaria in materia, o

-le condizioni riconosciute almeno equivalenti dalla UE, o

-le condizioni stabilite in un accordo specifico tra la Comunità e il paese di esportazione.

L'esportazione di mangimi comunitari nei Paesi terzi, oltre al rispetto delle disposizioni del Reg. CE n. 183/2005, deve soddisfare le disposizioni del Paese importatore, ai sensi del Reg. CEE n. 178/2002.

§

LE BUONE PRATICHE DI ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

L'Allegato III del reg. CE n. 183/2005 stabilisce disposizioni igienico sanitarie specifiche relative alla gestione dell'alimentazione degli animali da parte dell'allevatore, volte alla prevenzione dalla contaminazione da fonti di pericolo fisico, biologico o chimico,

In particolare riguardano:

-il pascolo, quali i terreni pascolo e i coltivi;

-le attrezzature da stalla per la somministrazione dei mangimi, che comprende lo stoccaggio e la loro distribuzione, compresi i veicoli per il trasporto di mangimi;

-mangimi e acqua, in relazione ai sistemi di somministrazione;

-il personale addetto alla manipolazione e alla somministrazione di mangimi, per quanto riguarda le competenze, le conoscenze e le abilità.

Capitolo III

GLI ADDITIVI

NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

sull'etichettatura degli additivi è contenuta nel Reg. UE n. 767/2009 e dal Reg. UE n. 327/2015.

INTRODUZIONE

La commercializzazione e l'utilizzo di additivi nell'alimentazione degli animali è stata disciplinata in ambito comunitario mediante Regolamento CE n. 1831/2003.

In precedenza la materia era stata disciplinata dalla Direttiva 95/69/CE, che fissava le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti e intermediari di additivi, recepite in Italia con Decreto Legislativo n. 123 del 13/04/1999, e dalle Direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE che disciplinavano l'autorizzazione all'immissione in commercio di additivi e recepite con DPR n. 433 del 2/11/2001.

Con il Reg. CE n. 1831/2003, il legislatore europeo ha predisposto la procedura per l'autorizzazione all'immissione sul mercato e all'utilizzazione degli additivi per mangimi, e ha introdotto le norme per il controllo e l'etichettatura degli additivi e delle premiscele di additivi per mangimi, allo scopo di fornire la base necessaria per garantire un elevato livello di tutela della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi degli utilizzatori e dei consumatori in relazione agli additivi per mangimi e, contestualmente, garantire un efficace funzionamento del mercato interno. Attualmente parte delle norme

§

DEFINIZIONI DI ADDITIVO E FUNZIONI

Ai sensi del Reg. CE n. 1831/2003 (art. 2, par. 2, lett. a e art. 5, par. 3), sono definiti **additivi per mangimi** le sostanze, microrganismi o preparati, diversi dai mangimi e dalle premiscele, che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di svolgere, in particolare, una o più tra le seguenti funzioni:

-influenzare favorevolmente le caratteristiche dei mangimi;

-influenzare favorevolmente le caratteristiche dei prodotti di origine animale;

-influenzare favorevolmente il colore di pesci e uccelli ornamentali;

-soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali;

-avere un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale;

-influenzare in modo favorevole la produzione, le prestazioni o il benessere degli animali influenzando, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali,

-produrre un effetto coccidiostatico o istomonostatico.

Ai fini di garantire la sicurezza alimentare in tutta la filiera, anche per gli additivi è tollerato un **limite massimo per i residui**, che consiste nella concentrazione massima di un residuo di un additivo, utilizzato in un mangime, riconosciuto accettabile in un alimento.

§

DIVIETO DI COMMERCIALIZZAZIONE E DECORRENZE

I coccidiostatici e istomonostatici quali additivi per mangimi non possono essere immessi in commercio o utilizzati a decorrere dal 31 dicembre 2012, previa relazione della Commissione sull'utilizzazione di tali sostanze quali additivi per mangimi e sulle alternative disponibili.

Dal 1° gennaio 2006 sono vietati gli antibiotici diversi dai coccidiostatici e dagli istomonostatici.

§

AMBITO DI NON APPLICAZIONE DEL REG. CE N. 1831/2003

Non sono oggetto di disciplina del Regolamento i coadiuvanti tecnologici, che consistono in quelle sostanze non consumate direttamente come alimenti per animali, ma utilizzate deliberatamente nella trasformazione di alimenti per animali o materie prime per mangimi per conseguire

un determinato obiettivo tecnologico durante il trattamento o la trasformazione, e che possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui delle sostanze stesse o di loro derivati nel prodotto finale, a condizione che questi residui non abbiano un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito.

Analogamente non sono ricompresi i medicinali veterinari, ad eccezione dei coccidiostatici e istomonostatici che sono utilizzati come additivi per mangimi.

§

AUTORIZZAZIONE COMUNITARIA E REGISTRO DEGLI ADDITIVI

Un additivo può essere autorizzato se rispetta i seguenti requisiti:

-non deve avere influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente;

-non deve essere presentato in modo tale da poter trarre in inganno l'utilizzatore;

-non deve danneggiare il consumatore influenzando negativamente sulle caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale o trarlo in inganno riguardo a tali caratteristiche.

Ai fini della produzione e della commercializzazione, gli additivi destinati all'alimentazione degli animali devono essere autorizzati dalla Commissione Europea previa valutazione scientifica da parte dell'EFSA (parere), in cui viene dimostrato che l'additivo rispetta i requisiti soprariportati.

Non possono essere autorizzati come additivi per mangimi, gli antibiotici diversi dai coccidiostatici o dagli istomonostatici.

Inoltre l'immissione in commercio, la trasformazione e l'utilizzazione di un additivo per mangimi sono consentite a condizione che vengano rispettate le condizioni d'uso e le condizioni generali di utilizzazione stabilite dal Reg. CE n. 1831/2003 e siano rispettate le condizioni di etichettatura.

L'autorizzazione è valida in tutta l'Unione Europea e a Comunità dura dieci anni rinnovabili.

La Commissione istituisce e tiene aggiornato un Registro comunitario degli additivi per mangimi.

§

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

È fatto espresso divieto di immettere sul mercato un additivo per mangimi, o una premiscela di additivi, se il suo imballaggio o contenitore non etichettato conformemente alle disposizioni dei regolamenti vigenti - oggi il Reg. CE n. 767/2009 e il Reg. UE n. 327/2015- e se non è certo o individuabile l'operatore del settore.

L'etichetta deve riportare in modo chiaramente visibile e indelebile le scritte nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro in cui è commercializzato, le informazioni relative a ciascun additivo contenuto nel materiale indicate dal regolamento.

Per alcuni additivi per mangimi e premiscele indicati nel regolamento è previsto l'obbligo di indicare una serie di informazioni aggiuntive.

Gli additivi e le premiscele devono essere immessi sul mercato solo in imballaggi o contenitori chiusi in modo tale che il dispositivo di chiusura sia danneggiato al momento dell'apertura e che non sia possibile la loro riutilizzazione.

§

CATEGORIE DI ADDITIVI PER MANGIMI

In rapporto alle funzioni a cui è destinato o alle proprietà, un additivo per mangimi può appartenere alle seguenti categorie.

All'interno di tali categorie, gli additivi per mangimi possono essere ulteriormente attribuiti a uno o più dei gruppi funzionali a seconda delle loro funzioni principali e conformemente alla autorizzazione comunitaria.

Ove necessario, in seguito al progresso tecnologico o allo sviluppo scientifico, si possono istituire nuove categorie e gruppi funzionali di additivi per mangimi. (Tabella 1)

Tabella 1. Categorie di additivi per mangimi e gruppi funzionali

CATEGORIA DI ADDITIVI	GRUPPO FUNZIONALE
<p style="text-align: center;">TECNOLOGICI</p> <p>Sostanza aggiunta ai mangimi per scopi tecnologici;</p>	<p>a) conservanti: sostanze o, se del caso, micro-organismi che proteggono le materie prime per mangimi dal deterioramento provocato da micro-organismi o loro metaboliti;</p> <p>b) antiossidanti: sostanze che prolungano il periodo di validità dei mangimi e delle materie prime per mangimi proteggendoli dal deterioramento provocato dall'ossidazione;</p> <p>c) emulsionanti: sostanze che rendono possibile la formazione o il mantenimento di una miscela omogenea di due o più fasi immiscibili nei mangimi;</p> <p>d) stabilizzanti: sostanze che rendono possibile mantenere lo stato fisico-chimico dei mangimi;</p> <p>e) addensanti: sostanze che aumentano la viscosità dei mangimi;</p> <p>f) gelificanti: sostanze che danno consistenza a un mangime tramite la formazione di un gel;</p> <p>g) leganti: sostanze che aumentano la tendenza alla fissazione delle particelle dei mangimi;</p> <p>h) sostanze per il controllo della contaminazione dei radionuclidi: sostanze che inibiscono l'assorbimento di radionuclidi o ne favoriscono l'escrezione;</p> <p>i) antiagglomeranti: sostanze che riducono la tendenza alla fissazione delle singole particelle di un mangime;</p> <p>j) regolatori dell'acidità: sostanze che regolano il pH dei mangimi;</p> <p>k) additivi per l'insilaggio: sostanze, compresi enzimi o microrganismi, da incorporare nei mangimi per migliorare la produzione di insilati;</p> <p>l) denaturanti: sostanze che, se utilizzate per la fabbricazione di mangimi trasformati, consentono di individuare l'origine degli alimenti o delle materie prime per mangimi;</p> <p>m) sostanze per la riduzione della contaminazione dei mangimi dalle micotossine: sostanze che possano inibire o ridurre l'assorbimento delle micotossine, promuoverne l'escrezione o modificarne la modalità di agire;</p> <p>n) potenziatori delle condizioni d'igiene: sostanze o, se del caso, microrganismi che influenzano favorevolmente le caratteristiche igieniche di un mangime riducendo una determinata contaminazione microbiologica.</p>
<p style="text-align: center;">ORGANOLETTICI</p> <p>Sostanza la cui aggiunta ai mangimi migliora o cambia le proprietà organolettiche dei mangimi o le caratteristiche visive degli alimenti derivati da animali</p>	<p>a) coloranti:</p> <p>1) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi;</p> <p>2) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale;</p> <p>3) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali.</p> <p>b) aromatizzanti: sostanze la cui aggiunta ai mangimi ne aumenta l'aroma o l'appetibilità.</p>

<p>NUTRIZIONALI</p>	<p>a) vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite; b) composti di oligoelementi; c) aminoacidi, loro sali e analoghi; d) urea e suoi derivati.</p>
<p>ZOOTECNICI</p> <p>ogni additivo utilizzato per influire positivamente sui parametri produttivi degli animali in buona salute o per influire positivamente sull'ambiente</p>	<p>a) promotori della digestione: sostanze che, se somministrate agli animali, aumentano la digeribilità della loro dieta agendo su determinate materie prime per mangimi; b) stabilizzatori della flora intestinale: micro-organismi o altre sostanze chimicamente definite che, se somministrati agli animali, esercitano un effetto positivo sulla flora intestinale; c) sostanze che influiscono favorevolmente sull'ambiente; d) altri additivi zootecnici.</p>
<p>COCCIDIOSTATICI ISTOMONOSTATICI</p> <p>Sostanze destinate a inibire o distruggere la crescita di protozoi.</p>	

Capitolo IV

LA REGISTRAZIONE E IL RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI

INTRODUZIONE

Nel Reg. CEE n. 178/2002, la rintracciabilità dei mangimi e dei loro ingredienti è considerato un elemento essenziale per garantire la sicurezza dei mangimi lungo l'intera filiera, tanto da descrivere una procedura specifica per garantire la tracciabilità/rintracciabilità dei mangimi e dei loro ingredienti.

La tracciabilità/rintracciabilità deve essere assicurata anche da obblighi amministrativi che consentano di identificare e/o di risalire agli stabilimenti che producono mangimi.

Il Reg. CE n. 183/2005 stabilisce l'obbligo di registrazione per gli stabilimenti che svolgono tutte le attività relative ai mangimi. La notifica all'autorità competente dell'avvio dell'attività riguarda qualsiasi fase di produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di mangimi.

La registrazione non prevede alcuna visita preventiva ai fini dell'avvio dell'attività ma è una comunicazione che viene trasmessa all'Autorità sanitaria competente, in rapporto anche alla legislazione nazionale e regionale (modalità amministrative).

E' fatto obbligo da parte dell'operatore di notificare all'autorità competente ogni aggiornamento informazioni o cambiamento significativo che riguardano le attività di uno stabilimento, ivi compresa l'eventuale chiusura di uno stabilimento esistente.

La procedura di riconoscimento da parte dell'Autorità sanitaria competente è limitata per singole attività e che ricadono nell'ambito delle disposizioni del Reg. CE n. 183/2005.

Il rilascio del riconoscimento è subordinato all'ispezione preventiva dello stabilimento da parte dell'autorità competente prima dell'inizio dell'attività.

Sono soggetti a riconoscimento gli stabilimenti che fabbricano e/o commercializzano additivi per mangimi, prodotti premiscele preparate utilizzando i seguenti additivi ai sensi del Reg. CE n. 1831/2003.

In particolare, è prevista la procedura di riconoscimento nei seguenti casi:

-fabbricazione e/o commercializzazione di additivi di mangimi, ai sensi del Reg. CE n. 1831/2003;

-fabbricazione e/o commercializzazione di premiscele preparate utilizzando additivi;

-fabbricazione ai fini della commercializzazione o produzione per il fabbisogno esclusivo della propria azienda di mangimi composti utilizzando additivi di mangimi o premiscele contenenti additivi;

-stabilimento di disintossicazione per materie prime contaminate da sostanze indesiderabili;



-previsione nel diritto nazionale dello Stato
membro in cui lo stabilimento è ubicato;
-se stabilita dalla Commissione europea.

Capitolo V

I MANGIMI MEDICATI

INTRODUZIONE

Il Reg. UE 11 dicembre 2018, n. 2019/4/UE stabilisce disposizioni specifiche in materia di preparazione, immissione in commercio e l'utilizzazione di mangimi medicati e dei prodotti intermedi, integrandosi con la legislazione mangimistica comunitaria in materia di igiene ai sensi del Reg. CE n. 183/2005, di etichettatura dei mangimi ai sensi del Reg. CE n. 767/2009 e degli additivi destinati all'alimentazione animale, ai sensi del Reg. CE n. 1831/2003.

La norma comunitaria definisce come **mangime medicato**, un mangime destinato direttamente agli animali non trasformato, che contiene una miscela omogenea formata da uno o più medicinali veterinari o prodotti intermedi e materie prime per mangimi o mangimi composti.

Mentre il **prodotto intermedio** deriva anch'esso da una miscela omogenea analoga al mangime medicato e si differenzia per non essere ancora pronto alla somministrazione animale ed è destinato esclusivamente alla produzione di mangimi medicati.

Il mangime medicato viene somministrato agli animali per via orale.

Per quanto riguarda la composizione, i mangimi medicati e i prodotti intermedi devono essere prodotti unicamente a partire da medicinali veterinari autorizzati, e la miscela tra mangimi e medicinali veterinari deve essere omogenea, nonché essere stabile lungo tutto il periodo di conservazione.

I criteri per una omogenea dispersione del medicinale veterinario nei mangimi medicati, sono stabiliti in un apposito atto di esecuzione della Commissione, in relazione alle caratteristiche del medicinale veterinario e della tecnologia di miscelazione.

L'operatore deve garantire il rispetto delle condizioni riportate nella prescrizione del veterinario o nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, o, nel caso di additivi per mangimi autorizzati come coccidiostatici o un istomonostatici, vanno rispettati i tenori massimi autorizzati.

Le disposizioni dei mangimi medicati valgono anche per i prodotti intermedi.

§

LA FILIERA DEI MANGIMI MEDICATI (ART. 4 E ALLEGATO I)

Il Reg. UE n. 4/2019 stabilisce in modo specifico le procedure e i requisiti che devono adottare gli operatori del settore dei mangimi lungo la filiera di produzione, stoccaggio, trasporto e commercializzazione dei mangimi.

Gli operatori che svolgono le operazioni nella filiera dei mangimi medicati devono evitare o ridurre al minimo la **contaminazione crociata**, che consiste nella presenza o nel trasferimento di *tracce di una sostanza attiva contenuta in un mangime medicato* da un lotto di produzione a un altro (*mangime non bersaglio o destinato a specifici animali*), dovute all'utilizzo delle stesse attrezzature di produzione e di lavorazione di mangimi medicati diversi. I livelli massimi di contaminazione incrociata

per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio sono indicati dalla Commissione in un apposito atto delegato, in base alla valutazione scientifica dell'EFSA.

Devono essere rispettate specifiche indicazioni e procedure in relazione alle strutture e alle operazioni singole:

-impianti e attrezzature (*obbligo di pulizia a adozione di piani di pulitura per impianti e attrezzature, per evitare o ridurre al minimo contaminazioni crociate, accesso gli impianti limitato a personale autorizzato*)

-personale (*nomina di un responsabile della 'filiera' di produzione del medicinale medicato fino alla fornitura al detentore di animali e di un responsabile del controllo di qualità, formazione*);

-produzione/fabbricazione (*rispetto dei requisiti dei pertinenti sistemi di garanzia di qualità e delle buone prassi di fabbricazione, ai sensi del Reg. CE n. 183/2005, Haccp, conservazione separata dei mangimi medicati da altri mangimi, per evitare contaminazioni incrociate, conservazione dei medicinali veterinari in locali separati e sicuri da evitarne alterazioni, gestione e conservazione corretta del materiale impiegato per la pulizia della linea di produzione*);

-stoccaggio e trasporto (*conservazione dei mangimi medicati in idonee strutture separate e sicure, o sigillati in contenitori a chiusura ermetica, mezzi di trasporto idonei*);

-procedura di stoccaggio in specifiche strutture di mangimi medicati scaduti, ritirati dal mercato, resi;

-obbligo della tenuta di registri con le specifiche indicazioni per la compilazione;

-reclami e ritiro dei prodotti (*sistema di registrazione e trattamento dei reclami*).

Sono inoltre previsti requisiti ulteriori laddove l'operatore utilizzi i miscelatori mobili (*autorizzazione del miscelatore mobile per la produzione di mangimi medicati rilasciata dall'autorità competente, la documentazione HACCP, ecc.*)

Le disposizioni soprariportate non si applicano agli agricoltori che effettuano solo l'acquisto, lo stoccaggio o il trasporto di mangimi medicati a uso esclusivo presso la loro azienda, ad eccezione al rispetto degli obblighi relativi allo stoccaggio e al trasporto.

E' consentita la commercializzazione dei mangimi medicati solo in imballaggi o recipienti sigillati, in quanto, una volta utilizzati, il sigillo non può più essere riutilizzato, unitamente all'imballaggio.

§

**RICONOSCIMENTO E
REGISTRAZIONE DEGLI IMPIANTI**

26

Al fine di garantire la sicurezza dei mangimi medicati e la loro rintracciabilità, produttori di mangimi medicati devono richiedere il riconoscimento dall'autorità competente, ai sensi del Reg. CE n. 183/2005 degli impianti di produzione, stoccaggio, trasporto o dell'immissione sul mercato di mangimi medicati.

Mentre sono soggetti a registrazione gli operatori del settore dei mangimi che:

-operano esclusivamente in qualità di operatori commerciali, e non conservano i mangimi medicati o i prodotti intermedi nei loro locali,

-effettuano solo il trasporto,

-assicurano la conservazione di mangimi medicati o prodotti intermedi esclusivamente confezionati in imballaggi o in recipienti sigillati.

