

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 12 gennaio 2005****che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, paragrafo 2, e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) La produzione animale svolge un ruolo molto importante nel settore agricolo della Comunità. I risultati soddisfacenti di tale attività dipendono in larga misura dall'uso di mangimi sicuri e di buona qualità.

(2) La ricerca di un elevato livello di protezione della salute umana e della salute degli animali è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽³⁾. Detto regolamento fissa anche altri principi e definizioni comuni per la legislazione alimentare nazionale e comunitaria, compreso l'obiettivo di conseguire la libera circolazione dei mangimi nella Comunità.

(3) La direttiva 95/69/CE del Consiglio ⁽⁴⁾ ha stabilito le condizioni e le modalità che si applicano a talune categorie di stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali, per consentire loro di esercitare le proprie attività. Dall'esperienza risulta che tali condizioni e modalità costituiscono una valida base per garantire la sicurezza dei mangimi. Detta direttiva ha fissato inoltre le condizioni per il riconoscimento degli stabilimenti che producono talune sostanze elencate nella direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ⁽⁵⁾.

(4) La direttiva 98/51/CE della Commissione, del 9 luglio 1998, che stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE del Consiglio che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali ⁽⁶⁾, ha stabilito talune misure tra le quali sono comprese disposizioni per le importazioni da paesi terzi.

(5) Dall'esperienza risulta inoltre che è necessario assicurare che tutte le imprese nel settore dei mangimi, compresa l'acquacoltura, operino conformemente a requisiti di sicurezza armonizzati e che occorre effettuare un riesame generale per tener conto della necessità di assicurare un livello più elevato di protezione della salute umana, della salute degli animali e dell'ambiente.

(6) L'obiettivo principale delle nuove norme in materia di igiene contenute nel presente regolamento è di assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori per quanto concerne la sicurezza degli alimenti e dei mangimi, tenendo particolarmente conto dei seguenti principi:

a) la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi ricade sull'operatore del settore dei mangimi;

⁽¹⁾ GU C 32 del 5.2.2004, pag. 97.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 31 marzo 2004 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 21 dicembre 2004.

⁽³⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

⁽⁴⁾ GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

⁽⁵⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁶⁾ GU L 208 del 24.7.1998, pag. 43.

