

MINISTERO DELLA SALUTE

CIRCOLARE 4 luglio 2002, n.2 - Circolare esplicativa del decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, recante regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE, 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali.

Agli Assessorati alla sanita' -
servizi veterinari - delle regioni
e province autonome

All'Istituto superiore di sanita'

Agli Istituti zooprofilattici
sperimentali

Agli uffici veterinari periferici

Al Comando carabinieri per la
sanita'

All'AIA - Associazione italiana
allevatori

All'ANAS

All'AISA Associazione industria
salute animale

All'ASSALZOO - Associazione
produttori alimenti zootecnici

Alla COPAGRI

Alla Confederazione coltivatori
diretti

Alla Confagricoltura

Alla C.I.A.

All'ASSOGRASSI

All'U.N.A. - Unione nazionale
avicoltura

Alla FNOVI

All'A.N.A.DI.SME.

All'AS.CO.FAR.VE

All'A.D.F.

All'ASSO-RAM

Premessa.

Nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 291 del 15 dicembre 2001 e' stato pubblicato il decreto del Presidente della Repubblica 2 novembre 2001, n. 433, concernente "Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nella alimentazione degli animali, che sostituisce ed abroga il decreto del Presidente della Repubblica n. 228/1992.

Al fine della sua corretta applicazione e nell'intento di chiarire ogni eventuale perplessita' in merito, si forniscono di seguito alcune indicazioni, in particolare sugli articoli in merito ai quali potrebbero eventualmente sussistere dubbi interpretativi.

Campo di applicazione.

Il decreto del Presidente della Repubblica n. 433/2001 regola:
la filiera degli additivi e delle premiscele di additivi

(preparazione, distribuzione, commercio, impiego) utilizzate nella alimentazione degli animali;
alcuni aspetti relativi ai mangimi che contengono additivi e premiscele, fermo restando quanto disciplinato dalla vigente normativa in materia, con particolare riguardo al decreto legislativo n. 123/1999.

Inoltre detta norma, nell'intento di offrire al consumatore ogni possibile garanzia di sicurezza circa l'impiego degli additivi nell'alimentazione degli animali:

individua gli additivi, utilizzati ordinariamente per la fabbricazione dei mangimi, che non presentano rischi per la salute;
individua gli additivi ad "alta tecnologia", la cui autorizzazione alla immissione in circolazione e' associata al responsabile di quest'ultima.

Il regolamento di cui trattasi, come esplicitato rispettivamente all'art. 1, commi 2 e 4, non si applica:

ai coadiuvanti tecnologici utilizzati come sostanze nella trasformazione di materie prime per mangimi, di mangimi o di additivi ai fini di un determinato obiettivo tecnologico, durante il trattamento o la trasformazione. L'eventuale presenza di loro residui deve in ogni caso soddisfare i requisiti sanitari e tecnologici menzionati al comma medesimo;

agli additivi, alle relative premiscele ed ai mangimi il cui impiego risulta consentito in Paesi terzi e che transitano in ambito comunitario al solo fine di essere lavorati e successivamente riesportati; al riguardo si richiama alla attenzione delle SS.LL. la vigenza dell'art. 10, legge 15 febbraio 1963, n. 281.

Inoltre, analogamente a quanto applicato sul territorio relativamente alle disposizioni previste a norma del decreto legislativo n. 123/1999, non rientrano nel campo d'applicazione del regolamento di cui trattasi la distribuzione e la somministrazione ad animali:

familiari (cani, gatti, roditori, pesci d'acquario, uccelli da gabbia e da voliera, tartarughe, altre specie);

comunque non destinabili in alcun caso a produrre o a divenire alimento per il consumo umano,

degli additivi, delle premiscele, dei prodotti di cui alla Dir.

82/471/CEE elencati all'allegato I, decreto legislativo n. 123/1999, dei mangimi complementari che li contengono, purché posti in circolazione in confezioni espressamente ed esclusivamente a questi destinate.