Gli allevatori che acquistano, trasportano e

conservano i mangimi medicati a uso esclusivo presso la loro azienda sono soggetti a registrazione.

§

ETICHETTATURA DEI MANGIMI MEDICATI

Per i mangimi medicati sono previste specifiche informazioni da riportare sugli imballaggi o in un certificato, nel caso in cui siano utilizzati recipienti, al fine di informare l'utilizzatore finale sulla corretta somministrazione dei mangimi medicati.

Sono stati previsti dei margini di tolleranza in rapporto alle discordanze tra il tenore riportato sull'etichetta di una sostanza attiva del mangime medicato e il tenore che può risultare dalle analisi nel corso del controllo ufficiale.

La tolleranza è del 10% se vi è discordanza tra quantità di sostanza attiva antimicrobica dichiarata in etichetta e quella accertata dall'autorità competente.

Per le altre sostanze attive sono stabilite le seguenti tolleranze in rapporto a un kg di mangimi medicati:

-per sostanza attiva superiore a 500 mg, la tolleranza è del ± 10 %;

-per sostanza attiva inferiore o uguale a 500 mg, la tolleranza è del ± 20 %.

§

LA PRESCRIZIONE VETERINARIA DI MANGIMI MEDICATI

I mangimi medicati possono essere forniti all'utilizzatore finale esclusivamente dietro presentazione della prescrizione del veterinario, anche se, tuttavia, possono comunque essere prodotti e immessi sul mercato mangimi medicati.

Il veterinario può prescrivere la ricetta per mangimi medicati solo a seguito *dell'esame clinico o di altra valutazione dello stato di salute degli animali e solo per una malattia diagnosticata.*

Inoltre, il veterinario, prima di prescrivere il mangime medicato deve (par. 9, art. 16):

-verificare che il *trattamento destinato agli animali bersaglio sia giustificato da motivi veterinari;*

-assicurarsi che *non vi sia incompatibilità tra la somministrazione del medicinale veterinario e un altro trattamento, nonché non vi siano controindicazioni o interazioni con altri medicinali.*

La prescrizione dev'essere conforme al riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario.

Sono previste deroghe nel caso di assenza di una malattia diagnosticata, per prescrizione veterinaria di mangimi medicati che contengono medicinali veterinari ad azione immunologica.

Nel caso in cui non sia possibile confermare la presenza di una malattia diagnosticata, il veterinario può rilasciare la prescrizione di mangimi medicati contenenti antiparassitari senza effetti antimicrobici, *in base alla conoscenza dello stato di infestazione da parassita nell'animale o nel gruppo di animali.*

La ricetta veterinaria per mangimi medicati è in triplice copia devono essere conservate per cinque anni:

-una copia in originale rimane al produttore o al fornitore di mangimi medicati;

-una copia rimane al detentore degli animali, per la somministrazione dei mangimi medicati;

-una copia rimane al veterinario.

Per gli animali produttori di alimenti o da pelliccia, il veterinario può prescrivere mangimi medicati per un solo trattamento.

La disposizione dell'art. 16 prevede che la durata di un trattamento rispetti il riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale veterinario miscelato nel mangime medicato.

Nel caso in cui non sia specificato, il trattamento non deve superare un mese.

Se si utilizzano mangimi medicati che contengono medicinali veterinari antibiotici il trattamento non deve superare due settimane.

La validità della prescrizione veterinaria di mangimi medicati per gli animali produttori di alimenti e da pelliccia è di tre settimane dalla data di rilascio.

Per gli animali non destinati alla produzione di alimenti la validità è di massimo sei mesi dalla data di rilascio.

La validità è di cinque giorni nel caso di prescrizione di mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici.

La prescrizione veterinaria di mangimi medicati deve contenere (combinato disposto dell'Allegato V e del par. 10, dell'art. 16) le seguenti informazioni:

1. Nome, cognome e recapito del veterinario, incluso, se disponibile, il numero professionale.

2. Data di rilascio, numero unico di prescrizione, data di scadenza della prescrizione (se il periodo di validità è inferiore a quello di cui all'articolo 16, paragrafo 8, e firma o una forma equivalente di identificazione elettronica del veterinario.

3. Nome, cognome e recapito del detentore di animali e numero di identificazione dello stabilimento, se esistente. 4. Identificazione (incluse categoria, specie ed età) e numero degli animali o, se del caso, il peso degli animali.

4. Malattia diagnosticata da trattare. Nel caso di medicinali veterinari immunologici o antiparassitari senza effetti antimicrobici, la malattia da prevenire.

5. Denominazione (nome e numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio) del medicinale o dei medicinali veterinari, compreso il nome della sostanza o delle sostanze attive.

6. Se il medicinale veterinario è prescritto a norma dell'articolo 107, paragrafo 4, degli articoli 112, 113 o 114 del regolamento (UE) 2019/6, una dichiarazione in tal senso.

7. Tasso di inclusione del medicinale o dei medicinali veterinari e della sostanza attiva o delle sostanze attive (quantità per unità di peso dei mangimi medicati).

8. Quantitativo del mangime medicato.

9. Istruzioni per l'uso per il detentore di animali, compresa la durata del trattamento.

10. Percentuale di mangimi medicati nella razione giornaliera, o quantità di mangimi medicati per animale e per giorno. 12. Per gli animali destinati alla produzione di alimenti, il tempo di sospensione, anche se tale tempo è pari a zero.

11. Eventuali avvertenze necessarie per assicurare l'uso corretto, anche per quanto riguarda, se del caso, l'uso prudente degli antimicrobici.

12. Per gli animali destinati alla produzione di alimenti e gli animali da pelliccia, la dicitura «La presente prescrizione non può essere riutilizzata».

13. 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;
- numero del lotto dei mangimi medicati forniti secondo la prescrizione veterinaria per mangimi medicati, a eccezione dei miscelatori in azienda.

14. Firma del fornitore al detentore di animali o del miscelatore in azienda.

Il veterinario deve inoltre

-indicare la dose giornaliera del medicinale veterinario che deve essere incorporata in una quantità di mangime medicato tale da assicurare l'assorbimento del dosaggio per l'animale bersaglio, tenuto conto che l'assorbimento da parte di animali malati potrebbe differire da una normale razione giornaliera;

-assicurarsi che i mangimi medicati contenenti il dosaggio del medicinale veterinario corrispondano ad almeno il 50 % (materia secca) della razione giornaliera di mangime e che per i ruminanti la dose giornaliera del medicinale veterinario sia presente almeno nel 50 % del mangime complementare, a eccezione dei mangimi minerali;

-indicare il tasso di inclusione delle sostanze attive, calcolato in base ai parametri pertinenti.

UTILIZZO DEI MANGIMI MEDICATI

I detentori di animali che utilizzano mangimi medicati devono rispettare le indicazioni contenute nella prescrizione veterinaria; devono adottare misure per evitare la contaminazione incrociata, garantire la somministrazione solo ad animali identificati nella prescrizione stessa, nonché rispettare il tempo di attesa riportato dal veterinario.

E' fatto divieto utilizzare mangimi medicati scaduti.

Per mangimi medicati contenenti medicinali veterinari antimicrobici o medicinali veterinari ad azione immunologica si fa rinvio al Reg. UE n. 6/2019.

Gli allevatori di animali produttori di alimenti hanno l'obbligo di conservare il registro dei trattamenti con mangimi medicati.

Capitolo VI

L'UTILIZZO COME MANGIMI DEI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE

INTRODUZIONE

Con il Reg. (CE) n. 1774/2002 del 3 ottobre 2002, *norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano*, il legislatore comunitario aveva modificato profondamente a livello europeo tutta la materia che disciplinava l'utilizzo dei sottoprodotti di origine animale, abrogando espressamente (art. 37) la Direttiva 90/667/CEE. Come conseguenza, anche il Decreto Legislativo n. 508/1992 di recepimento di tale direttiva, venne disapplicato.

Il Reg. CE n. 1774/2002, nato inizialmente in un contesto di emergenza sanitaria relativa all'insorgenza dell'afta epizootica, di fronte alla diffusione della BSE, della presenza di diossina nei mangimi, nonché a seguito delle conseguenze causate da un uso improprio di determinati sottoprodotti di origine animale, venne nel corso degli anni modificato essendo venute meno anche tali emergenze.

È scaturita quindi la decisione da parte del legislatore di “graduare” e distinguere i provvedimenti da attuare in rapporto alla natura dei sottoprodotti di origine animale, e prevedere una maggior “liberalizzazione” di tali sottoprodotti all'uso mangimistico destinati anche agli animali da allevamento.

Si sono succeduti nel corso del tempo una serie di regolamenti fino all'emanazione del Reg. CE del 21 ottobre 2009, n. 1069/2009/CE, che stabilisce *le norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il Reg. (CE) n. 1774/2002*.

§

30

I MANGIMI DI PROVENIENZA DAI SOTTOPRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE CONSENTITI DAL REG. CE DEL 21 OTTOBRE 2009, N. 1069/2009/CE

Il Reg. (CE) 21 ottobre 2009, n. 1069/2009/CE stabilisce le disposizioni sanitarie e di polizia sanitaria da applicarsi ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati, allo scopo di evitare o ridurre al minimo i rischi per la salute pubblica e degli animali derivanti da tali prodotti, nonché, in particolare, di tutelare la sicurezza della catena alimentare e dei mangimi.

Nel presente Capitolo verranno identificati i sottoprodotti di origine animale che il regolamento consente di utilizzare come mangimi e gli animali di destinazione, nonché analizzare le disposizioni combinate del Reg. CE n. 1069/2009 con il Reg. CE n. 999/2001 in materia di TSE, in relazione ai

divieti e alle deroghe per l'utilizzo delle farine di carne come mangimi.

Nel Reg. CE n. 1069/2009 i sottoprodotti di origine animale sono considerati un rischio potenziale per la salute pubblica e degli animali, nonché per l'ambiente, nonostante taluni di questi sottoprodotti vengano comunemente utilizzati in vari settori produttivi: le industrie farmaceutiche, mangimistiche e del pellame.

A seguito del 'rischio potenziale', le disposizioni stabiliscono requisiti rigorosi per tenere sotto controllo questa criticità e ridurre al minimo i rischi sanitari connessi, prevedendo la destinazione di alcuni sottoprodotti a sistemi di smaltimento, alla produzione di energia o vari altri fini.

Per quanto riguarda gli obblighi degli operatori, gli stabilimenti devono essere riconosciuti e devono essere applicate le misure igienico-sanitarie e tutte le procedure basate sull'HACCP.

L'ambito di applicazione riguarda:

-i sottoprodotti di origine animale e i prodotti derivati che sono **esclusi dal consumo umano**, ai sensi della legislazione comunitaria;

-i prodotti che, **in seguito alla decisione – irreversibile- di un operatore**, sono **destinati a fini diversi dall'alimentazione umana**, quali *i prodotti di origine animale che possono essere destinati al consumo umano* a norma della legislazione comunitaria, nonché *le materie prime per la produzione di prodotti di origine animale*;

-i rifiuti provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;

-i rifiuti destinati all'utilizzo nei mangimi.

Sono considerati **sottoprodotti di origine animale (s.o.a.)**, *i corpi interi o le parti di animali, i prodotti di origine animale o altri prodotti ottenuti da animali, non destinati al*

consumo umano, ivi compresi gli ovociti, gli embrioni e lo sperma.

Sono definiti **prodotti derivati**, *i prodotti ottenuti attraverso uno o più trattamenti, trasformazioni o fasi di lavorazione di sottoprodotti di origine animale.*

I prodotti di origine animale ricompresi nella norma sono definiti nel Reg. CE n. 853/2004, quali:

-alimenti di origine animale, compresi il miele e il sangue,

-molluschi bivalvi vivi, echinodermi vivi, tunicati vivi e gasteropodi marini vivi destinati al consumo umano,

-altri animali destinati ad essere forniti vivi al consumatore finale,

-carcassa, il corpo di un animale dopo il macello e la tolettatura.

Per animale, è considerato qualsiasi animale invertebrato o vertebrato.

Si riportano le seguenti definizioni, oltre a quella di *'mangime'*, a cui si fa riferimento al Reg. CEE n. 178/2002 e al Reg. CE n. 183/2005, a sottolineare che taluni sottoprodotti di origine animale contemplati nel Reg. CE n. 1069/2009 possono essere utilizzati nell'alimentazione degli animali, nel rispetto di requisiti specifici:

-**materiale specifico a rischio**, vengono classificati come tali i tessuti provenienti *da animali originari di uno Stato membro o di un paese terzo o di una loro regione avente un rischio di BSE controllato o indeterminato*;

-**encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)**, tutte le encefalopatie spongiformi trasmissibili ai sensi del Reg. CE n. 999/2001;

-**sterilizzazione sotto pressione**, *trattamento di sottoprodotti di origine animale, dopo la*

riduzione in particelle non superiori a 50 mm, ad una temperatura al centro della massa superiore a 133 °C per almeno 20 minuti senza interruzioni, ad una pressione assoluta di almeno 3 bar;

-fanghi di centrifugazione o di separazione, *materiale raccolto come sottoprodotto dopo la depurazione del latte crudo e la separazione del latte scremato e della panna dal latte crudo;*

-rifiuto, *qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi, ai sensi della Direttiva CE n. 98/2008 (Legislazione Ambientale);*

-operatore, *coloro che esercitano un effettivo controllo su sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, inclusi i trasportatori, i commercianti e gli utilizzatori;*

-utilizzatore, *coloro che utilizzano sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati nei mangimi per impieghi speciali, a scopo di ricerca o per altri scopi specifici;*

-stabilimento o impianto, *qualsiasi luogo, diverso da un peschereccio, in cui è svolta qualsiasi operazione che comporta la manipolazione di sottoprodotti di origine animale o di prodotti derivati.*

Sono esclusi dall'ambito di applicazione del Reg. CE n. 1069/2009 i seguenti sottoprodotti di origine animale:

-gli alimenti greggi per animali da compagnia provenienti da negozi per la vendita al minuto, in cui le carni sono sezionate e immagazzinate unicamente per esservi direttamente vendute al consumatore; (per esempio le macellerie);

-gli alimenti greggi per animali da compagnia ottenuti da animali macellati nell'azienda di origine e destinati al consumo domestico privato;

-corpi interi o parti di animali selvatici, diversi dalla selvaggina, di cui non sussiste il sospetto che siano infetti o affetti da malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

-corpi interi o parti di selvaggina non raccolti dopo l'uccisione, nel rispetto delle buone prassi venatorie;

-sottoprodotti di origine animale derivati da selvaggina e carni di selvaggina a seguito di attività venatoria, destinati direttamente al consumatore finale o ai laboratori annessi agli esercizi di commercio al dettaglio o di somministrazione a livello locale, ai sensi del Reg CE n. 853/2005;

-ovociti, embrioni e sperma destinati alla riproduzione;

-latte crudo, colostro e prodotti da essi derivati, ottenuti, conservati, smaltiti o utilizzati nell'azienda di origine;

-conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi, privati dei tessuti molli e delle carni;

-rifiuti di cucina e ristorazione, tranne rifiuti:

- i) provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;*
- ii) destinati all'utilizzo nei mangimi;*
- iii) destinati a sterilizzazione sotto pressione o alla trasformazione mediante i metodi o alla trasformazione in biogas o compost;*

-il materiale proveniente da navi officina che operano nel rispetto dei Regolamenti (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004, originato durante le loro attività di pesca e smaltito in mare, eccetto il materiale derivato dall'eviscerazione a bordo di pesce che manifesta sintomi di malattie trasmissibili all'uomo, incluse le parassitosi.

§

**CATEGORIZZAZIONE
DEI SOTTOPRODOTTI
DI ORIGINE ANIMALE
E
DEI PRODOTTI DERIVATI**

Il Reg. CE n. 1069/2009 classifica i sottoprodotti di origine animale in tre categorie in rapporto al livello di rischio che possono presentare per la salute pubblica e la sanità degli animali sulla base della valutazione dei rischi.

In rapporto alla collocazione nelle singole categorie, i sottoprodotti di o.a. sono destinati a determinati e specifici utilizzi.

Si ha quindi la seguente suddivisione:

-Materiali di categoria 1 – alto livello di rischio;

-Materiali di categoria 2 - medio o basso rischio;

-Materiali di categoria 3 – senza rischio.

MATERIALI DI CATEGORIA 1

Rientrano come materiali di categoria 1 i seguenti sottoprodotti di o.a.:

- corpi interi e tutte le loro parti, incluse le pelli, degli animali seguenti:

1) animali sospettati di essere affetti da una TSE ai sensi del Reg. CE n. 999/2001 o nei quali la presenza di una TSE è stata ufficialmente confermata;

2) animali abbattuti nel quadro di misure di eradicazione delle TSE;

3) animali che non sono né animali d'allevamento né animali selvatici, come gli animali da compagnia, gli animali da giardino zoologico e gli animali da circo;

4) animali utilizzati a fini scientifici, nei casi in cui l'autorità competente decide

che tali animali o una parte del loro corpo possano presentare gravi rischi per la salute degli esseri umani o degli altri animali a motivo della procedura o delle procedure in questione,

5) animali selvatici, se si sospetta che siano affetti da malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

-materiali specifici a rischio;

-corpi interi, o loro parti, di animali morti contenenti materiali specifici a rischio al momento dello smaltimento;

-sottoprodotti di origine animale ottenuti da animali che sono stati sottoposti a trattamenti illeciti;

-sottoprodotti di origine animale contenenti residui di altre sostanze e di agenti contaminanti per l'ambiente, se tali residui superano i livelli consentiti dalla normativa comunitaria o nazionale;

-sottoprodotti di origine animale raccolti nell'ambito del trattamento delle acque reflue che provengono da stabilimenti o impianti che trasformano materiali di categoria 1 o da altri stabilimenti o impianti in cui è rimosso materiale specifico a rischio;

-rifiuti alimentari provenienti da mezzi di trasporto che effettuano tragitti internazionali;

-miscela di materiali di categoria 1 con materiali di categoria 2 e/o 3.

I materiali di categoria 1 devono essere destinati principalmente allo smaltimento o utilizzati come combustibile (fonte di energia) dopo trasformazione. Talvolta l'autorità competente prevede l'obbligo di marcatura e identificazione.

Tuttavia, i materiali di categoria 1 possono anche essere utilizzati per la fabbricazione

e/o l'immissione in commercio di prodotti derivati; in particolare, oltre alla produzione di medicinali per uso umano, medicinali veterinari, dispositivi medici e cosmetici.

La norma consente l'utilizzo come mangimi esclusivamente nell'alimentazione degli animali da pelliccia, a condizione che gli operatori garantiscano il controllo dei rischi per la salute pubblica (art. 36) e che vengano ridotti al minimo nel corso delle operazioni di trasformazione e di immissione sul mercato di prodotti derivati.