- b) la necessità di garantire la sicurezza dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare, a partire dalla produzione primaria dei mangimi fino alla loro somministrazione ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- c) l'attuazione generalizzata di procedure basate sui principi dell'analisi di rischio e dei punti critici di controllo (HACCP) che, assieme all'applicazione di buone pratiche igieniche, dovrebbe rafforzare la responsabilità degli operatori del settore dei mangimi;
- d) i manuali di corretta prassi forniscono un'assistenza preziosa agli operatori del settore dei mangimi, a tutti i livelli della filiera, per conformarsi alle norme di igiene dei mangimi e per applicare i principi HACCP;
- e) la definizione di criteri microbiologici basati su criteri scientifici di valutazione del rischio;
- f) la necessità di assicurare che i mangimi importati siano di standard almeno equivalente a quello dei mangimi prodotti nella Comunità.
- (7) Per assicurare la piena applicazione del sistema di registrazione e riconoscimento a tutti gli operatori del settore dei mangimi e, di conseguenza, garantire la piena rintracciabilità, è opportuno provvedere affinché essi si riforniscano e facciano uso solo di mangimi provenienti da stabilimenti registrati e/o riconosciuti ai sensi del presente regolamento.
- (8) Occorre un approccio integrato per garantire la sicurezza dei mangimi a partire da e compresa la produzione primaria di mangimi, fino a e compresa l'immissione sul mercato o l'esportazione. La produzione primaria dei mangimi comprende prodotti che subiscono soltanto un trattamento fisico semplice, quale pulitura, imballaggio, stoccaggio, essiccamento naturale o insilamento.
- (9) Secondo i principi di proporzionalità e sussidiarietà, le norme comunitarie non dovrebbero essere applicate a taluni casi di produzione domestica privata di mangimi e di alimentazione di certi animali, né alla fornitura diretta di piccole quantità di produzione primaria di mangimi a livello locale né alla vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia.
- (10) È opportuno che i pericoli legati ai mangimi presenti a livello della produzione primaria siano identificati ed adeguatamente controllati per assicurare il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento. I principi fondamentali del presente regolamento dovrebbero quindi applicarsi sia alle aziende agricole che fabbricano mangimi esclusivamente per soddisfare le esigenze della loro produzione interna, sia alle aziende agricole che commercializzano mangimi. Occorrerebbe tenere conto del fatto che il rischio diminuisce se i mangimi sono prodotti e somministrati ad animali ad esclusivo consumo domestico o ad animali non destinati alla produzione alimentare. Il commercio di piccole quantità di mangimi a livello locale e la vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia sono soggetti ad una disciplina particolare nel quadro del presente regolamento.
- (11) L'applicazione dei principi HACCP alla produzione primaria di mangimi è l'obiettivo a medio termine della legislazione europea in materia d'igiene, ma manuali di corretta prassi dovrebbero già ora incoraggiare l'uso di appropriati requisiti igienici.
- (12) La sicurezza dei mangimi dipende da diversi fattori. La legislazione dovrebbe fissare requisiti minimi di igiene. Dovrebbero essere eseguiti controlli ufficiali per verificarne l'osservanza da parte degli operatori del settore dei mangimi. Inoltre, tali operatori dovrebbero prendere misure o adottare procedure per conseguire un elevato livello di sicurezza dei mangimi.
- (13) I principi HACCP possono aiutare gli operatori del settore dei mangimi a raggiungere uno standard più elevato di sicurezza dei mangimi. Non dovrebbero tuttavia essere considerati un meccanismo di autoregolamentazione e non sostituiscono i controlli ufficiali.
- (14) L'attuazione dei principi HACCP richiede piena cooperazione e impegno da parte del personale delle aziende dei mangimi.
- (15) Nella produzione dei mangimi i principi HACCP dovrebbero tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius, ma dovrebbero prevedere sufficiente flessibilità in tutte le situazioni. In certe imprese nel settore dei mangimi non è possibile identificare punti critici di controllo e, in certi casi, l'adozione di corrette prassi può sostituire il monitoraggio dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire «limiti critici» di cui al Codex Alimentarius non impone la fissazione di un limite numerico in ogni caso. Il requisito di mantenere la documentazione di cui allo stesso Codex deve essere flessibile per evitare inutili aggravii alle imprese molto piccole. È opportuno far sì che gli operatori del settore che svolgono operazioni a livello di produzione primaria di mangimi, tra cui operazioni correlate e miscelazione di mangimi con mangimi complementari per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, non siano tenuti ad osservare i principi HACCP.