MATERIALI DI CATEGORIA 2

Sono classificati come materiali di Categoria 2 i seguenti sottoprodotti di origine animale:

-stallatico, guano non mineralizzato e contenuto del tubo digerente;

-sottoprodotti di origine animale raccolti nell'ambito del trattamento delle acque reflue che provengono da stabilimenti o impianti che trasformano materiali di categoria 2, o da macelli diversi da quelli che smaltiscono sottoprodotti di o.a. classificati di categoria 1;);

-sottoprodotti di origine animale contenenti residui di sostanze o di agenti inquinanti autorizzati che eccedono i livelli consentiti dalla legislazione comunitaria vigente;

-prodotti di origine animale che sono stati dichiarati non idonei al consumo umano a causa della presenza di corpi estranei in tali prodotti;

-prodotti di origine animale, diversi dai materiali di categoria 1, che sono oggetto di importazione da un paese terzo o all'interno dell'Unione e non rispettano la legislazione veterinaria comunitaria;

-animali e parti di animali, diversi da quelli di categoria 1 e 3,

1) che non sono stati macellati o abbattuti per il consumo umano, inclusi gli animali abbattuti nell'ambito di misure di lotta alle malattie;

2) feti;

3) ovociti, embrioni e sperma non destinati alla riproduzione; e

4) pollame morto nell'uovo;

-miscele di materiali di categoria 2 con materiali di categoria 3;

-i sottoprodotti di origine animale che non sono materiali di categoria 1 e 3.

I materiali di categoria "2" devono essere destinati principalmente allo smaltimento come rifiuti o utilizzati come compostati o trasformati in biogas.

Talvolta l'autorità competente prevede l'obbligo di marcatura e identificazione.

Altresì, il materiale di categoria 2 può essere utilizzato per la fabbricazione di fertilizzanti organici o ammendanti, a condizione che siano trasformati mediante sterilizzazione sotto pressione o applicato sul terreno in modo che non presenti rischi di diffusione di malattie trasmissibili gravi.

Analogamente ai materiali di categoria 1, anche i materiali di categoria 2 possono essere utilizzati per la fabbricazione e/o l'immissione in commercio di prodotti derivati; in particolare, oltre alla produzione di medicinali per uso umano, medicinali veterinari, dispositivi medici e cosmetici, la norma consente l'utilizzo come mangimi esclusivamente nell'alimentazione degli animali da pelliccia, a condizione che gli operatori garantiscano il controllo dei rischi per la salute pubblica (art. 36) e che vengano ridotti al minimo nel corso delle operazioni di trasformazione e di immissione sul mercato di prodotti derivati.

MATERIALI DI CATEGORIA 3

Sono classificati come materiali di categoria "3" i seguenti sottoprodotti di origine animale:

-carcasse e parti di animali macellati o selvaggina, corpi o parti di animali abbattuti, dichiarati idonei al consumo umano, ma non destinati al consumo umano per motivi commerciali;

-le carcasse e le parti seguenti derivanti da animali macellati in un macello e dichiarati idonei al consumo umano dopo un esame ante mortem, nonché la selvaggina abbattuta per il consumo umano; in particolare rientrano i seguenti sottoprodotti:

1) carcasse o corpi e parti di animali respinti in quanto non idonei al consumo umano ai sensi della legislazione comunitaria ma che non mostrano segni di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

2) teste di pollame;

3) pelli, inclusi ritagli e frammenti, corna e zampe, incluse le falangi e le ossa carpiche e metacarpiche e le ossa tarsiche e metatarsiche, di:

3a, animali diversi dai ruminanti soggetti all'obbligo di test

3b, ruminanti sottoposti negativi al test TSE;

4) setole di suini;

5) piume;

-sottoprodotti di origine animale di pollame e lagomorfi macellati in un'azienda agricola che non presentano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

-sangue di animali che non presentano sintomi clinici di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso il sangue, ottenuto dai seguenti animali macellati in un

macello, dopo essere stati ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante-mortem nel rispetto della legislazione comunitaria:

-sottoprodotti di origine animale derivanti dalla fabbricazione di prodotti destinati al consumo umano, compresi i ciccioli, le ossa sgrassate e i fanghi da centrifuga o da separatore risultanti dalla lavorazione del latte;

-prodotti di origine animale, o prodotti alimentari contenenti prodotti di origine animale, i quali non sono più destinati al consumo umano per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di condizionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o degli animali;

-alimenti per animali da compagnia e mangimi di origine animale o mangimi contenenti sottoprodotti di origine animale o prodotti derivati, non più destinati all'uso nei mangimi per motivi commerciali o a causa di problemi di fabbricazione o difetti di confezionamento o altri difetti che non presentano rischi per la salute pubblica o degli animali;

-sangue, placenta, lana, piume, peli, corna, frammenti di zoccoli e latte crudo derivanti da animali vivi che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;

-animali acquatici e parti di tali animali, eccetto i mammiferi marini, che non presentavano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

-sottoprodotti di animali acquatici provenienti da stabilimenti o impianti che fabbricano prodotti destinati al consumo umano;

-conchiglie e carapaci di crostacei e molluschi con tessuti molli o carni che non

presentano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali;

-i seguenti prodotti che derivano da animali terrestri che non presentano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali:

- 1) sottoprodotti dei centri di incubazione,*
- 2) uova,*
- 3) sottoprodotti di uova, compresi i gusci d'uovo;*
- 4) pulcini di un giorno abbattuti per motivi commerciali;*

-invertebrati acquatici e terrestri, diversi dalle specie patogene per l'uomo o per gli animali;

-animali e loro parti, degli ordini Rodentia e Lagomorpha, eccetto i materiali di categoria;

-pelli, zoccoli, piume, lana, corna, peli e pellicce ottenuti da animali morti che non presentano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tali prodotti;

-tessuto adiposo di animali che non presentano alcun sintomo di malattie trasmissibili all'uomo o agli animali attraverso tale materiale, ottenuto da animali macellati in un macello e ritenuti atti alla macellazione per il consumo umano dopo un esame ante mortem nel rispetto della legislazione comunitaria;

-rifiuti di cucina e ristorazione diversi da quelli di categoria 1.

I materiali di categoria 3, oltre ad essere previsto lo smaltimento come rifiuti con o senza incenerimento, possono essere trasformati e utilizzati per la fabbricazione di mangimi per animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia, a condizione che

siano stati raccolti o sottoposti a procedura di sterilizzazione sotto pressione o di altre condizioni idonee a prevenire i rischi per la salute pubblica e degli animali, nonché provengano da stabilimenti o impianti riconosciuti o registrati. (art. 31).

In particolare, la fabbricazione di mangimi provenienti dalla trasformazione di sottoprodotti di **categoria 3** è destinata agli animali d'allevamento diversi dagli animali da pelliccia, agli animali da pelliccia, agli animali da compagnia, previa autorizzazione dell'autorità competente, e per la produzione di alimenti crudi per animali da compagnia.

Non possono essere destinati all'alimentazione degli animali i materiali di categoria 3 che hanno subito un processo di decomposizione o deterioramento tale da presentare rischi inaccettabili per la salute pubblica o degli animali, attraverso tali prodotti.

§

36

IMPIEGHI SPECIALI DEI MANGIMI

Il Reg. CE n. 1069/2009 prevede una deroga per consentire l'utilizzo dei materiali delle tre categorie nell'alimentazione degli animali.

In particolare, l'art. 18 prevede che l'autorità competente possa consentire la raccolta e l'utilizzo come mangimi dei materiali di categoria 2 e 3, per l'alimentazione di:

- animali da giardino zoologico;
- animali da circo;
- rettili e uccelli da preda che non sono animali da giardino zoologico o da circo;
- animali da pelliccia;
- animali selvatici;

-cani provenienti da canili o da mute riconosciuti;

-cani e gatti in asili;

-larve e vermi destinati ad essere utilizzati come esche da pesca.

L'autorità competente deve verificare che sussistano le condizioni idonee a garantire il controllo dei rischi per la salute pubblica e degli animali, e che i materiali di categoria 2 non provengano da animali abbattuti o morti a seguito dalla presenza, sospettata o effettiva, di una malattia trasmissibile all'uomo o agli animali.

L'autorità competente può altresì consentire, nel rispetto delle condizioni soprariportate previste per i materiale di categoria 2, l'utilizzo anche dei materiali di categoria 1, in particolare di corpi interi, o loro parti, di animali morti contenenti materiali specifici a rischio e dei materiali derivati da animali da giardino zoologico per l'alimentazione di animali da giardino zoologico nonchè *di uccelli necrofagi di specie protette o minacciate di estinzione e di altre specie che vivono nel loro habitat naturale, per la promozione della biodiversità.*

L'art. 14 contiene disposizioni specifiche per l'alimentazione di alcune specie animali nelle stazioni di alimentazione e negli zoo, che consentono all'autorità competente di autorizzare tali strutture all'uso di materiali di categoria 1 per l'alimentazione di specie animali minacciate di estinzione o protette di uccelli necrofagi e altre specie che vivono nel loro habitat naturale, al fine di promuovere la biodiversità, all'alimentazione di animali selvatici riportati nell'apposito Allegato VI, e all'alimentazione di animali da zoo contenenti materiale specifico a rischio, fermo restando l'applicazione delle misure di prevenzione e di sorveglianza per le TSE.

§

DIVIETI E RESTRIZIONI: LA QUESTIONE DELLE FARINE DI CARNE

L'art. 11 del Reg. CE n. 1069/2009 vieta espressamente l'utilizzo nell'alimentazione animale:

-di proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di animali che appartengono alla stessa specie degli animali terrestri a cui vengono somministrati, ad eccezione degli animali da pelliccia; (lett. a)

-di rifiuti di cucina e ristorazione o materie prime per mangimi contenenti tali rifiuti o prodotti derivati ad animali diversi da quelli da pelliccia; (lett. b)

-di piante assunte dagli animali attraverso il pascolo o somministrate dopo essere state raccolte, provenienti da terreni sui quali sono stati applicati fertilizzanti organici o ammendanti diversi dallo stallatico, ad eccezione che sia stato rispettato un periodo di attesa di almeno 21 giorni; (lett. c)

-di proteine animali trasformate ottenute da corpi o parti di corpi di pesci d'allevamento della stessa specie. (lett. d)

Precedentemente, nel periodo di emergenza sanitaria a causa della BSE, il legislatore comunitario è intervenuto con il **Reg. (CE) 22 maggio 2001, n. 999/2001/CE**, che contiene le disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), oggi parte integrante anche del Reg. UE n. 429/2016, in materia di Sanità animale.

L'ambito di applicazione del Reg. CE n. 999/2001 riguarda tutte le fasi alla produzione e all'immissione sul mercato di animali vivi e di prodotti d'origine animale nonché all'esportazione.

L'art. 7 del Reg. CE n. 999/2001 vieta espressamente la somministrazione di

proteine animali ai ruminanti (par. 1) nonché vieta l'alimentazione con prodotti di origine animale indicati nell'apposito Allegato IV agli animali diversi dai ruminanti, sebbene successivamente siano previste una serie di deroghe al divieto stesso che consentono la produzione, l'immissione sul mercato e l'utilizzazione nel rispetto di condizioni e requisiti specifici riportati nel medesimo Allegato. (vedasi l'apposita tabella)

Gli Stati membri hanno facoltà di ricorrere alla deroga, a condizione che sia stata eseguita una valutazione dei rischi dalla quale è stato confermata l'esistenza di un rischio trascurabile per la salute degli animali.

Per la valutazione dei rischi, lo Stato membro deve considerare:

- il livello della contaminazione;
- la natura e la fonte della contaminazione;
- l'uso previsto del mangime contaminato.

L'Allegato IV, titolato *Alimentazione degli animali*, al Capitolo I vieta la somministrazione ai ruminanti di fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale e di mangimi composti contenenti tali sostanze.

Dispone altresì il divieto di somministrazione agli animali d'allevamento non ruminanti, diversi dagli animali da pelliccia delle seguenti sostanze:

- proteine animali trasformate;
- collagene e gelatina provenienti da ruminanti;
- prodotti sanguigni;
- proteine idrolizzate di origine animale;
- fosfato dicalcico e tricalcico di origine animale;

-mangimi contenenti i prodotti soprariportati.

DEROGHE

SPECIE	SOSTANZE
Ruminanti	-latte, prodotti a base di latte, prodotti derivati dal latte, colostro e prodotti a base di colostro; -uova e prodotti a base di uova; -collagene e gelatina derivati da non ruminanti; -proteine idrolizzate derivate: 1)- da parti di non ruminanti o 2)- da cuoio e pelli di ruminanti; -mangimi composti contenenti i prodotti sopraelencati;
Animali d'allevamento non ruminanti	Materie prime per mangimi e dei mangimi composti seguenti: -proteine idrolizzate derivate da parti di non-ruminanti o da cuoio e pelli di ruminanti; -farina di pesce e mangimi composti contenenti farine di pesce; -fosfato dicalcico e fosfato tricalcico di origine animale e mangimi composti contenenti tali fosfati; -prodotti sanguigni derivati da animali non ruminanti e mangimi composti contenenti tali emoderivati;
Animali d'acquacoltura	Materie prime per mangimi e dei mangimi composti seguenti: -proteine animali trasformate derivate da non ruminanti, diverse dalle farine di pesce e dalle proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e mangimi composti contenenti tali proteine; -proteine animali trasformate derivate da insetti d'allevamento e mangimi composti contenenti tali proteine;
Ruminanti non svezzati	Sostituti del latte contenenti farine di pesce
Animali d'allevamento	Materie prime per mangimi di origine vegetale e di mangimi composti contenenti tali materie prime per mangimi contaminati da quantitativi minimi di spicole ossee derivate da specie animali non autorizzate

Capitolo VII

ETICHETTATURA DEI MANGIMI E SICUREZZA ALIMENTARE

INTRODUZIONE

Con il Regolamento Reg. (CE) 13 luglio 2009, n. 767/2009, in materia di immissione sul mercato e di uso dei mangimi, sono disciplinate l'etichettatura e le informazioni che devono essere riportate nei documenti dei mangimi.

Il legislatore comunitario ha voluto armonizzare le condizioni di immissione sul mercato e di utilizzo dei mangimi in tutto il territorio dell'Unione Europea, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e della salute degli animali, di fornire un'informazione adeguata agli utilizzatori e gli informatori e di rafforzare il buon funzionamento del mercato interno.

Inoltre, il legislatore comunitario aveva preso atto sin dal 2002 che la legislazione mangimistica non era stata considerata in misura sufficiente da diversi Stati Membri e, di conseguenza, dal Reg. CEE n. 178/2002 in avanti, ha pensato di garantire maggiormente tutti gli aspetti della sicurezza alimentare relativa ai mangimi a livello comunitario, ricorrendo all'utilizzo del Regolamento, direttamente applicabile negli Stati Membri.

§

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ETICHETTATURA: IL REG. CE N. 767/2009

Gli alimenti o i mangimi che sono immessi sul mercato della Comunità o che probabilmente lo saranno devono essere adeguatamente etichettati o identificati per agevolarne la rintracciabilità, mediante documentazione o informazioni pertinenti secondo i requisiti previsti in materia da disposizioni più specifiche contenute nel Regolamento.

L'etichettatura è fondamentale per la tracciabilità/rintracciabilità dei mangimi, per i controlli e deve fornire agli utilizzatori le informazioni necessarie per metterli nelle condizioni di scegliere il prodotto più adatto alle loro esigenze

Inoltre, l'etichettatura deve rispondere ai criteri di uniformità, coerenza, trasparenza ed essere comprensibile.

Dal momento che gli acquirenti, in particolare gli allevatori, non scelgono i prodotti unicamente presso il punto vendita dove possono esaminare l'imballaggio dei mangimi, le prescrizioni in materia di informazioni fornite dall'etichettatura devono applicarsi, oltre che alle etichette, anche a qualsiasi tipo di comunicazione o informativa tra venditore e acquirente.

Tali prescrizioni valgono anche per le pubblicità di mangimi.

Il Reg. CE n. 767/2009 stabilisce che in etichetta debbano essere riportate informazioni obbligatorie e consente l'indicazione di informazioni facoltative, nonché delle allegazioni, per evidenziare specifiche caratteristiche del prodotto —, a condizione che siano motivate e provate sotto il profilo scientifico.

Si evidenziano le definizioni contenute nel Reg. CE n. 767/2009, di **etichettatura**, quale: “*attribuzione di qualsiasi dicitura, indicazione, marchio di fabbrica, nome commerciale, immagine o simbolo forniti con qualsiasi mezzo quale imballaggi, contenitori, cartoncini, etichette, documenti commerciali, anelli e fascette o in Internet, che accompagnano un dato mangime o che ad esso fanno riferimento, anche per finalità pubblicitarie*”, di **etichetta**, che consiste in: “*ogni cartellino, marca, marchio commerciale, illustrazione o descrizione di altro tipo, scritta, stampata, stampigliata, marchiata, impressa in rilievo o a impronta sull'imballaggio o sul recipiente contenente mangimi o ad essi attaccata*”, nonché di **presentazione** di un mangime, che consiste nella *forma, nell'aspetto o nel confezionamento e nei materiali di confezionamento usati, nel modo in cui i mangimi sono disposti, e nel contesto in cui sono esposti i mangimi.*

Il Reg. (CE) n. 767/2009 si applica sia ai mangimi per animali destinati alla produzione di alimenti, agli animali non destinati alla produzione alimentare, quali, ad esempio gli animali da pelliccia, gli animali da compagnia e gli animali detenuti in laboratori, giardini zoologici o circhi.

REQUISITI DEI MANGIMI

I mangimi possono essere immessi e utilizzati sul mercato se rispettano i seguenti requisiti essenziali:

-devono essere sicuri;

-non devono avere effetti nocivi diretti sull'ambiente o sul benessere degli animali. (art. 4, par. 1)

Ad integrazione dei presupposti essenziali soprariportati, gli operatori che immettono i loro alimenti sul mercato, devono garantire che tali mangimi siano sani, genuini, di qualità leale, adatti all'impiego previsto e di natura commerciabile e siano etichettati, imballati e presentati nel rispetto delle disposizioni comunitarie

La definizione di mangime non include l'acqua e, pertanto il Reg. CE n. 767/2009 non prevede disposizioni relative alle condizioni dell'acqua utilizzata nell'alimentazione animale, fermo restando l'applicazione del regolamento ai mangimi somministrati in acqua.

L'unico requisito necessario riguardante l'acqua utilizzata nella somministrazione di mangimi, fa riferimento al Reg. (CE) n. 183/2005, il quale stabilisce che l'acqua utilizzata sia pulita e di buona qualità in modo tale da prevenire contaminazioni che potrebbero risultare pericolose.

Si fa riferimento per le acque salubri e pulite, all'articolo 4 della Dir. 98/83/CE, relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano. Nel caso delle industrie ittiche, le condutture possono essere alimentate anche con acqua marina pulita, in conformità al Reg. CE n. 852/2004.

I mangimi devono rispettare le disposizioni tecniche relative ad impurità ed altri determinanti chimici, indicate nell'apposito Allegato I che si riporta di seguito.

L'Allegato I: i tenori di impurità

L'Allegato I del Reg. CE n. 767/2009 stabilisce che nelle materie prime per mangimi non devono esservi tracce di **impurità chimiche** —che possono derivare dal processo di fabbricazione— nonché di coadiuvanti tecnologici, tranne nel caso in cui non sia tollerato un tenore massimo specifico.

Le **impurità botaniche** consistono in impurità di materiali vegetali che non sono nocive per gli animali (paglia e semi di altre specie coltivate o di erbe spontanee); la purezza botanica delle materie prime per mangimi non è inferiore al 95%, salvo che non siano stati indicati tenori specifici.

*La percentuale di **impurità botaniche**, quali residui di altri semi o frutti oleaginosi derivanti da un processo di lavorazione anteriore, non supera lo 0,5% per ciascun tipo di seme o frutto.*

*Il tenore in **ferro** dei mangimi da allattamento per vitelli di peso vivo inferiore o pari a 70 kg è almeno di 30 mg per kg di mangime completo avente un tenore di umidità del 12%.*

*Il tenore di **ceneri insolubili** nell'acido cloridrico non deve superare il 2,2% del peso secco della sostanza.*

Il tenore del 2,2% può essere superato e a condizione che sia dichiarato in etichetta per le seguenti sostanze:

- materie prime per mangimi,
- mangimi composti contenenti leganti minerali autorizzati,
- mangimi minerali,
- i mangimi composti contenenti per oltre il 50% sottoprodotti del riso o della barbabietola da zucchero,
- i mangimi composti destinati ai pesci di allevamento e con un tenore di farina di pesce superiore al 15%,

Salvo che non siano fissati tenori diversi nell'Allegato V o nel catalogo, è fatto obbligo di dichiarare in etichetta il tenore di **umidità** di un mangime nel caso in cui vengano superato i seguenti tenori:

-5% nei mangimi minerali non contenenti sostanze organiche,

-7% nei mangimi da allattamento e negli altri mangimi composti aventi un tenore di prodotti lattieri superiore al 40%,

-10% nei mangimi minerali contenenti sostanze organiche,

-14% negli altri mangimi.

Si rinvia più avanti all'apposito Allegato V.

Allegato III: i materiali vietati

Altresì, i mangimi non devono contenere o non devono essere costituiti da materiali la cui immissione sul mercato o il cui uso ai fini dell'alimentazione animale sono soggetti a restrizioni o vietati.

L'Allegato III del Reg. CE n. 767/2009 riporta l'elenco dei materiali vietati; tale elenco è soggetto ad aggiornamento da parte della Commissione,

Nello specifico sono vietati nei mangimi i seguenti materiali:

-feci, urine, il contenuto separato del tubo digerente ottenuto dallo svuotamento o dall'asportazione del medesimo, a prescindere dal trattamento subito o dalla miscela ottenuta;

-pelli trattate con sostanze concianti, inclusi i loro cascami;

-semi e altri materiali di moltiplicazione dei vegetali che, dopo la raccolta, hanno subito un trattamento particolare con prodotti fitofarmaceutici a seconda della loro destinazione, e prodotti derivati;

-legno, compresa la segatura o altri materiali derivati dal legno, trattato con prodotti di preservazione del legno;

-tutti i rifiuti ottenuti nel corso delle diverse fasi del processo di trattamento delle acque reflue urbane, domestiche e industriali;

-rifiuti urbani solidi come i rifiuti domestici, (ad eccezione dei rifiuti di ristorazione, il cui utilizzo è consentito nei limiti stabiliti dal Reg. CE n. 1069/2009);

-imballaggi e parti d'imballaggio provenienti dall'utilizzazione di prodotti dell'industria agroalimentare;

-prodotti proteici ottenuti da lieviti del genere "Candida" coltivati su n-alcani.

§

IL CATALOGO COMUNITARIO DELLE MATERIE PRIME PER MANGIMI

L'art. 24 del Reg. CE n. 767/2009 istituisce il '*Catalogo comunitario delle materie prime per mangimi*', in cui sono elencate le materie prime per mangimi, allo scopo di migliorare la corrispondenza con l'etichettatura e facilitare lo scambio di informazioni sulle proprietà dei mangimi stessi.

L'elenco delle materie prime per mangimi inserite del catalogo non è esaustivo

Il catalogo include per ciascuna materia presente nell'elenco almeno le seguenti indicazioni:

-la denominazione;

-il numero di identificazione;

-una descrizione della materia prima per mangimi, nonché, se del caso, informazioni riguardanti il processo di fabbricazione.

§

TRACCIABILITÀ/RINTRACCIABILITÀ DEI MANGIMI

Gli operatori mangimisti si attengono agli obblighi di tracciabilità/rintracciabilità stabiliti anche negli articoli 18 e 20 del regolamento (CE) n. 178/2002 quali:

-essere in grado di individuare chi abbia fornito loro un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o qualsiasi sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime;

-disporre di sistemi e di procedure che consentano di mettere a disposizione delle autorità competenti, che le richiedano, le informazioni al riguardo;

-disporre di sistemi e procedure per individuare le imprese alle quali hanno fornito i propri prodotti. Le informazioni al riguardo sono messe a disposizione delle autorità competenti che le richiedano.

Se un operatore del settore dei mangimi ritiene o ha motivo di credere che un mangime da lui importato, prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informarne le autorità competenti. In tali circostanze, qualora la partita, il lotto o la consegna non siano conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi, questi ultimi devono essere distrutti a meno che l'autorità competente non decida altrimenti.

La partita o il lotto consistono in *una quantità identificabile di mangimi che possiedono caratteristiche comuni come l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, l'identità dell'imballatore, quella dello speditore o l'etichettatura o nel caso di un processo produttivo, un'unità di produzione prodotta in un singolo impianto in cui sono applicati parametri di produzione uniformi o più unità di produzione, se prodotte in ordine continuo e immagazzinate nello stesso impianto.*

L'operatore ha l'obbligo di informare in maniera efficace e accurata gli utenti del mangime del motivo del ritiro e, se necessario, richiama i prodotti già forniti agli utenti quando altre misure siano insufficienti a conseguire un livello elevato di tutela della salute.

Gli operatori del settore dei mangimi responsabili di attività di vendita al dettaglio o distribuzione che non incidono sul confezionamento, sull'etichettatura, sulla

sicurezza o sull'integrità del mangime devono, entro i limiti delle rispettive attività, avviare procedure per ritirare dal mercato i prodotti non conformi ai requisiti di sicurezza dei mangimi e contribuire a garantire la sicurezza degli alimenti trasmettendo al riguardo informazioni necessarie ai fini della rintracciabilità di un mangime, collaborando agli interventi dei responsabili della produzione, della trasformazione e della lavorazione e/o delle autorità competenti.

Questi informano immediatamente le autorità competenti quando ritengano o abbiano motivo di ritenere che un mangime da essi immesso sul mercato possa non essere conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi.

Essi informano le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime e non impediscono né scoraggiano la cooperazione di chiunque con le autorità competenti.

Infine, collaborano con le autorità competenti riguardo ai provvedimenti volti ad evitare i rischi provocati da un mangime che forniscono o hanno fornito.

Per garantire la conformità alle normative in materia alimentare e per garantire la salute e il benessere degli animali, devono essere effettuati dei controlli ufficiali, che prevedano l'osservazione dei dati relativi alla composizione del prodotto tenendo conto dei margini di tolleranza accettabili per i valori dichiarati in etichetta.

Le disposizioni prevedono una distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi e altri prodotti, come farmaci ad uso veterinario, disciplinati da apposita normativa, e le rispettive condizioni di commercializzazione. Ad esempio, le materie prime devono soddisfare il fabbisogno degli animali in termini di energia, sostanze nutrienti minerali e fibre alimentari e devono essere messi in evidenza gli effetti che possono essere comprovati in base ad una valutazione scientifica.

§

ETICHETTATURA

Principio fondamentale: la tutela commerciale

Il principio fondamentale che riguarda l'etichettatura di un mangime è che non deve indurre in inganno il consumatore, o causare una erronea successiva utilizzazione del prodotto stesso.

In particolare, non devono essere ingannevoli per quanto riguarda l'uso previsto, la natura del mangime, il metodo di fabbricazione e di produzione, le proprietà, la composizione, la quantità, la durata e la specie e la categoria di animali cui i mangimi sono destinati.

Inoltre, non devono assolutamente attribuire effetti o proprietà che non possiedono.

Sono altresì indicazioni ingannevoli:

-l'attribuire ai mangimi effetti o proprietà che non possiedono,

-lasciare intendere che i mangimi possedano caratteristiche particolari benché tutti i mangimi comparabili posseggano queste stesse caratteristiche;

-la non corrispondenza in merito alla conformità dell'etichettatura al catalogo comunitario e ai codici comunitari.

L'operatore mangimista ha la responsabilità dell'etichettatura e deve garantire la presenza e l'esattezza delle indicazioni dell'etichettatura.

Informazioni obbligatorie

Il legislatore comunitario ha introdotto l'obbligo di indicare la percentuale in peso di tutte le materie prime per mangimi incorporate nei mangimi composti. L'indicazione delle materie prime presenti

nei mangimi composti, sono elencate in ordine decrescente in modo tale da fornire già di per sé importanti informazioni sulla composizione.

Le indicazioni obbligatorie di etichettatura devono essere riportate in un punto ben visibile dell'imballaggio, del recipiente o del documento di accompagnamento in modo da risultare evidenti, ben leggibili ed indelebili e essere in una delle lingue ufficiali dello Stato Membro o della regione in cui il prodotto è commercializzato. Inoltre, tali indicazioni devono essere facilmente identificabili e non oscurabili da altre informazioni o ingannevoli per il consumatore.

Se le materie prime o i mangimi composti sono commercializzati sfusi o in imballaggi o recipienti non sigillati, queste devono essere accompagnate da un documento corredato agli stessi che riporta le indicazioni obbligatorie di etichettatura.

Le informazioni obbligatorie che devono essere riportate sono le seguenti:

-indicazioni del tipo di mangime:

1-materia prima per mangimi,

2-mangime completo, o mangime completo d'allattamento,

3-mangime complementare, o in alternativa, mangime minerale o mangime complementare d'allattamento;

4-mangime composto, in sostituzione di mangime completo e mangime complementare, se destinato all'alimentazione di animali da compagnia diversi da cani e gatti;

-la dichiarazione corrispondente alla categoria interessata riportata nell'elenco dell'Allegato V, o, le indicazioni incluse nel catalogo comunitario di cui all'articolo 24, per ciascuna materia prima per mangimi della categoria corrispondente;

-il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura;

-il numero di riconoscimento, se si tratta di stabilimento autorizzati ai sensi del Reg. CE n. 1069/2009, o del Reg. CE n. 183/2005;

-il numero di riferimento della partita o del lotto;

-il quantitativo netto espresso in unità di massa, per i prodotti solidi, e in unità di massa o di volume, per i prodotti liquidi;

-l'elenco degli additivi per mangimi preceduti dalla dicitura «additivi»

-il tenore di umidità;

-i tenori e i livelli, che si riferiscono al peso dei mangimi;

L'Allegato II integra e specifica i contenuti delle informazioni obbligatorie da riportare in etichetta, in rapporto alla tipologia di mangime

1. I tenori o i livelli indicati o da dichiarare si riferiscono al peso dei mangimi, salvo diversamente specificato.

2. Le date indicano, nell'ordine, il giorno, il mese e l'anno e la struttura è indicata sull'etichetta mediante la seguente abbreviazione: «GG/MM/AA».

3. Espressioni sinonime in certe lingue:

4. Le istruzioni per un uso corretto dei mangimi complementari e delle materie prime per mangimi contenenti additivi in quantità superiore ai tenori massimi fissati per i mangimi completi indicano la quantità massima

- giornaliera in grammi o chilogrammi o unità di volume di mangime complementare e materie prime per mangimi a destinazione animale

o
- in percentuale della razione giornaliera,
o
- per chilogrammo di mangime completo o in percentuale di mangime completo, in modo da garantire l'osservanza dei rispettivi tenori massimi di additivi per mangimi nella razione giornaliera.

5. Fatti salvi i metodi analitici, nel caso di alimenti per animali da compagnia è possibile sostituire l'espressione «proteina grezza» con «proteina», «oli e grassi grezzi» con «tenore in materia grassa» e «ceneri grezze» con «residuo incenerito» o «materia inorganica».

A completamento, si riporta l'elenco dell'Allegato V

	Materie prime per mangimi consistenti in:	Dichiarazioni obbligatorie
1	Foraggi e foraggi grossolani	<i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Cellulosa grezza</i>
2	Cereali in grani	
3	Prodotti e sottoprodotti di cereali in grani	<i>Amido, se >20%</i> <i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Oli e grassi grezzi, se >5%</i> <i>Cellulosa grezza</i>
4	Semi o frutti oleaginosi	
5	Prodotti e sottoprodotti di semi o frutti oleaginosi	<i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Oli e grassi grezzi, se >5%</i> <i>Cellulosa grezza</i>
6	Semi di leguminose	
7	Prodotti e sottoprodotti dei semi di leguminose	<i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Cellulosa grezza</i>
8	Tuberi, radici	
9	Prodotti e sottoprodotti di tuberi, radici	<i>Amido</i> <i>Cellulosa grezza</i> <i>Ceneri insolubili in HCl, se >3,5% del peso secco della sostanza</i>
10	Prodotti e sottoprodotti dell'industria trasformazione della barbabietola da zucchero	<i>Cellulosa grezza, se >15%</i> <i>Zuccheri totali espressi in Saccarosio</i> <i>Ceneri insolubili in HCl, se >3,5% del peso secco della sostanza</i>

11	Prodotti e sottoprodotti dell'industria trasformazione della canna da zucchero	<i>Cellulosa grezza, se >15%</i> <i>Zuccheri totali espressi in saccarosio</i>
12	Altri semi e frutti, loro prodotti e sottoprodotti, salvo quelli menzionati ai punti 2 e 7	<i>Proteina grezza</i> <i>Cellulosa grezza</i> <i>Oli e grassi grezzi, se >10%</i>
13	Altri vegetali, loro prodotti e sottoprodotti, salvo quelli menzionati ai punti 8 e 11	<i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Cellulosa grezza</i>
14	Prodotti e sottoprodotti lattiero-caseari	<i>Proteina grezza</i> <i>Umidità, se >5%</i> <i>Lattosio, se >10%</i>
15	Prodotti e sottoprodotti di animali terrestri	<i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Oli e grassi grezzi, se >5%</i> <i>Umidità, se >8%</i>
16	Pesci, altri animali marini, loro prodotti e sottoprodotti	<i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Oli e grassi grezzi, se >5%</i> <i>Umidità, se >8%</i>
17	Minerali	<i>Calcio</i> <i>Sodio</i> <i>Fosforo</i> <i>Altri minerali pertinenti</i>
18	Vari	<i>Proteina grezza, se >10%</i> <i>Cellulosa grezza</i> <i>Oli e grassi grezzi, se >10%</i> <i>Amido, se >30%</i> <i>Zuccheri totali espressi in saccarosio, se >10%</i> <i>Ceneri insolubili in HCl, se >3,5% del peso secco della sostanza</i>

Qualora vengano incorporati gli additivi per mangimi, l'etichettatura delle materie prime comprende anche:

-le specie o le categorie di animali cui è destinato il mangime se gli additivi interessati non sono autorizzati per tutte le specie animali o sono autorizzati con limiti massimi per alcune specie;

-le istruzioni per un uso corretto;

GIANCARLO RUFFO

LEGISLAZIONE MANGIMISTICA

-la durata minima di conservazione per additivi diversi da additivi tecnologici, la quale può essere apposta in parti diverse dell'imballaggio al di fuori dell'etichetta.

La *durata minima di conservazione* è definita come il periodo durante il quale il mangime, conserva tutte le sue proprietà dichiarate, in condizioni di conservazione appropriate; è previsto che *solo una durata minima di conservazione può essere indicata per ogni mangime nel suo complesso e viene determinata in base alla durata minima di conservazione di ciascuno dei suoi componenti.*

Sono previste specifiche informazioni obbligatorie da inserire nell'etichettatura di:

- mangimi composti;
- alimenti per animali da compagnia;
- mangimi destinati a particolari fini nutrizionali;
- mangimi non conformi.

§

CONFEZIONAMENTO

Le materie prime per mangimi e i mangimi composti possono essere commercializzati esclusivamente se confezionati in imballaggi o recipienti sigillati in modo tale che una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa essere così riutilizzato.

Tuttavia, possono essere commercializzati sfusi o in imballaggi o recipienti non sigillati:

- materie prime per mangimi;
- mangimi composti ottenuti esclusivamente mescolando grani o frutti interi;

-consegne tra produttori di mangimi composti;

-consegne di mangimi composti direttamente dal produttore all'utilizzatore finale;

-consegne da parte di produttori di mangimi composti a ditte incaricate del confezionamento;

-piccoli quantitativi di mangimi composti il cui peso non superi i 50 Kg destinati all'utilizzatore finale;

-blocchi o rulli da leccare.

Le materie prime per mangimi o i mangimi composti che vengono commercializzati sfusi o in imballaggi o recipienti non sigillati devono essere accompagnati da un documento in cui devono essere riportate tutte le indicazioni obbligatorie di etichettatura prescritte.

Per i quantitativi di materie prime o mangimi composti che non superino i 20 Kg, destinati all'utilizzatore finale e venduti sfusi, le indicazioni in materia di etichettatura possono essere portate a conoscenza dall'acquirente mediante un'adeguata affissione nel luogo di vendita.

Per quantità di alimenti per animali da compagnia, venduti in imballaggi contenenti diverse confezioni, le indicazioni possono figurare sull'imballaggio esterno invece che su ciascuna confezione a condizione che il peso totale combinato dell'imballaggio non superi 10 Kg.

§

TENORE DEGLI ADDITIVI NEI MANGIMI

Le materie prime per i mangimi e i mangimi complementari non contengono additivi in tenori superiori a cento volte la

concentrazione massima autorizzata nei mangimi completi o oltre cinque volte nel caso di coccidiostatici e istomonostatici, senza peraltro dare una indicazione chiara sulla concentrazione massima.

Il tenore degli additivi dei mangimi complementari e delle materie prime per mangimi non devono superare un certo valore; tuttavia, i mangimi altamente concentrati, come i rulli di minerali da leccare, possono essere utilizzati per l'alimentazione diretta se la composizione soddisfa il particolare fine nutrizionale del relativo uso previsto. Le condizioni che disciplinano tali mangimi devono essere riportati sull'etichetta.

§

MARGINI DI TOLLERANZA

Nel Reg. (CE) 767/2009 vengono indicati i margini di tolleranza consentiti e applicabili alle discordanze tra i valori riguardanti la composizione di una materia prima per mangimi o per mangimi composti.

Con il Reg. (UE) 939/2010 i limiti di tolleranza sono stati modificati rispetto ai precedenti, previsti in seguito ad analisi tecniche ed analitiche applicate a campioni.

Si riporta una sintesi dell'Allegato IV, che stabilisce le tolleranze ammesse per l'etichettatura riguardante la composizione delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti

SOSTANZE	TOLLERANZE
Oli e grassi grezzi, proteina grezza, ceneri grezze	$\pm 3\%$, se $\geq 24\%$ $\pm 12,5\%$, se $< 24\%$ e $\geq 8\%$ $\pm 1\%$, se $< 8\%$
Cellulosa grezza, zuccheri, amido	$\pm 3,5\%$, se $\geq 20\%$ $\pm 17,5\%$, se $< 20\%$ e $\geq 10\%$ $\pm 1,7\%$, se $< 10\%$
Calcio, ceneri insolubili in NaCl, fosforo, sodio, potassio, magnesio	$\pm 1\%$, se $\geq 5\%$ $\pm 20\%$, se $< 5\%$ e $\geq 1\%$ $\pm 0,2\%$, se $< 1\%$
Umidità	$\pm 8\%$, se $\geq 12\%$

	$\pm 1\%$, se $< 12,5\%$ e $\geq 5\%$ $\pm 20\%$, se $< 5\%$ e $\geq 2\%$ $\pm 0,4\%$, se $< 2\%$
Valore energetico	5,00%
Valore proteico	10,00%
Additivi	10%, se ≥ 1.000 unità 100 unità, se < 1.000 unità e ≥ 500 unità 20%, se < 500 unità e ≥ 1 unità 0,2 unità, se < 1 unità e $\geq 0,5$ unità 40%, se $< 0,5$ unità

In deroga a quanto dichiarato, per quanto riguarda gli oli e grassi grezzi e proteina grezza negli alimenti per animali da compagnia, nel momento in cui il tenore dichiarato sia inferiore del 16%, è ammessa una deroga del $\pm 2\%$ della massa o del volume complessivo.