- (16) Occorre anche flessibilità per tener conto delle esigenze delle imprese nel settore dei mangimi ubicate in regioni che risentono di determinati vincoli geografici o in relazione a determinati requisiti strutturali. Ma questa flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi in materia di igiene dei mangimi. Si dovranno, ove opportuno, prevedere discussioni in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (17) Per assicurare la rintracciabilità dal fabbricante all'utente finale e per favorire l'efficacia nell'applicazione dei controlli ufficiali, è opportuno un sistema di registrazione e riconoscimento di tutte le imprese del settore dei mangimi da parte dell'autorità competente dello Stato membro. Le autorità competenti degli Stati membri possono avvalersi dei sistemi vigenti di raccolta di dati in materia di imprese del settore dei mangimi per avviare e applicare il sistema previsto nel presente regolamento.
- (18) È opportuno mantenere un sistema di riconoscimento delle imprese nel settore dei mangimi per le attività che possono presentare un rischio più elevato nella fabbricazione dei mangimi. Si dovrebbero prevedere procedure per estendere l'attuale ambito di applicazione del sistema di riconoscimento secondo quanto previsto nella direttiva 95/69/CE.
- (19) Per ottenere il riconoscimento o la registrazione, le imprese nel settore dei mangimi dovrebbero soddisfare diverse condizioni pertinenti alle loro operazioni per quanto concerne strutture, attrezzature, personale, produzione, controllo di qualità, stoccaggio e documentazione, per garantire sia la sicurezza dei mangimi sia la rintracciabilità del prodotto. Occorrerebbe prevedere la possibilità di variare tali condizioni in modo da adeguarle ai diversi tipi di imprese del settore dei mangimi. È opportuno consentire agli Stati membri di concedere un riconoscimento condizionato degli stabilimenti qualora dalla visita in loco risulti che lo stabilimento soddisfa tutti i requisiti relativi alle infrastrutture e alle attrezzature. È altresì opportuno fissare un limite di tempo massimo per tale riconoscimento condizionato.
- (20) Si dovrebbe predisporre la sospensione temporanea, la modifica o la revoca della registrazione o del riconoscimento qualora gli stabilimenti cambino o cessino le loro attività o non soddisfino più le condizioni che si applicano alle loro attività.
- (21) La rintracciabilità dei mangimi e dei loro ingredienti lungo l'intera filiera è un elemento essenziale per garantire la sicurezza dei mangimi. Il regolamento (CE) n. 178/2002 contiene regole per assicurare la rintracciabilità dei mangimi e dei loro ingredienti e prevede una procedura per l'adozione di norme di attuazione applicabili a settori specifici.
- (22) Le crisi consecutive verificatesi in relazione ai mangimi hanno dimostrato come incidenti che si verificano in una qualsiasi fase della filiera dei mangimi possono avere conseguenze economiche gravi. Le peculiarità della produzione di mangimi e la complessità della catena di distribuzione dei mangimi ne rendono difficile il ritiro dal mercato. I costi per rimediare ai danni economici che si registrano lungo la filiera dei mangimi e degli alimenti sono spesso sostenuti con fondi pubblici. Si potrebbe più facilmente ovviare a tali conseguenze economiche ad un costo ridotto per la società se l'operatore la cui attività provoca un danno economico nel settore dei mangimi fosse ritenuto finanziariamente responsabile. Tuttavia, l'introduzione di un sistema obbligatorio generalizzato di responsabilità finanziaria e di garanzie finanziarie, ad esempio sotto forma di assicurazione, applicato a tutti gli operatori del settore dei mangimi può non essere realizzabile o opportuna. La Commissione dovrebbe pertanto esaminare questa possibilità in modo più approfondito, considerando le disposizioni legislative in vigore in materia di responsabilità in altri settori, nonché i sistemi e le prassi vigenti negli Stati membri. A tal fine la Commissione dovrebbe presentare una relazione corredata, se del caso, di proposte legislative.
- (23) I mangimi importati nella Comunità devono soddisfare i requisiti generali stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002 e le condizioni d'importazione stabilite nel regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali ⁽¹⁾. Per evitare perturbazioni commerciali, in attesa che siano messe a punto le misure d'esecuzione, è opportuno che le importazioni continuino ad essere autorizzate alle condizioni stabilite nella direttiva 98/51/CE.
- (24) I prodotti comunitari esportati verso i paesi terzi devono rispondere ai requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002.
- (25) È opportuno estendere l'ambito d'applicazione del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi disposto dal regolamento (CE) n. 178/2002 ai rischi per la salute degli animali o per l'ambiente dovuti ai mangimi somministrati agli animali non destinati alla produzione di alimenti.
- (26) La normativa comunitaria sull'igiene dei mangimi deve essere avvalorata da pareri scientifici. A tal fine l'Autorità europea per la sicurezza alimentare andrebbe consultata ogniqualvolta risulti necessario.
- (27) Per tener conto del progresso tecnico e scientifico sarebbe necessaria una cooperazione stretta ed efficace tra la Commissione e gli Stati membri in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

⁽¹⁾ GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1 (rettifica: GU L 191 del 28.5.2004, pag. 1).

- (28) Il presente regolamento tiene conto degli obblighi internazionali statuiti nell'accordo sanitario e fitosanitario dell'OMC e delle norme internazionali in materia di sicurezza alimentare contenute nel Codex Alimentarius.
- (29) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e assicurarne l'attuazione. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (30) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (31) È opportuno prevedere una data differita di applicazione del regolamento, per dare alle imprese del settore dei mangimi interessate il tempo di adeguarsi.
- (32) Per i motivi suesposti le direttive 95/69/CE e 98/51/CE dovrebbero essere abrogate,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

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;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- 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 ⁽²⁾;

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;

⁽²⁾ GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1 (rettifica: GU L 226 del 25.6.2004, pag. 3).

- 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 ⁽¹⁾;
- 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

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.

I criteri e gli obiettivi di cui alle lettere a) e b) sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

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 secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

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 intermedie 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 è 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.

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 secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2, per tener conto:

- a) dell'elaborazione di codici di corretta prassi;
- b) dell'esperienza tratta dall'attuazione di sistemi basati sui principi HACCP in virtù 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.

*Articolo 28***Deroghe agli allegati I, II e III**

Per motivi particolari, possono essere concesse deroghe agli allegati I, II e III secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2, a patto che tali deroghe non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento.

*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. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*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

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.

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 MANGIMIDI 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 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 agevolarne 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 detergenti 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.

MANGIMI E ACQUA

L'acqua da bere o destinata all'acquacoltura è 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 pulizia 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 zootecnici») 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.