Se si dovessero superare i valori massimi per quanto riguarda oli e grassi grezzi, zuccheri, amido, calcio, sodio, potassio, magnesio, valore energetico e valore proteico, si ammettono valori pari al doppio delle tolleranze dichiarate.

Capitolo VII

LE SOSTANZE INDESIDERABILI

NELL'ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

legislazione comunitaria vigente
(Regolamenti citati).

IL D.LGS. 10 MAGGIO 2004, N. 149

Ai fini di garantire la sicurezza dei mangimi, in ottemperanza ai principi del Reg. CEE n. 178/2002, il legislatore italiano, con l'emanazione del D.Lgs. 10 maggio 2004, n. 149, ha dato attuazione a quattro direttive comunitarie relative alla presenza di sostanze e prodotti indesiderabili nei mangimi, quali, la Dir. 2001/102/CE, la Dir. 2002/32/CE, la Dir. 2003/57/CE e la Dir. 2003/100/CE.

Il D.Lgs. n. 149/2004 che disciplina le sostanze indesiderabili nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali deve essere integrato con le disposizioni dei regolamenti comunitari successivi in materia di legislazione mangimistica, in particolare:

-il Reg. CE n. 183/2005, riguardo all'igiene dei mangimi

-il Reg. CE n. 1831/2003, in materia di additivi nell'alimentazione animale

-il Reg. CE n. 767/2009, riferito all'etichettatura dei mangimi, in sostituzione e in disapplicazione delle norme nazionali e comunitarie richiamate nel medesimo decreto legislativo.

Pertanto, si applicano le definizioni e le procedure amministrative contenute nella

Nelle disposizioni combinate del D.Lgs. n. 149/2004 con i Regolamenti comunitari, si sono definiti **materiali contaminati**, i mangimi che contengono un tenore di sostanze indesiderabili superiore a quella tollerata dalla legislazione vigente.

E' definita **sostanza indesiderabile**, *qualsiasi sostanza o prodotto, ad eccezione dei microrganismi patogeni, presente nel prodotto o sul prodotto destinato all'alimentazione degli animali che costituisce un pericolo potenziale per la salute animale o umana, o per l'ambiente, o che può influire sfavorevolmente sull'allevamento.*

49

LIMITI DI TOLLERANZA

Il D.Lgs n. 149/2004 consente la presenza delle sostanze indesiderabili nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali, nel rispetto dei limiti di tolleranza stabiliti in modo specifico e alle condizioni determinate.

L'Allegato I contiene l'elenco di sostanze indesiderabili. *(riportato in fondo al Capitolo VII)*

Il prodotto detossificato che viene destinato all'alimentazione degli animali deve essere conforme alle disposizioni di cui all'Allegato I.

Qualora il contenuto di sostanza indesiderabile in prodotti destinati all'alimentazione degli animali, superiori il livello massimo fissato, è vietato mescolare, a scopo di diluizione, lo stesso prodotto o con altri prodotti destinati all'alimentazione degli animali.

È previsto che i mangimi complementari, in rapporto alla loro proporzione indicata nella razione giornaliera, non possono contenere sostanze indesiderabili di cui all'Allegato I in quantità superiori a quelle fissate per i mangimi completi.

§

INTERVENTO DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Al fine di ridurre o eliminare le fonti di sostanze indesiderabili nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali, qualora i livelli massimi fissati vengano superati o qualora vengano riscontrati un aumento dei livelli di tali sostanze, le Autorità sanitarie competenti, in cooperazione con gli operatori

ALLEGATO I

(articolo 3, comma 1)

Sostanze indesiderabili Prodotti destinati all'alimentazione degli animali Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
(1)	(2)	(3)
1. ARSENICO (*) (**) (4)	Materie prime per mangimi, ad eccezione di: - farina d'erbe, d'erba medica e di trifoglio, polpe essiccate di barbabietole da zucchero e polpe essiccate di barbabietole da zucchero melassate - pannello di palmisti - fosfati e alghe marine calcaree - carbonato di calcio - ossido di magnesio - mangimi ottenuti dalla trasformazione di pesci o di altri animali marini - farina di alghe marine e materie prime per mangimi derivate dalle alghe marine	2 4 4 (***) 10 15 20 25 (***) 40 (***)

del settore mangimistico, hanno il compito di effettuare indagini per identificare le fonti di sostanze indesiderabili.

Per quanto riguarda la procedura relativa ai controlli ufficiali, si applicano le disposizioni del Reg. UE n. 625/2017.

Nel caso in cui il Ministero della Salute accerti che una quantità massima stabilita nell'allegato I presenti un pericolo per la salute animale o umana o per l'ambiente, provvede a ridurre in via provvisoria il livello massimo fissato.

Altresì se una sostanza indesiderabile non menzionata nell'Allegato I presenti un pericolo per la salute animale o umana o per l'ambiente, stabilisce un livello massimo della sostanza stessa o vieta la presenza di tale sostanza nei prodotti destinati all'alimentazione degli animali.

In caso di importazione di mangimi provenienti da Paesi terzi che risulti non conformi, causa la presenza di sostanze indesiderabili oltre i limiti massimi consentiti, il Ministero della Salute ha facoltà di respingimento delle partite di mangimi in questione verso il Paese terzo esportatore, ai sensi dell'articolo 12 del Reg. CE n. 178/2002.

<i>Particelle di ferro usate come tracciatore</i>	50
<i>Additivi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi, ad eccezione di:</i>	30
- <i>solfato di rame pentaidrato e carbonato di rame</i>	50
- <i>ossido di zinco, ossido di manganese e ossido di rame</i>	100
<i>Mangimi completi, ad eccezione di:</i>	2
- <i>mangimi completi per pesci e mangimi completi per animali da pelliccia</i>	10 (***)
<i>Mangimi complementari, ad eccezione di:</i>	4
- <i>mangimi minerali</i>	12

(*) I livelli massimi si riferiscono all'arsenico totale.

(**) I livelli massimi si riferiscono a una determinazione analitica dell'arsenico, in cui l'estrazione è effettuata in acido nitrico (5% p/p) per 30 minuti a temperatura di ebollizione. Possono essere applicate procedure di estrazione equivalenti per le quali può essere dimostrato che il procedimento di estrazione utilizzato ha un'efficacia d'estrazione equivalente.

(***) Su richiesta delle autorità competenti, l'operatore responsabile deve eseguire un'analisi per dimostrare che il contenuto di arsenico inorganico è inferiore a 2 ppm. Questa analisi è particolarmente importante per la specie di alga marina *hiziki* (*Hizikia fusiforme*).

2. PIOMBO [*] (5) <i>Materie prime per mangimi, ad eccezione di:</i>	10
- <i>foraggio verde</i> [**]	30 [***]
- <i>fosfati e alghe marine calcaree</i>	15
- <i>carbonato di calcio</i>	20
- <i>lieviti</i>	5
<i>Additivi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi, ad eccezione di:</i>	100
- <i>ossido di zinco</i>	400 [***]
- <i>ossido manganoso, carbonato di ferro, carbonato di rame</i>	200 [***]
<i>Additivi appartenenti ai gruppi funzionali degli agenti leganti e antiagglomeranti, ad eccezione di:</i>	30 [***]
- <i>clinoptilolite di origine vulcanica</i>	60 [***]
<i>Premiscele</i>	200 [***]
<i>Mangimi complementari, ad eccezione di:</i>	10
- <i>mangimi minerali</i>	15
<i>Mangimi completi</i>	5

[*] I livelli massimi si riferiscono a una determinazione analitica del piombo, in cui l'estrazione è effettuata nell'acido nitrico (5% p/p) per 30 minuti a temperatura di ebollizione. Possono essere applicate procedure di estrazione equivalenti per le quali può essere dimostrato che il procedimento di estrazione utilizzato ha un'efficacia d'estrazione equivalente.

[**] Il foraggio verde comprende prodotti destinati all'alimentazione degli animali, quali fieno, foraggio insilato, erba. Ecc.

[***] I livelli vanno riveduti entro il 31 dicembre 2007 al fine di ridurre i livelli massimi.

3. FLUORO [*] (6) <i>Materie prime per mangimi, ad eccezione di:</i>	150
- <i>mangimi di origine animale, ad eccezione dei crostacei marini come krill marino</i>	500
- <i>crostacei marini come krill marino</i>	3000
- <i>fosfati</i>	2000
- <i>carbonato di calcio</i>	350
- <i>ossido di magnesio</i>	600
- <i>alghe marine calcaree</i>	1000
<i>Vermiculite (E 561)</i>	3 000 [**]
<i>Mangimi complementari</i>	
- <i>contenenti ≤ 4 % forforo</i>	500
- <i>contenenti > 4 % forforo</i>	125 per 1% fosforo
<i>Mangimi completi, ad eccezione di:</i>	150
- <i>mangimi completi per bovini, ovini, caprini</i>	
-- <i>durante l'allattamento</i>	30
-- <i>altri</i>	50
- <i>mangimi completi per suini</i>	100
- <i>mangimi completi per pollame</i>	350
- <i>mangimi completi per pulcini</i>	250
- <i>mangimi completi per pesci</i>	350

[*] I livelli massimi si riferiscono a una determinazione analitica del fluoro, in cui l'estrazione è effettuata nell'acido idroclorico 1 N per 20 minuti a temperatura ambiente. Possono essere applicate procedure di estrazione equivalenti per le quali può essere dimostrato che il procedimento di estrazione utilizzato ha un'efficacia d'estrazione equivalente.

[**] I livelli vanno riveduti entro il 31 dicembre 2007 al fine di ridurre i livelli massimi.

4. MERCURIO (7) <i>Materie prime per mangimi, ad eccezione di:</i>	0,1
- <i>mangimi provenienti da pesci o dalla trasformazione di pesci o di altri animali marini</i>	0,5
- <i>carbonato di calcio</i>	0,3
<i>Mangimi composti (complementari e completi), ad eccezione di:</i>	0,1
- <i>mangimi minerali</i>	0,2

GIANCARLO RUFFO

LEGISLAZIONE MANGIMISTICA

	- mangimi composti per pesci	0,2
	- mangimi composti per cani, gatti e per animali da pelliccia	0,3
5. NITRITI (8)	<i>Materie prime per mangimi, ad eccezione di:</i>	15 (espresso in nitrito di sodio)
	- farine di pesce	30 (espresso in nitrito di sodio)
	- insilati	
	<i>Mangimi completi, ad eccezione di:</i>	15 (espresso in nitrito di sodio)
	- mangimi completi per cani e gatti con un tasso di umidità superiore al 20%	-
6. CADMIO [*] (9)	<i>Materie prime per mangimi di origine vegetale</i>	1
	<i>Materie prime per mangimi di origine animale</i>	2
	- fosfati	10
	<i>Additivi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi, ad eccezione di:</i>	10
	- ossido di rame, ossido manganoso, ossido di zinco e solfato manganoso monoidrato	30 [**]
	<i>Additivi appartenenti ai gruppi funzionali degli agenti leganti e antiagglomeranti</i>	2
	<i>Premiscele</i>	15 [**]
	<i>Mangimi minerali</i>	
	- contenenti ≤ 7 % fosforo	5
	- contenenti ≥ 7 % fosforo	0,75 per 1 % fosforo, con un massimo di 7,5
	<i>Alimenti composti per animali di compagnia</i>	2
	<i>Altri mangimi complementari</i>	0,5
	<i>Mangimi completi per bovini, ovini e caprini e mangimi per pesci, ad eccezione di:</i>	1
	- mangimi completi per animali di compagnia	2
	- mangimi completi per vitelli, agnelli e capretti e altri mangimi completi	0,5
<p>[*] I livelli massimi si riferiscono a una determinazione analitica del cadmio, in cui l'estrazione è effettuata nell'acido nitrico (5 % p/p) per 30 minuti a temperatura di ebollizione. Possono essere applicate procedure di estrazione equivalenti per le quali può essere dimostrato che il procedimento di estrazione utilizzato ha un'efficacia d'estrazione equivalente.</p> <p>[**] I livelli vanno riveduti entro il 31 dicembre 2007 al fine di ridurre i livelli massimi.</p>		
7. AFLATOSSINA B1	<i>Tutte le materie prime per mangimi</i>	0,02
	<i>Mangimi completi per bovini, ovini e caprini, ad eccezione di:</i>	0,02
	- mangimi completi per animali da latte	0,005
	- mangimi completi per vitelli e agnelli	0,01
	<i>Mangimi completi per suini e pollame (salvo animali giovani)</i>	0,02
	<i>Altri mangimi completi</i>	0,01
	<i>Mangimi complementari per bovini, ovini e caprini (ad eccezione dei mangimi complementari per animali da latte, vitelli e agnelli)</i>	0,02
	<i>Mangimi complementari per suini e pollame (salvo animali giovani)</i>	0,02
	<i>Altri mangimi complementari</i>	0,005
8. ACIDO CIANIDRICO	<i>Materie prime per mangimi, ad eccezione di:</i>	50
	- semi di lino	250
	- pannelli di lino	350
	- prodotti di manioca e pannelli di mandorle	100
	<i>Mangimi completi, ad eccezione di:</i>	50
	- mangimi completi per pulcini	10
		20
9. GOSSIPOLIBERO (10)	<i>Materie prime per mangimi, ad eccezione di:</i>	
	- semi di cotone	500
	- pannelli di semi di cotone e farina di semi di cotone	1200
	<i>Mangimi completi, ad eccezione di:</i>	20
	- mangimi completi per bovini adulti	500
	- mangimi completi per ovini (salvo agnelli) e caprini (salvo capretti)	300
	- mangimi completi per pollame (salvo pollame da produzione di uova) e vitelli	100
	- mangimi completi per conigli, agnelli, capretti e suini (salvo i suinetti)	60

GIANCARLO RUFFO

LEGISLAZIONE MANGIMISTICA

10. Teobromina (11)	Mangimi completi, ad eccezione di:		300
	- mangimi completi per suini		200
	- mangimi completi per cani, conigli, cavalli e per animali da pelliccia		50
11. Essenza volatile di Senape	Materie prime per mangimi, ad eccezione di:		100
	- panelli di colza		4000(espresso in isotiocianato di allile)
	Mangimi completi, ad eccezione di:		150 (espresso in isotiocianato di allile)
	- mangimi completi per bovini, ovini e caprini (salvo animali giovani)		1000 (espresso in isotiocianato di allile)
	- mangimi completi per suini (salvo i suinetti) e per pollame		500 (espresso in isotiocianato di allile)
12. Viniltiossazolidone (vinilossazolidintione)	Mangimi completi per pollame, ad eccezione di:		1000
	- mangimi completi per pollame da produzione di uova		500
13. Segale cornuta (claviceps purpurea)	Tutti i mangimi contenenti cereali non macinati		1000
14. Semi di piante spontanee e di frutti, non macinati, o frantumati contenenti alcaloidi, glucosidi o altre sostanze tossiche, isolatamente o insieme, tra cui:	Tutti i mangimi		3.000
Datura sp. (12)			1.000
15. Semi e gusci di Ricinus communis L., Croton tiglium L. e Abrus precatorius L. e prodotti derivati dalla loro trasformazione (****), isolatamente o insieme (13)	Tutti i mangimi		10
(***) Per quanto determinabile dalla microscopia analitica.			
16. Crotalaria spp.	Tutti i mangimi		100
17. Aldrin (*) (14)	Tutti i mangimi, ad eccezione di:	0,01 (**)	
18. Dieldrin (*) (15)	- grassi e oli	0,1 (**)	
	- mangime per pesci	0,02 (**)	
(*) Isolatamente o combinati espressi in dieldrin			
(**) Livello massimo per aldrin e dieldrin, isolatamente o combinati, espressi in dieldrin.			
19. Canfene clorurato (toxafene) – somma di congeneri indicatori CHB 26, 50 e 62 (***) (16)	- Pesci, altri animali marini, loro prodotti e sottoprodotti, escluso l'olio di pesce		0,02
	- Olio di pesce (****)		0,2
	- Mangimi per pesci (****)		0,05
(***) Sistema di numerazione secondo Parlar, con il prefisso «CHB» o «Parlar»:			
- CHB 26: 2-endo.,3-exo.,5-endo, 6-exo, 8,8,10,10-octochlorobornano,			
- CHB 50: 2-endo,3-exo,5-endo, 6-exo, 8,8,10,10-nonaclorobornano,			
- CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-nonaclorobornano.			
(****) I livelli vanno riveduti entro il 31 dicembre 2007 al fine di ridurre i livelli massimi.			
20. Clordano (somma degli isomeri cis e trans e dello stesso ossiclordano, espressi in clordano) (17)	Tutti i mangimi, esclusi:		0,02
	- grassi e oli		0,05

53

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in Mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
21. DDT (somma degli isomeri del DDT, (o del TDE) e del DDE, espressi in DDT) (18)	Tutti i mangimi, esclusi:	0,05
	- grassi e oli	0,5
Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in Mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del

1	2	12% 3
22. Endosulfan (somma degli isomeri alfa e beta e del solfato di endosulfan espressi in endosulfan) (19)	Tutti i mangimi, esclusi:	0,1
	- granturco e prodotti derivati dalla sua trasformazione	0,2
	- semi oleosi e prodotti derivati dalla loro lavorazione escluso l'olio vegetale grezzo	0,5
	- olio vegetale grezzo	1,0
	- mangimi completi per pesci	0,005
Sostanze indesiderabili 1	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali 2	Contenuto massimo in Mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12% 3
23. Endrin (somma dell'endrin e del delta-cheto-endrin, espressi in endrin) (20)	Tutti i mangimi, esclusi:	0,01
	- grassi e oli	0,05
Sostanze indesiderabili 1	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali 2	Contenuto massimo in Mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12% 3
24. Eptacloro (somma dell'eptacloro e dell'eptacloroposside, espressi in eptacloro) (21)	Tutti i mangimi, esclusi:	0,01
	- grassi e oli	0,2
Sostanze indesiderabili 1	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali 2	Contenuto massimo in Mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12% 3
25. Esaclorobenzene (HCB) (22)	Tutti i mangimi, esclusi:	0,01
	- grassi e oli	0,2
Sostanze indesiderabili 1	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali 2	Contenuto massimo in Mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12% 3
26. Esaclorocicloesano (HCH) (23)		
26.1. Isomero alfa	Tutti i mangimi, esclusi:	0,02
	- grassi e oli	0,2
26.2. Isomero beta	Tutte le materie prime per mangimi, esclusi:	0,01
	- grassi e oli	0,1
	Tutti i mangimi composti, esclusi:	0,01
	- mangimi composti per vacche da latte	0,005
26.3. Isomero gamma	Tutti i mangimi, esclusi:	0,2
	- grassi e oli	2,0
Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo

1	2	3
		relativo a mangimi con un tasso di umidità del 12%
27- bis. Diossine - somma di policloro-dibenzo-para-diossine PCDD) e policlorodibenzofurani PCDF), espressi in equivalente di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità OMS), utilizzando gli OMS-TEF [fattori di tossicità equivalente, 1997 (*)] (24)	<p>a) Componenti di mangimi di origine vegetale esclusi oli vegetali e sottoprodotti</p> <p>b) Oli di origine vegetale e loro sottoprodotti</p> <p>c) Materie prime per mangimi di origine minerale</p> <p>d) Grasso animale compresi i grassi del latte e delle uova</p> <p>e) Altri prodotti di animali terrestri compresi il latte ed i prodotti lattiero-caseari, nonché le uova e gli ovoprodotti</p> <p>f) Olio di pesce</p> <p>g) Pesce, altri animali acquatici, loro prodotti e sottoprodotti, ad eccezione dell'olio di pesce e degli idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso (****)</p> <p>h) Idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso</p> <p>i) Gli additivi argilla caolinica, solfato di calcio diidrato, vermiculite, natrolite-fono-lite, alluminati di calcio sintetici e clinoptilolite di origine sedimentaria appartenenti al gruppo funzionale degli agenti leganti e antiagglomeranti</p> <p>j) Additivi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi</p> <p>k) Premiscele</p> <p>l) Mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per animali da pelliccia, per animali da compagnia e per pesci</p> <p>m) Mangimi per pesci. Mangimi per animali da compagnia</p>	<p>0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>2,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>6,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>1,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>2,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>0,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>2,25 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)</p> <p>1,25 ng OMS-PCDD/F-PCR-TEQ/kg (**)</p>
27- ter. Somma di diossine e PCR diossina-simili - somma di policlorodibenzo-para-diossine PCDD), policlorodibenzo-furani PCDF) e policlorobifenili PCB), espressi in equivalente di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità OMS), utilizzando gli OMS-TEF [fattori di tossicità equivalente, 1997 (*)] (25)	<p>a) Componenti di mangimi di origine vegetale esclusi oli vegetali e sottoprodotti</p> <p>b) Oli di origine vegetale e loro sottoprodotti</p> <p>c) Materie prime per mangimi di origine minerale</p> <p>d) Grasso animale compresi i grassi del latte e delle uova</p> <p>e) Altri prodotti di animali terrestri compresi il latte ed i prodotti lattiero-caseari, nonché le uova e gli ovoprodotti</p> <p>f) Olio di pesce</p> <p>g) Pesce, altri animali acquatici, loro prodotti e sottoprodotti, ad eccezione dell'olio di pesce e degli idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso (****)</p> <p>h) Idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso</p> <p>i) Additivi appartenenti al gruppo funzionale degli agenti leganti e antiagglomeranti</p> <p>j) Additivi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi</p> <p>k) Premiscele</p> <p>l) Mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per animali da pelliccia, per animali da compagnia e per pesci</p> <p>m) Mangimi per pesci. Mangimi per animali da compagnia</p>	<p>1,5 ng OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)</p> <p>1,5 ng OMS-PCDD/F-PCR-TEQ/kg (**)</p> <p>3,0 ng OMS-PCDD/F-PCR-TEQ/kg (**)</p> <p>1,25 ng OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)</p> <p>24,0 ng OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)</p> <p>4,5 ng OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)</p> <p>11,0 ng OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)</p> <p>1,5 ng OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)</p> <p>7,0 ng OMS-PCDD/F-PCB-TEQ/kg (**)</p>

(*) OMS-TEF per la valutazione dei rischi per l'uomo in base alle conclusioni della riunione dell'Organizzazione mondiale della sanità tenutasi a Stoccolma il 15-18 giugno 1997 [Van den Berg et al., 1998] *Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs [or Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775].*

Congenero	Valore TEF	Congenero	Valore TEF
-----------	------------	-----------	------------

Dibenzo-p-diossine (PCDD)		PCB « diossina-simili»	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB non-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB non-orto	
2,3,4,7,8-HxCDD	0,1		
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 126	0,1
OCDD	0,0001	PCB 169	0,01
Dibenzofurani (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1		
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 105	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5		0,0005
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 114	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 157	
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01	PCB 167	0,00001
OCDF	0,0001	PCB 189	0,0001

Abbreviazioni utilizzate: «T» - tetra; «Pe» - penta; «Hx» - esa; «Hp» - epta; «O» - octa; «CDD» - clorodibenzodiossina; «CDF» - clorodibenzofurano; «CB» - clorobifenile.

(**) Concentrazioni *upper bound*; le concentrazioni *upper bound* vengono calcolate ipotizzando che tutti i valori dei vari congeneri inferiori al limite di determinazione siano pari al limite di determinazione.

(***) Il livello massimo separato per le diossine (PCDD/F) rimane applicabile per un periodo di transizione. I prodotti destinati ai mangimi per animali di cui al punto 27- bis devono essere conformi, per tale periodo, ai livelli massimi per le diossine e ai livelli massimi per la somma delle diossine e dei PCB diossina-simili.

(****) Il pesce fresco consegnato direttamente e utilizzato senza trattamento intermedio per la produzione di mangimi destinati agli animali da pelliccia non è soggetto a limiti massimi, mentre livelli massimi di 4,0 ng OMS-PCDD/F-ThQ/kg di prodotto e X,U ng OMS-PCDD/F-FCB-TEQ/kg di prodotto sono applicabili al pesce fresco destinato ad essere direttamente somministrato ad animali da compagnia e ad animali da zoo e da circo. I prodotti, proteine animali trasformate ottenute a partire da questi animali (animali da pelliccia, animali da compagnia, animali da zoo e da circo) non possono entrare nella catena alimentare e ne è vietata la somministrazione agli animali da allevamento tenuti, ingrassati o allevati per la produzione di alimenti.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
28. [Albicocco Piuma armeniaca L:] (26)	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.
29. [Mandorlo amaro - Prunus dulcis (mill.) D.A Webb var. amara (DC) Focke [- prunus amygdalus Batsch var. amara (DC.) Focke]] (27)	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
30. Frutti del faggio non decorticati - fagus silvatica L.	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
31. [Camelina - Camelina sativa (L). Crantz] (28)	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
32. [Mowrah, Bassia, Madhuca- Madhuca longifolia (L.) Machr. = Bassia Longifolia L- Ilipe alaborum Engl. Madhuca indica melin [= Bassia Latifolia (Roxba) - Ilipe latifolia (Roxb.) F. Mueller] (29)	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
33. Purgère Jatropha curcas L.	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
34. [Croton - Croton tiglium L.]	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle

(30)

piante corrispondenti
 possono essere presenti nei
 mangimi solo in quantità
 non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
35. Senape indiana - Brassica juncea (L) Czern e Coss. Ssp. Ntegrifolia (West) Thell.	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
36. Senape di sarepte-Brassica uncea (L) Czern e Coss. Ssp uncea.	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

58

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
37. Senape cinese - Brassica juncea (L) Czern e Coss. Ssp. Juncea varutea Batalin.	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
38. Senape nera - Brassica nigra (L) och.	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Contenuto massimo in mg/Kg (ppm) di mangime al tasso di umidità del 12%
1	2	3
39. Senape abissina (senape etiopica) Brassica carinata A. Braun	Tutti i mangimi	Semi, frutti e derivati delle piante corrispondenti possono essere presenti nei mangimi solo in quantità non determinabile.

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali (*)	Tenori massimi in mg/kg (ppm) in mangimi con un tasso di umidità del 12%
1. Lasalocid sodico (31)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - cani, vitelli, conigli, specie equine, animali da latte, specie volatili ovaiole, tacchini (> 12 settimane) e galline ovaiole (> 16 settimane); - polli da ingrasso, galline ovaiole/da riproduzione (< 16 settimane) e tacchini (< 12 settimane) prima della macellazione quando il lasalocid sodico è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali. Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di lasalocid sodico non è autorizzato.	1,259 <hr/> 1,25 1,25 3,75 (**)
2. Narasin (32)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - tacchini, conigli, specie equine, specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane); - polli da ingrasso prima della macellazione quando l'uso di narasin è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali. Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di narasin non è autorizzato.	0,7 0,7 0,7 2,1 (**)
3. Salinomicina sodica (33)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie equine, tacchini, specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 12 settimane); - polli da ingrasso, galline ovaiole/da riproduzione (< 12 settimane) e conigli da ingrasso prima della macellazione quando la salinomicina sodica è proibita (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali. Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di salinomicina sodica non è autorizzato.	0,7 0,7 2,1 (**)
4. Monensin sodico (34)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie equine, cani, piccoli ruminanti (ovini e caprini), anitre, bovini, animali da latte, specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane) e	1,25 1,25

	tacchini (> 16 settimane); - polli da ingrasso, galline ovaiole/da riproduzione (< 16 settimane) e tacchini (< 16 settimane) prima della macellazione quando il monensin sodico è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali.	1,25
	Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di monensin sodico non è autorizzato.	3,75 (**)
5. Semduramicina sodica (35)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane); - polli da ingrasso prima della macellazione quando l'uso di semduramicin è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali.	0,25 0,25 0,75 (**)
	Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di semduramicin sodico non è autorizzato.	0,05
6. Maduramicina ammonio alfa (36)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie equine, conigli, tacchini (> 16 settimane), ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane); - polli da ingrasso e tacchini (< 16 settimane) prima della macellazione quando l'uso di maduramicina ammonio alfa è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali.	0,05 0,05 0,15 (**)
	Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di maduramicina ammonio alfa non è autorizzato.	0,7
7. Cloridrato di robenidina (37)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane); - polli da ingrasso, conigli da ingrasso e da riproduzione e tacchini prima della macellazione quando l'uso di cloridrato di robenidina è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali.	0,7 0,7 0,7
	Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di cloridrato di robenidina non è autorizzato.	2,160 (**)
8. Decochinato (38)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane); - polli da ingrasso prima della macellazione quando l'uso di decochinato è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali.	0,4 0,4 1,2 (**)
	Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di decochinato non è autorizzato.	0,03
9. Bromidrato di alofuginone (39)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane) e tacchini (> 12 settimane); - polli da ingrasso e tacchini (< 12 settimane) prima della macellazione quando l'uso di bromidrato di alofuginone è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - specie animali diverse dalle galline ovaiole (< 16 settimane).	0,03 0,03 0,09 (**)
	Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di bromidrato di alofuginone non è autorizzato.	0,5
10. Nicarbazina (40)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per: - specie equine, specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane); - polli da ingrasso prima della macellazione quando l'uso di nicarbazina (in associazione con narasin) è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso); - altre specie animali.	0,5 0,5 1,5 (**)
	Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di nicarbazina (in associazione con narasin) non è autorizzato.	0,01
11. Diclazuril (41)	Materie prime per mangimi Mangimi composti per:	

	- specie volatili ovaiole e galline ovaiole (> 16 settimane) e tacchini da ingrasso (> 12 settimane);	0,01
	- conigli da ingrasso e da riproduzione prima della macellazione quando l'uso di diclazuril è proibito (mangimi per la fase finale del ciclo di ingrasso);	0,01
	- specie animali diverse dalle galline ovaiole (> 16 settimane), polli da ingrasso e tacchini da ingrasso (> 12 settimane). Premiscele destinate alla produzione di mangimi per le quali l'uso di diclazuril non è autorizzato.	0,03 (**)
(*)	Fermi restando i valori autorizzati dal regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale.	
(**)	Il tenore massimo della sostanza presente nella premiscela è la concentrazione corrispondente a un tenore non superiore al 50% del valore massimo stabilito per i mangimi se sono rispettate le istruzioni d'uso della premiscela.	

ALLEGATO II
(articolo 3, comma 3)

Sostanze indesiderabili	Prodotti destinati all'alimentazione degli animali	Soglia d'azione relativa a mangimi con un tasso di umidità del 12%	Osservazioni e informazioni aggiuntive (ad esempio, natura dell'indagine da effettuare)
(1)	(2)	(3)	H)
1. Diossine - somma di policloro-dibenzo-para-diossine (PCDD) e policlorodibenzofurani (PCDF), espressi in equivalente di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando gli OMS-TEF [fattori di equivalenza tossica, 1997 (*)]	a) Componenti di mangimi di origine vegetale esclusi oli vegetali e sottoprodotti	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/ kg (**)(***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
	b) Oli di origine vegetale e loro sottoprodotti	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/ kg (**)(***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
	c) Materie prime per mangimi di origine minerale	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/ kg (**)(***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
	d) Grasso animale compresi i grassi del latte e delle uova	1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/ kg (**)(***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
	e) Altri prodotti di animali terrestri compresi il latte ed i prodotti lattiero-caseari, nonché le uova e gli ovoprodotti	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/ kg (**)(***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
	f) Olio di pesce	5,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/ kg (**)(***)	In molti casi potrebbe non essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica,

			specie ittiche, ecc.) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.
			In molti casi potrebbe non
	g) Pesce, altri animali acquatici, loro prodotti e sottoprodotti. ad eccezione dell'olio di pesce e degli idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso	1,0 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica, specie ittiche, ecc.) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.
			In molti casi potrebbe non
	h) Idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso	1,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica, specie ittiche, ecc.) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.
			Individuazione della fonte di
	i) Additivi appartenenti al gruppo funzionale degli agenti leganti e antiagglomeranti	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
			Individuazione della fonte di
	j) Additivi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
			Individuazione della fonte di
	k) Premiscele	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
			Individuazione della fonte di
	l) Mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per animali da pelliccia, per animali da compagnia e per pesci	0,5 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
	m) Mangimi per pesci. Mangimi per animali da compagnia	1,75 ng OMS-PCDD/F-TEQ/kg (**) (***)	In molti casi potrebbe non essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica, specie ittiche, ecc.) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.
2. PCB diossina-simili - somma di policlorobifenili (PCB),	a) Componenti di mangimi di origine	0,35 ng OMS-PCB-TEQ/kg (**) (***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte,

<p>espressi in equivalente di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando gli OMS-TEF [fattori di equivalenza tossica, 1997(*)]</p>	<p>vegetale esclusi oli vegetali e sottoprodotti</p>	<p>si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.</p>
<p>b) Oli di origine vegetale e loro sottoprodotti</p>	<p>0,5 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.</p>
<p>c) Materie prime per mangimi di origine minerale</p>	<p>0,35 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.</p>
<p>d) Grasso animale compresi i grassi del latte e delle uova</p>	<p>0,75 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.</p>
<p>e) Altri prodotti di animali terrestri il latte ed i prodotti lattiero-caseari, nonché le uova e gli ovoprodotti</p>	<p>0,35 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.</p>
<p>f) Olio di pesce</p>	<p>14,0 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>In molti casi potrebbe non essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica, specie ittiche, ecc) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.</p>
<p>g) Pesce, altri animali acquatici, loro prodotti e sottoprodotti, ad eccezione dell'olio di pesce e degli idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso</p>	<p>2,5 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>In molti casi potrebbe non essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica, specie ittiche, ecc.) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.</p>
<p>h) Idrolisati proteici di pesce contenenti oltre il 20 % di grasso</p>	<p>7,0 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>In molti casi potrebbe non essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica, specie ittiche ecc.) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.</p>
<p>i) Additivi appartenenti al gruppo funzionale</p>	<p>0,5 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (**) (***)</p>	<p>Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte,</p>

degli agenti leganti e antiagglomeranti		si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla
j) Additivi appartenenti al gruppo funzionale dei composti di oligoelementi	0,35 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (***) (***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
k) Premiscele	0,35 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (***) (***)	Individuazione della fonte di contaminazione. Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
l) Mangimi composti, ad eccezione dei mangimi per animali da pelliccia, per animali da compagnia e per pesci	0,5 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (***) (***)	Individuazione della fonte di contaminazione, Una volta individuata la fonte, si adottano misure appropriate, ove possibile, per ridurla o eliminarla.
m) Mangimi per pesci.	3,5 ng OMS-PCB-TEQ/ kg (***) (***)	In molti casi potrebbe non essere necessario svolgere un'indagine sulla fonte di contaminazione, poiché il livello di fondo in alcune zone è vicino o superiore al livello d'azione. Tuttavia, nei casi in cui il livello d'azione è superato, tutte le informazioni (periodo di campionamento, origine geografica, specie ittiche, ecc.) vanno registrate in vista di future misure volte a gestire la presenza di diossine e composti diossina-simili in questi materiali destinati all'alimentazione degli animali.

(*) OMS-TEF per la valutazione dei rischi per l'uomo in base alle conclusioni della riunione dell'Organizzazione mondiale della sanità tenutasi a Stoccolma il 15-18 giugno 1997 [Van den Berg et al. (1998) *Toxic Equivalency Factors (TEF_x) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives*, 106(12), 775].

Congenero	Valore TEF	Congenero	Valore TEF
Dibenzo-p-diossine (PCDD)		PCB « diossina- simili»	
2,3,7,8-TCDD	1	PCB non-orto + PCB mono-orto	
1,2,3,7,8-PeCDD	1	PCB non-orto	
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,1		
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,1	PCB 77	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,1	PCB 81	0,0001
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,01	PCB 126	0,1
OCDD	0,0001	PCB 169	0,01
Dibenzofurani (PCDF)		PCB mono-orto	
2,3,7,8-TCDF	0,1		
1,2,3,7,8-PeCDF	0,05	PCB 105	0,0001
2,3,4,7,8-PeCDF	0,5		0,0005
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,1	PCB 114	0,0001
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 118	0,0001
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,1	PCB 123	0,0005
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,1	PCB 156	0,0005
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,01	PCB 157	
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,01	PCB 167	0,00001
OCDF	0,0001	PCB 189	0,0001

Abbreviazioni utilizzate: «T» - tetra; «Pe» - penta; «Hx» - esa; «Hp» - epta; «O» - octa; «CDD» - clorodibenzodiossina; «CDF» - clorodibenzofurano; «CB» - clorobifenile.



(**) Concentrazioni *upper bound*; le concentrazioni *upper bound* vengono calcolate ipotizzando che tutti i valori dei vari congeneri inferiori al limite di determinazione siano pari al limite di determinazione.

(***) La Commissione rivedrà questi livelli d'azione entro il 31 dicembre 2008 contemporaneamente al riesame dei livelli massimi per la somma di diossine e PCB diossina-simili.

APPENDICE

Reg. (CE) 12 gennaio 2005, n. 183/2005.

Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi.

Pubblicato nella G.U.U.E. 8 febbraio 2005, n. L 35.

Entrato in vigore l'8 febbraio 2005.

N.B.: Sono state successivamente introdotte modifiche con Reg. CE n. 219/2009, Reg. UE n. 4/2019 e Reg. UE n. 6/2019

Capo I - Oggetto, ambito di applicazione e definizioni

Articolo 1 Oggetto.

Il presente regolamento stabilisce:

- a) norme generali in materia di igiene dei mangimi;
- b) condizioni e disposizioni atte ad assicurare la rintracciabilità dei mangimi;
- c) condizioni e disposizioni per la registrazione e il riconoscimento di stabilimenti.

Articolo 2 Ambito di applicazione.

1. Il presente regolamento si applica:

- a) alle attività degli operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, a partire dalla produzione primaria dei mangimi, fino a e compresa l'immissione dei mangimi sul mercato;
- b) alla somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- c) alle importazioni e alle esportazioni di mangimi da e verso paesi terzi.

2. Il presente regolamento non si applica:

- a) alla produzione domestica privata di mangimi:
 - i) per gli animali destinati alla produzione di alimenti per consumo domestico privato;
 - e
 - ii) per gli animali non allevati per la produzione di alimenti;
 - b) alla somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti per consumo domestico privato o per le attività di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari;
 - c) alla somministrazione di mangimi agli animali non allevati per la produzione di alimenti;
 - d) alla fornitura diretta di piccole quantità della produzione primaria di mangimi, a livello locale, dal produttore ad aziende agricole locali per il consumo in loco;
 - e) alla vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia.
3. Gli Stati membri possono stabilire le norme e gli orientamenti che disciplinano le attività di cui al paragrafo 2. Tali norme e orientamenti nazionali assicurano il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento.

Articolo 3 Definizioni.

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002, fatte salve le seguenti definizioni specifiche:

- a) "igiene dei mangimi", le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e assicurare l'idoneità al consumo animale di un mangime, tenuto conto del suo uso previsto;
- b) "operatore del settore dei mangimi", la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo;
- c) "additivi di mangimi", le sostanze o i microrganismi autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale;
- d) "stabilimento", un'unità di un'impresa nel settore dei mangimi;
- e) "autorità competente", l'autorità di uno Stato membro o di un paese terzo designata per effettuare i controlli

ufficiali;

f) "produzione primaria di mangimi", la produzione di prodotti agricoli, compresi in particolare la coltivazione, il raccolto, la mungitura e l'allevamento di animali (prima della macellazione) o la pesca da cui derivano esclusivamente prodotti che, dopo la raccolta o la cattura, non vengono sottoposti ad altre operazioni, ad eccezione di un semplice trattamento fisico.

Capo II - Obblighi

Articolo 4 Obblighi generali.

1. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che ricadono sotto il loro controllo siano condotte conformemente alla normativa comunitaria, alla legislazione nazionale con essa compatibile nonché ai dettami della corretta prassi. Essi assicurano in particolare che soddisfino i pertinenti requisiti in materia di igiene stabiliti nel presente regolamento.

2. Nell'alimentazione di animali destinati alla produzione di alimenti gli agricoltori prendono misure e adottano procedure per mantenere al livello più basso ragionevolmente ottenibile il rischio di contaminazione biologica, chimica e fisica dei mangimi, degli animali e dei prodotti di origine animale.

Articolo 5 Obblighi specifici.

1. Per le operazioni al livello della produzione primaria di mangimi e le seguenti operazioni correlate:

- a) trasporto, stoccaggio e manipolazione di prodotti primari nel luogo di produzione;
- b) operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari dal luogo di produzione a uno stabilimento;
- c) miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, senza usare additivi o premiscele di additivi ad eccezione degli additivi per insilati, gli operatori del settore dei mangimi ottemperano alle disposizioni di cui all'allegato I, ove necessario per le operazioni effettuate.

2. Per le operazioni diverse da quelle menzionate al paragrafo 1, compresa la miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda quando usano additivi o premiscele di additivi ad eccezione degli additivi per insilati, gli operatori del settore dei mangimi ottemperano alle disposizioni di cui all'allegato II, ove necessario per le operazioni effettuate.

3. Gli operatori del settore dei mangimi:

- a) soddisfano criteri microbiologici specifici;
- b) prendono misure o adottano procedure necessarie per raggiungere obiettivi specifici.

La Commissione definisce i criteri e gli obiettivi di cui alle lettere a) e b). Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 31, paragrafo 3.

4. Gli operatori del settore dei mangimi possono usare i manuali di cui al capo III in qualità di ausilio per ottemperare agli obblighi derivanti dal presente regolamento.

5. Gli agricoltori si conformano alle disposizioni di cui all'allegato III per l'alimentazione di animali destinati alla produzione di alimenti.

6. Gli operatori del settore dei mangimi e gli agricoltori si procurano e utilizzano soltanto i mangimi prodotti da stabilimenti registrati e/o riconosciuti a norma del presente regolamento.

Articolo 6 Sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo (HACCP).

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano operazioni diverse da quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, pongono in atto, gestiscono e mantengono una procedura scritta permanente o procedure basate sui principi HACCP.

2. I principi di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;
- d) stabilire ed applicare nei punti critici di controllo procedure di monitoraggio efficaci;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato

punto critico non è sottoposto a controllo;

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

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

3. Ogniqualvolta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, gli operatori del settore dei mangimi sottopongono a revisione la loro procedura e apportano i necessari cambiamenti.

4. Nell'ambito del sistema di procedure di cui al paragrafo 1, gli operatori del settore dei mangimi possono utilizzare manuali di corretta prassi unitamente a manuali sull'applicazione dell'HACCP, elaborati a norma dell'articolo 20.

5. Secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2, possono essere adottate misure per agevolare l'attuazione del presente articolo, anche per le piccole imprese.

Articolo 7 Documenti concernenti il sistema HACCP.

1. Gli operatori del settore dei mangimi:

a) forniscono all'autorità competente prove della loro conformità all'articolo 6 nella forma richiesta dall'autorità competente;

b) assicurano che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate a norma dell'articolo 6 sia sempre aggiornata.

2. L'autorità competente tiene conto della natura e delle dimensioni dell'impresa nel settore dei mangimi allorché stabilisce requisiti quanto alla forma di cui al paragrafo 1, lettera a).

3. Disposizioni dettagliate per l'attuazione del presente articolo possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2. Tali disposizioni possono aiutare certi operatori del settore dei mangimi ad attuare i principi HACCP sviluppati a norma del capo III, al fine di ottemperare ai requisiti dell'articolo 6, paragrafo 1.

Articolo 8 Garanzie finanziarie.

1. Per predisporre un sistema efficace di garanzie finanziarie per gli operatori del settore dei mangimi, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, entro 8 febbraio 2006, una relazione sulle garanzie finanziarie nel settore dei mangimi; oltre ad esaminare le disposizioni legislative, i sistemi e le pratiche nazionali vigenti in relazione alla responsabilità nel settore dei mangimi e settori connessi, la relazione è corredata, se del caso, di proposte legislative riguardanti un sistema praticabile di garanzie applicabile a livello comunitario. Tali garanzie dovrebbero coprire i costi totali di cui gli operatori potrebbero essere ritenuti responsabili in diretta conseguenza del ritiro dal mercato, trattamento e/o distruzione di qualsiasi mangime, animale e alimento ad esso riconducibile.

2. Gli operatori del settore dei mangimi sono responsabili delle violazioni della normativa applicabile in materia di sicurezza dei mangimi e gli operatori ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, forniscono prova della loro copertura tramite le garanzie finanziarie richieste dalle misure legislative comunitarie di cui al paragrafo 1.

Articolo 9 Controlli ufficiali, notifica e registrazione.

1. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti conformemente agli strumenti comunitari pertinenti e alla legislazione nazionale compatibile.

2. Gli operatori del settore dei mangimi:

a) notificano all'appropriata autorità competente qualsiasi stabilimento che si trovi sotto il loro controllo e sia attivo in una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, nella forma richiesta dall'autorità competente ai fini della registrazione;

b) forniscono all'autorità competente informazioni aggiornate su tutti gli stabilimenti che si trovano sotto il loro controllo di cui dalla lettera a), compresa la notifica all'autorità competente di ogni cambiamento significativo intervenuto nelle attività e dell'eventuale chiusura di uno stabilimento esistente.

3. L'autorità competente tiene uno o più registri degli stabilimenti.

Articolo 10 Riconoscimento degli stabilimenti nel settore dei mangimi.

Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo e ai quali si applica il

presente regolamento siano riconosciuti dall'autorità competente qualora:

- 1) tali stabilimenti espletino una delle seguenti attività:
 - a) fabbricazione e/o commercializzazione di additivi di mangimi cui si applica il regolamento (CE) n. 1831/2003 o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CEE e di cui al capo 1 dell'allegato IV del presente regolamento;
 - b) fabbricazione e/o commercializzazione di premiscele preparate utilizzando additivi di mangimi di cui al capo 2 dell'allegato IV del presente regolamento;
 - c) fabbricazione ai fini della commercializzazione o produzione per il fabbisogno esclusivo della propria azienda di mangimi composti utilizzando additivi di mangimi o premiscele contenenti additivi di mangimi di cui al capo 3 dell'allegato IV del presente regolamento;
- 2) il riconoscimento sia prescritto ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è ubicato; oppure
- 3) il riconoscimento sia prescritto da un regolamento adottato dalla Commissione. Tale misura intesa a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo, è adottata secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 31, paragrafo 3.

Articolo 11 Requisiti.

Gli operatori del settore dei mangimi non possono operare:

- a) senza la registrazione di cui all'articolo 9; oppure
- b) senza il riconoscimento prescritto a norma dell'articolo 10.

Articolo 12 Informazioni sulle norme nazionali in materia di riconoscimento.

Ciascuno Stato membro che richieda il riconoscimento, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, di certi stabilimenti ubicati sul suo territorio, informa la Commissione e gli altri Stati membri delle pertinenti norme nazionali.

Articolo 13 Riconoscimento di stabilimenti.

1. L'autorità competente riconosce gli stabilimenti soltanto qualora un'ispezione in loco, effettuata prima dell'avvio di qualsiasi attività, abbia dimostrato che essi soddisfano i requisiti pertinenti fissati dal presente regolamento.
2. L'autorità competente può concedere un riconoscimento condizionato qualora dalla visita in loco risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. Essa concede il riconoscimento definitivo soltanto qualora da una nuova visita in loco, effettuata entro tre mesi dalla concessione del riconoscimento condizionato, risulti che lo stabilimento soddisfa gli altri requisiti di cui al paragrafo 1. Se sono stati compiuti progressi evidenti ma lo stabilimento non soddisfa ancora tutti i requisiti in questione, l'autorità competente può prorogare il riconoscimento condizionato, la cui durata non può tuttavia superare in totale sei mesi.

Articolo 14 Sospensione della registrazione o del riconoscimento.

L'autorità competente sospende temporaneamente la registrazione o il riconoscimento di uno stabilimento per una, più o tutte le sue attività, qualora risulti che lo stabilimento non soddisfa più le condizioni che si applicano a tali attività.

Tale sospensione dura fino al momento in cui lo stabilimento soddisfa nuovamente tali condizioni. Se entro un anno non si realizza la conformità a dette condizioni si applica l'articolo 15.

Articolo 15 Revoca della registrazione o del riconoscimento.

L'autorità competente revoca la registrazione o il riconoscimento di uno stabilimento, per una o più delle sue attività, qualora:

- a) lo stabilimento cessa una o più delle sue attività;
- b) risulti che lo stabilimento non abbia soddisfatto le condizioni che si applicano alle sue attività per un periodo di un anno;
- c) individui gravi mancanze o abbia dovuto arrestare ripetutamente la produzione di uno stabilimento e l'operatore del settore dei mangimi non sia ancora in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura.

Articolo 16 Modifiche alla registrazione o al riconoscimento di uno stabilimento.

Su richiesta, l'autorità competente apporta modifiche alla registrazione o al riconoscimento di uno stabilimento nel caso in cui esso abbia dimostrato la sua capacità a sviluppare attività addizionali rispetto a quelle per le quali ha ottenuto la prima registrazione o il primo riconoscimento o che le rimpiazzano.

Articolo 17 Esenzione dalle visite in loco.

1. Gli Stati membri sono esentati dall'obbligo di eseguire le visite in loco di cui all'articolo 13 nelle imprese nel settore dei mangimi che svolgono esclusivamente attività di intermediarie e non detengono i prodotti nei loro locali.
2. Queste imprese nel settore dei mangimi presentano all'autorità competente, secondo la forma stabilita da quest'ultima, una dichiarazione quanto al fatto che i mangimi immessi sul mercato soddisfano le condizioni del presente regolamento.

Articolo 18 Misure transitorie.

1. Gli stabilimenti e gli intermediari riconosciuti e/o registrati ai sensi della direttiva 95/69/CE possono continuare le loro attività, a condizione che entro il 1° gennaio 2006 presentino una notifica a tal fine alla pertinente autorità competente nella cui circoscrizione sono ubicati i loro impianti.
2. Gli stabilimenti e gli intermediari che non chiedano né una registrazione né un riconoscimento ai sensi della direttiva 95/69/CE, ma chiedano la registrazione ai sensi del presente regolamento possono continuare le loro attività, a condizione che entro il 1° gennaio 2006 presentino una domanda di registrazione alla pertinente autorità competente nella cui circoscrizione sono ubicati i loro impianti.
3. Entro il 1° gennaio 2008 il richiedente deve dichiarare, secondo la forma stabilita dall'autorità competente, che le condizioni stabilite nel presente regolamento sono soddisfatte.
4. Le autorità competenti tengono conto dei sistemi già esistenti per la raccolta di dati e invitano il notificante o il richiedente a fornire soltanto le informazioni addizionali atte a garantire l'ottemperanza alle condizioni del presente regolamento. In particolare, le autorità competenti possono considerare come una domanda ai sensi del paragrafo 2 una notifica a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004.

Articolo 19 Elenco degli stabilimenti registrati e riconosciuti.

1. Per ciascuna attività l'autorità competente iscrive in uno o più elenchi nazionali gli stabilimenti da essa registrati a norma dell'articolo 9.
2. Gli stabilimenti da essa riconosciuti a norma dell'articolo 13 sono iscritti in un elenco nazionale con un numero di identificazione individuale.
3. Gli Stati membri mantengono aggiornati i dati degli stabilimenti riportati negli elenchi di cui ai paragrafi 1 e 2 ai sensi delle decisioni di cui agli articoli 14, 15 e 16 a fini di sospensione, revoca o modifica della registrazione o del riconoscimento.
4. L'elenco di cui al paragrafo 2 deve essere redatto conformemente al modello riportato nell'allegato V, capo I.
5. Il numero di identificazione di cui al paragrafo 2 è codificato nella forma stabilita nell'allegato V, capo II.
6. La Commissione compila e rende accessibile al pubblico la sezione degli elenchi degli Stati membri che comprende gli stabilimenti di cui al paragrafo 2 per la prima volta nel novembre 2007 e successivamente ogni anno, entro il 30 novembre. L'elenco compilato tiene conto delle modifiche apportate nel corso dell'anno.
7. Gli Stati membri rendono accessibili al pubblico gli elenchi degli stabilimenti di cui al paragrafo 1.

Capo III - Manuali di corretta prassi

Articolo 20 Elaborazione, diffusione e uso dei manuali.

1. La Commissione incoraggia l'elaborazione di manuali comunitari di corretta prassi per il settore dei mangimi e per l'applicazione dei principi HACCP a norma dell'articolo 22.
Ove necessario, gli Stati membri incoraggiano l'elaborazione di manuali nazionali a norma dell'articolo 21.
2. La divulgazione e l'uso dei manuali nazionali e di quelli comunitari sono incoraggiati dalle autorità competenti.
3. Tuttavia, gli operatori del settore dei mangimi possono usare tali manuali su base volontaria.

Articolo 21 Manuali nazionali.

1. I manuali nazionali di corretta prassi, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dal settore dei mangimi:
 - a) in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere toccati in modo sostanziale, quali autorità competenti e gruppi di utilizzatori;
 - b) tenendo conto dei pertinenti codici di corretta prassi del Codex Alimentarius, e
 - c) se riguardano la produzione primaria di mangimi, tenendo conto dei requisiti stabiliti nell'allegato I.
2. Gli Stati membri valutano i manuali nazionali al fine di garantire che:
 - a) sono stati elaborati a norma del paragrafo 1;
 - b) il loro contenuto risulta funzionale per i settori cui sono destinati; e
 - c) costituiscono uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 4, 5 e 6 nei settori e/o per i mangimi interessati.
3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione i manuali nazionali.
4. La Commissione crea e mantiene un sistema di registrazione di tali manuali e lo mette a disposizione degli Stati membri.

Articolo 22 Manuali comunitari.

1. Prima che siano elaborati manuali comunitari di corretta prassi operativa per l'igiene o per l'applicazione dei principi HACCP, la Commissione consulta il comitato di cui all'articolo 31, paragrafo 1. L'obiettivo di tale consultazione e di esaminare l'utilità di tali manuali, la loro portata e gli argomenti da trattare.
2. Quando vengono approntati manuali comunitari la Commissione garantisce che siano elaborati e diffusi:
 - a) da o in consultazione con idonei rappresentanti dei settori europei dei mangimi e di altre parti interessate, quali gruppi di consumatori;
 - b) in collaborazione con i soggetti i cui interessi possono essere toccati in modo sostanziale, comprese le autorità competenti.
3. I manuali comunitari sono elaborati e diffusi tenendo conto:
 - a) dei pertinenti codici di corretta prassi del Codex Alimentarius, e
 - b) se riguardano la produzione primaria di mangimi, dei requisiti stabiliti nell'allegato I.
4. Il comitato di cui all'articolo 31, paragrafo 1, valuta i progetti di manuali comunitari al fine di garantire che:
 - a) siano stati elaborati a norma dei paragrafi 2 e 3;
 - b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori cui sono destinati in tutta la Comunità; e
 - c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 4, 5 e 6 nei settori e/o per i mangimi interessati.
5. La Commissione invita periodicamente il comitato di cui all'articolo 31, paragrafo 1, a riesaminare i manuali comunitari elaborati a norma del presente articolo, in cooperazione con gli organismi citati nel paragrafo 2 del presente articolo. Scopo di tale riesame è garantire che i manuali rimangano praticabili e tener conto degli sviluppi tecnologici e scientifici.
6. I titoli e i riferimenti dei manuali comunitari approntati a norma del presente articolo sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea (serie C).

Capo IV - Importazioni ed esportazioni

Articolo 23. Importazioni.

1. Gli operatori del settore dei mangimi che importano mangimi da paesi terzi assicurano che vengano effettuate importazioni soltanto alle seguenti condizioni:
 - a) il paese terzo di invio figura in un elenco, redatto ai sensi dell'articolo 48 del regolamento (CE) n. 882/2004*, di paesi terzi dai quali sono autorizzate le importazioni di mangimi;
 - b) lo stabilimento di invio figura in un elenco, redatto e tenuto aggiornato dal paese terzo ai sensi dell'articolo 48 del regolamento (CE) n. 882/2004*, di stabilimenti da cui sono autorizzate le importazioni di mangimi;
 - c) il mangime è stato prodotto dallo stabilimento di invio o da un altro stabilimento figurante nell'elenco di cui alla lettera b) o nella Comunità; e
 - d) il mangime soddisfa:
 - i) i requisiti stabiliti nel presente regolamento e in qualsiasi altro strumento normativo comunitario che fissi regole per i mangimi, o
 - ii) le condizioni che la Comunità riconosce come almeno equivalenti a ciò, o

iii) se esiste un accordo specifico tra la Comunità e il paese di esportazione, i requisiti in esso contenuti.
2. Un modello di certificato di importazione può essere adottato secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

(*) Il Reg. CE n. 882/2004 è stato abrogato in forza del Reg. UE n. 625/2017, sull'organizzazione dei controlli ufficiali

Articolo 24 Provvedimenti provvisori.

In deroga all'articolo 33 e in attesa della redazione degli elenchi di cui all'articolo 23, paragrafo 1, lettere a) e b), le importazioni continuano ad essere autorizzate alle condizioni previste dall'articolo 6 della direttiva 98/51/CE.

Articolo 25 Esportazioni.

I mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, prodotti nella Comunità e destinati a essere immessi sul mercato di paesi terzi, devono soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 12 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Capo V - Disposizioni finali

Articolo 26 Misure di attuazione.

Possono essere definite misure di attuazione secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

Articolo 27 Modifica degli allegati I, II, e III.

Gli allegati I, II e III possono essere modificati per tener conto:

- a) dell'elaborazione di codici di corretta prassi;
- b) dell'esperienza tratta dall'attuazione di sistemi basati sui principi HACCP a norma dell'articolo 6;
- c) degli sviluppi tecnologici;
- d) di pareri scientifici, in particolare di nuove valutazioni del rischio;
- e) della definizione di obiettivi in materia di sicurezza dei mangimi; e
- f) della fissazione di requisiti riguardanti operazioni specifiche.

Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 31, paragrafo 3.

Articolo 28 Deroche agli allegati I, II e III.

Per motivi particolari, la Commissione può concedere deroghe agli allegati I, II e III, a patto che tali deroghe non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento. Tali misure intese a modificare elementi non essenziali del presente regolamento completandolo sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 31, paragrafo 3.

Articolo 29 Sistema di allarme rapido.

Qualora i mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, presentino gravi rischi per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente, si applica mutatis mutandis l'articolo 50 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Articolo 30 Sanzioni.

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazione del presente regolamento e adottano le misure necessarie per assicurare la loro attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro 8 febbraio 2007 e le notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

Articolo 31 Procedura del comitato.

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002 (in seguito denominato "il comitato").

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Articolo 32 Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su qualsiasi questione rientrante nell'ambito di applicazione del presente regolamento che possa avere un impatto significativo sulla salute pubblica, in particolare, prima di proporre criteri o obiettivi a norma dell'articolo 5, paragrafo 3.

Articolo 33 Abrogazione.

Le seguenti direttive sono abrogate, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri concernenti i termini di recepimento, con effetto dal 1° gennaio 2006:

- a) direttiva 95/69/CE;
- b) direttiva 98/51/CE.

Articolo 34 Entrata in vigore.

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, addì 12 gennaio 2005.

Per il Parlamento europeo

Il presidente

J. P. BORRELL FONTELLES

Per il Consiglio

Il presidente

N. SCHMIT

73

ALLEGATO - PARTE A

ALLEGATO I. Produzione primaria

Parte A Requisiti per le imprese nel settore dei mangimi al livello della produzione primaria di mangimi di cui all'articolo 5, paragrafo 1

I. Disposizioni in materia di igiene

1. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili della produzione primaria di mangimi assicurano che le operazioni siano gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi.

2. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano, nei limiti del possibile, che i prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sotto la loro responsabilità siano protetti da contaminazioni e deterioramenti.

3. Gli operatori del settore dei mangimi soddisfano gli obblighi di cui ai punti 1 e 2 attenendosi ad appropriate disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo degli elementi di pericolo, tra cui:

- i) misure di controllo delle contaminazioni pericolose quali quelle derivanti dall'aria, dal terreno, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla manipolazione ed eliminazione dei rifiuti e
- ii) misure correlate alla salute delle piante, alla salute degli animali e all'ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

4. Se del caso, gli operatori del settore dei mangimi adottano misure appropriate, in particolare:

- a) per mantenere puliti e, ove necessario dopo la pulitura, disinfettare in modo appropriato i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi;
- b) per assicurare, ove necessario, condizioni igieniche di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi e la loro igienicità;
- c) per l'uso di acqua pulita ove necessario al fine di prevenire contaminazioni pericolose;
- d) per prevenire, nei limiti del possibile, che animali e parassiti causino contaminazioni pericolose;
- e) per immagazzinare e manipolare i rifiuti e le sostanze pericolose separatamente e in modo sicuro in modo da prevenire contaminazioni pericolose;
- f) per assicurare che i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazione pericolosa dei mangimi;
- g) per tener conto dei risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni pertinenti per la sicurezza dei mangimi.

II. Tenuta di registri

1. Gli operatori del settore dei mangimi conservano registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi. Gli operatori del settore dei mangimi mettono a disposizione dell'autorità competente le informazioni pertinenti contenute in tali registri.
2. Gli operatori del settore dei mangimi devono in particolare tenere registrazioni di:
 - a) ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi;
 - b) l'uso di sementi geneticamente modificate;
 - c) ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari;
 - d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi;
 - e) la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita.
3. Altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole possono assistere gli operatori del settore dei mangimi nella tenuta delle registrazioni pertinenti alle attività che essi espletano nell'azienda agricola.

74

Parte B Raccomandazioni per manuali di corretta prassi

1. Qualora vengano elaborati manuali nazionali e comunitari di cui al capo III del presente regolamento, essi contengono orientamenti in materia di buone pratiche per il controllo dei pericoli nella produzione primaria di mangimi.
2. I manuali di corretta prassi contengono informazioni appropriate sugli eventuali pericoli che possono insorgere nella produzione primaria di mangimi e sulle azioni atte a controllare tali pericoli, comprese le pertinenti misure stabilite nella legislazione comunitaria e nazionale o nei programmi comunitari e nazionali quali:
 - a) controllo della contaminazione sotto forma ad esempio di microtossine, metalli pesanti, materiale radioattivo;
 - b) uso di acqua, residui organici e fertilizzanti;
 - c) uso corretto e appropriato di prodotti fitosanitari e biocidi e la loro rintracciabilità;
 - d) l'uso corretto e appropriato di medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e la loro rintracciabilità;
 - e) la preparazione, l'immagazzinamento e la rintracciabilità delle materie prime dei mangimi;
 - f) l'adeguata eliminazione degli animali morti, dei rifiuti e degli scarti;
 - g) misure di protezione per prevenire l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili agli animali per il tramite dei mangimi e gli obblighi di notifica all'autorità competente;
 - h) procedure, pratiche e metodi per assicurare che il mangime sia prodotto, preparato, confezionato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche appropriate, compresi un'efficace pulitura e controllo dei parassiti;
 - i) dettagli legati alla tenuta di registri.

ALLEGATO II - Requisiti per le imprese nel settore dei mangimi diverse da quelle al livello della produzione primaria di mangimi di cui all'articolo 5, paragrafo 1

Impianti e attrezzatura

1. Gli impianti per la trasformazione e lo stoccaggio dei mangimi, le attrezzature, i contenitori, le casse, i veicoli e le loro immediate vicinanze vanno tenuti puliti e si devono attuare efficaci programmi di controllo dei parassiti.
2. La concezione, la progettazione, la costruzione e le dimensioni degli impianti e delle attrezzature devono:
 - a) consentire un'adeguata pulizia e/o disinfezione;
 - b) essere tali da ridurre al minimo il rischio di errore nonché da evitare la contaminazione, la contaminazione incrociata e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. Le macchine che vengono in contatto con i mangimi devono essere asciugate ogni volta che siano state sottoposte a una pulitura a umido.
3. Gli impianti e le attrezzature destinati a operazioni di miscelazione e/o produzione devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti.
 - a) Tutte le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e devono essere sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza;
 - b) tutti i miscelatori usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e devono essere in grado di produrre opportune miscele omogenee e diluizioni omogenee. Gli operatori dimostrano l'efficacia dei miscelatori per quanto concerne l'omogeneità.
4. I locali devono essere dotati di un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale.
5. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo; devono essere concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione dei mangimi.
6. L'acqua usata nella produzione dei mangimi deve essere di qualità adatta per gli animali; le condutture dell'acqua devono essere inerti.
7. Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana devono essere smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature e la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano. Si deve assicurare il controllo degli scarti e delle polveri per prevenire invasioni di parassiti.
8. Le finestre e le altre aperture devono essere predisposte, ove necessario, contro i parassiti. Le porte devono avere una buona tenuta e, una volta chiuse, predisposte contro i parassiti.
9. Se necessario, i soffitti e le strutture sospese devono essere concepiti, 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.

Personale

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei prodotti in questione. Esse devono predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (ad esempio, diplomi, esperienze professionali) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata dei prodotti in questione.

Produzione

1. Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione.
2. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurare che le diverse fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici nel processo di fabbricazioni.
3. Vanno adottate misure tecniche o organizzative per evitare o ridurre al minimo, a seconda delle necessità, le contaminazioni incrociate e gli errori. Devono essere disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione.
4. La presenza di mangimi proibiti, di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti in relazione alla salute

umana o alla salute degli animali va verificata e devono essere poste in atto appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio.

5. I residui e i materiali non adatti come mangimi vanno isolati e identificati. I materiali di tal genere contenenti livelli pericolosi di farmaci veterinari, contaminanti o altri elementi di pericolo sono smaltiti in modo appropriato e non vengono usati quale mangime.

6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano le misure adeguate per garantire l'efficace rintracciamento dei prodotti.

Controllo di qualità

1. Se del caso, deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.

2. Le imprese nel settore dei mangimi devono, quale parte del loro sistema di controllo, avere accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguate.

3. Deve essere predisposto per iscritto ed 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 - e la destinazione in caso di non conformità - dalle materie prime ai prodotti finali.

4. Per garantire la rintracciabilità, il produttore deve provvedere a una documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale. Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione dell'autorità competente, almeno per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono immessi sul mercato. Inoltre, campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione esclusivamente per sopperire al fabbisogno proprio del produttore). I campioni sono sigillati ed etichettati per agevolare l'identificazione; essi devono essere conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. I campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito.

Stoccaggio e trasporto

1. I mangimi trasformati sono tenuti separati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi per evitare una contaminazione incrociata del mangime trasformato; si devono usare adeguati materiali di imballaggio.

2. I mangimi vanno conservati e trasportati in appositi contenitori. Essi sono immagazzinati in posti all'uopo designati, adattati e mantenuti in ordine per assicurare buone condizioni di stoccaggio e solo le persone autorizzate dagli operatori del settore dei mangimi vi hanno accesso.

3. I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento.

4. I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti. Vengono introdotti programmi di pulitura e si riducono al minimo le tracce di detersivi e disinfettanti.

5. Si devono ridurre al minimo e tenere sotto controllo gli scarti per contenere l'invasione di parassiti.

6. Se del caso le temperature devono essere mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento.

Tenuta dei registri

1. Tutti gli operatori del settore dei mangimi, compresi coloro che fungono esclusivamente da intermediari commerciali senza mai detenere il prodotto nei loro locali, riportano in un registro i dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale.

2. Gli operatori del settore dei mangimi, a eccezione di quelli che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei loro locali, tengono in un registro:

a) Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli.

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di un sistema di documentazione volto a definire e

assicurare il controllo dei punti critici nel processo di fabbricazione e a stabilire e attuare piani di controllo della qualità. Esse devono conservare i risultati dei controlli pertinenti. Tale documentazione deve essere conservata per consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo.

b) Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:

i) per additivi di mangimi:

- natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

ii) per prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE:

- natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

iii) per premiscele:

- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso;
- nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso;

iv) per mangimi composti/materie prime per mangimi:

- nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso;
- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna;
- tipo, quantità e formulazione del mangime composto;
- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi).

Reclami e ritiro dei prodotti

1. Gli operatori del settore dei mangimi mettono in atto un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.
2. Essi introducono, ove ciò risulti necessario, un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Essi definiscono con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in circolazione, devono essere sottoposti a un nuovo controllo di qualità.

ALLEGATO III - Buona pratica di alimentazione degli animali

Pascolo

La pratica del pascolo su terreni adibiti a pascolo e su coltivi è gestita in modo da ridurre al minimo la contaminazione degli alimenti di origine animale da parte di fonti di pericolo fisico, biologico o chimico.

Se del caso, viene osservato un adeguato periodo di riposo prima di consentire al bestiame di pascolare su terreni adibiti a pascolo, coltivi e residui del raccolto e tra turni di rotazione del pascolo per ridurre al minimo la contaminazione incrociata di tipo biologico derivante dagli escrementi, laddove sussista tale problema potenziale, e assicurare che siano rispettati i periodi di sospensione per le applicazioni di prodotti agrochimici.

Prescrizioni relative alle attrezzature da stalla e per la somministrazione dei mangimi

L'unità di produzione animale è concepita in modo da poter essere adeguatamente pulita. L'unità di produzione animale e l'attrezzatura per la somministrazione dei mangimi sono pulite a fondo e regolarmente per prevenire l'eventuale insorgere di fonti di pericolo. I prodotti chimici usati per la pulitura e l'igienizzazione sono usati

conformemente alle istruzioni e conservati lontano dai mangimi e dagli spazi previsti per la somministrazione degli alimenti agli animali.

È posto in atto un sistema di controllo dei parassiti per impedirne l'accesso all'unità di produzione animale al fine di ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dei mangimi e delle lettiere o delle unità di bestiame.

Gli edifici e le attrezzature di somministrazione dei mangimi sono tenuti puliti. Sono posti in atto sistemi per rimuovere regolarmente il letame, gli scarti e altre possibili fonti di contaminazione dei mangimi.

I mangimi e il materiale delle lettiere usati nell'unità di produzione animale sono cambiati con frequenza e non sono lasciati ammuffire.

Somministrazione dei mangimi

1. Stoccaggio

I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da altri prodotti vietati nell'alimentazione degli animali. Le aree di stoccaggio e i contenitori sono mantenuti puliti e asciutti e, se del caso, sono attuate opportune misure di controllo dei parassiti. Le aree di stoccaggio e i contenitori sono puliti regolarmente per evitare un'inutile contaminazione incrociata.

Le sementi sono immagazzinate adeguatamente e in modo tale da non essere accessibili agli animali.

I mangimi medicati e i mangimi non medicati destinati a diverse categorie o specie di animali sono immagazzinati in modo da ridurre il rischio di somministrazione ad animali cui non sono destinati.

2. Distribuzione

Il sistema di distribuzione dei mangimi in azienda assicura che il mangime giusto sia inviato alla destinazione giusta. Nel corso della distribuzione e somministrazione il mangime è manipolato in modo da assicurare che non si verifichi una contaminazione in provenienza da aree di stoccaggio e attrezzature contaminate. I mangimi non medicati sono manipolati separatamente dai mangimi medicati per evitare contaminazioni.

I veicoli per il trasporto di mangimi e le attrezzature di somministrazione in azienda sono puliti regolarmente, in particolare quando sono usati per convogliare e distribuire i mangimi medicati.

78

Mangimi e Acqua

L'acqua da bere o destinata all'acquacoltura e di qualità adeguata agli animali allevati. Quando vi è motivo di temere una contaminazione di animali o di prodotti animali derivante dall'acqua, sono adottate le misure necessarie a valutare e ridurre al minimo i rischi.

Gli impianti di somministrazione dei mangimi e dell'acqua devono essere concepiti, costruiti e ubicati in modo da ridurre al minimo la contaminazione dei mangimi e dell'acqua. I sistemi di erogazione dell'acqua sono sottoposti a pulitura e manutenzione regolare, ove possibile.

Personale

La persona responsabile della somministrazione di alimenti agli animali e della loro manipolazione possiede le necessarie abilità, conoscenze e competenza.

ALLEGATO IV

Capo 1

Additivi autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003:

- additivi nutrizionali: tutti gli additivi del gruppo;
- additivi zootecnici: tutti gli additivi del gruppo;
- additivi tecnologici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 1. b) ("antiossidanti") del regolamento (CE) n. 1831/2003: soltanto quelli con un contenuto massimo fissato;
- additivi organolettici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 2. a) ("coloranti") del regolamento (CE) n. 1831/2003: carotenoidi e xantofille.

Prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE:

- proteine ricavate da microrganismi appartenenti al gruppo dei batteri, dei lieviti, delle alghe, dei funghi inferiori: tutti i prodotti del gruppo (a eccezione del sottogruppo 1. 2. 1);

- prodotti collaterali risultanti dalla produzione di aminoacidi mediante fermentazione: tutti i prodotti del gruppo.

Capo 2

Additivi autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003:

- additivi tecnologici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 4. d) ("altri additivi tecnologici") del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- antibiotici: tutti gli additivi;
- coccidiostatici e istomonostatici: tutti gli additivi;
- stimolatori della crescita: tutti gli additivi;
- additivi nutrizionali:
 - additivi contemplati dall'allegato I, punto 3. a) (vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente bene definite) del regolamento (CE) n. 1831/2003: A e D;
 - additivi contemplati dall'allegato I, punto 3. b) ("composti di oligoelementi") del regolamento (CE) n. 1831/2003: Cu e Se.

Capo 3

Additivi autorizzati ai sensi del regolamento (CE) n. 1831/2003:

- additivi zootecnici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 4. d) ("altri additivi zootenici") del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- antibiotici: tutti gli additivi;
 - coccidiostatici e istomonostatici: tutti gli additivi;
 - stimolatori della crescita: tutti gli additivi.

ALLEGATO V

Capo I

Elenco di imprese riconosciute nel settore dei mangimi

1	2	3	4	5
Numero di identificazione	Attività	Nome o ragione sociale [1]	Indirizzo [2]	Osservazioni

[1] Nome o ragione sociale delle imprese nel settore dei mangimi.

[2] Indirizzo delle imprese nel settore dei mangimi.

Capo II

Il numero di identificazione deve essere strutturato nel seguente modo:

1. il carattere "α" se l'impresa nel settore dei mangimi è riconosciuta;
2. il codice ISO dello Stato membro o del paese terzo in cui l'impresa nel settore dei mangimi è sita;
3. il numero di riferimento nazionale per un massimo di otto caratteri alfanumerici.

BIBLIOGRAFIA

-G.C. Ruffo, P. Fossati, F. Pezza, *La legislazione mangimistica nell'Unione Europea e gli adempimenti veterinari*, Rassegna di Diritto, Legislazione e Medicina Legale Veterinaria, anno 4, n. 4 ottobre-dicembre 2005, pagg. 59-73, ed. La Tecnografica, Varese, ISSN 0300-3485. Rivista nazionale con Comitato Scientifico.

-G.C. Ruffo, P. Fossati, F. Pezza, *Aspetti di interesse medico veterinario: i requisiti igienico-sanitari e il processo di haccp nel settore mangimistico ai sensi del regolamento (CE) n. 183/2005*, Rassegna di Diritto, Legislazione e Medicina Legale Veterinaria, anno 4, n. 4, ottobre-dicembre 2005, pagg. 3-22, ed. La Tecnografica, Varese, ISSN 0300-3485. Rivista nazionale con Comitato Scientifico.

-G. Ruffo, P. Fossati, V. Locatelli, *Il veterinario ufficiale nell'applicazione del Decreto Legislativo n. 142/2009 in materia di mangimi*, Atti LXIV Congresso della Società Italiana di Scienze Veterinarie, su CD, doc. n. 172, pagg. 495-497, Asti, 2010, ISSN 1825-4454.

-F. Pezza, G. Ruffo, P. Fossati, *Diritto e Legislazione Veterinaria*, Milano, 2008, Le Point Veterinaire Italie.

-G. Ruffo, *La legislazione alimentare dell'Unione Europea e principi di tutela dell'ordinamento giuridico italiano*, Testo unico, CGEMS, Torino, 2009, ISBN 978-88-7110-245-0

-V. Dell'Orto, G. Savoini, *Alimentazione della vacca da latte, gestione "responsabile" dell'alimentazione per ottenere latte di alto standard qualitativo*, Edagricole.

-G.C. Ruffo, P. Fossati, V. Tepedino, *Alimentazione animale e applicazione delle*

sanzioni nel combinato disposto della Legge n. 49/01 e del Decreto Legislativo n. 507/1999, Rassegna di Diritto, Legislazione e Medicina Legale Veterinaria, pagg. 11-21, anno 1, n. 4, ottobre-dicembre 2002, La Tecnografica, Varese, ISSN 0300-3485

<http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=1225&lingua=italiano&menu=igiene>

-<http://eur-lex.europa.eu/>

-<http://www.efsa.europa.eu/>

-http://www.giuffre.it/age_files-dir_tutti/archivio/dizionariob_0306.html

§