Condizioni per l'autorizzazione degli additivi e relative procedure.

L'art. 3 definisce le condizioni necessarie e sufficienti per poter autorizzare un additivo e precisa che solo quelli autorizzati, con regolamento della Commissione europea ai sensi della procedura di cui all'art. 4, possono essere immessi in circolazione nel territorio della Comunità'.

Secondo quanto disposto dall'art. 3, comma 3, del regolamento 433/01 taluni additivi autorizzati e le premiscele, preparate con detti additivi, possono essere utilizzati e/o immessi in circolazione solo se incorporati nei mangimi e, secondo quanto stabilito dal decreto legislativo n. 123/1999, relativi stabilimenti o intermediari devono essere riconosciuti o registrati ai sensi dello stesso decreto

legislativo.

L'art. 6, comma 9, prevede la pubblicazione nella G.U.C.E. di una lista europea degli additivi autorizzati.

Nelle more della pubblicazione di tale lista di additivi autorizzati si ritiene occorra fare ancora riferimento agli allegati I e II, decreto del Presidente della Repubblica n. 228/1992, e successive modificazioni ed integrazioni, nonché ai successivi regolamenti comunitari relativi all'autorizzazione degli additivi per l'alimentazione animale, pubblicati nelle G.U.C.E. e reperibili su internet nel sito EURLEX della Comunità europea e disponibili inoltre presso l'ufficio XI della direzione generale della sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione del Ministero della salute

Additivi, premiscele, mangimi complementari.

La produzione di mangimi complementari, mangimi composti contenenti additivi, prevede il possesso di precisi e specifici requisiti, strutturali funzionali e procedurali previsti ai sensi:

dell'art. 2, comma 2, lettere c) ed e), decreto legislativo n. 123/1999 (riconoscimento);

oppure:

dell'art. 7 comma 2, lettere c) e d), decreto legislativo n. 123/1999 (registrazione).

L'art. 14 del regolamento di cui trattasi stabilisce i tenori massimi di alcuni additivi nei mangimi complementari differenziando, di fatto, una premiscela da un mangime complementare.

Detta distinzione, che il comma 2, lettere a) e b) dell'articolo di cui trattasi stabilisce con assoluta precisione, relativamente ad alcuni additivi, fa inequivocabilmente chiarezza tra questi prodotti.

In particolare i tenori massimi di additivi, di cui al comma 2, lettera a), previsti per i mangimi complementari destinati indistintamente a tutte le specie animali, non possono, in detti mangimi, in ogni caso essere superati (quintuplo del tenore massimo fissato).

Nei casi in cui per detti mangimi sia espressamente indicata la specie di destinazione detti limiti possono essere superati, fermi restando comunque i limiti di cui al comma 2, lettera b).

Nella evenienza in cui i limiti, previsti dal comma 2, siano superati, detti prodotti sono premiscele e non più mangimi complementari e, pertanto, la loro circolazione ed il loro impiego sono consentiti esclusivamente previo riconoscimento o registrazione ai sensi del decreto legislativo n. 123/1999.

L'art. 14, comma 4, relativamente alla distribuzione ed all'impiego di mangimi complementari di cui all'articolo 14 comma 2, limitatamente a quelli per animali destinati a divenire o a produrre alimenti per l'uomo, prevede l'applicazione del decreto legislativo n. 123/1999, valutato che gli additivi menzionati in tale comma sono additivi cosiddetti "sensibili" (antibiotici, coccidiostatici, fattori di crescita, vitamina D, antiossidanti, ecc.).

Tuttavia, in merito alla distribuzione ed all'impiego di tali mangimi, il decreto legislativo n. 123/1999:

non stabilisce alcuno specifico requisito;

non prevede alcun riconoscimento o alcuna registrazione.

Pertanto, ai sensi della vigente normativa in materia ed alla luce

quanto sopra, gli obblighi di legge, di cui al citato comma 4, sono soddisfatti qualora il legale rappresentante della ragione sociale che distribuisce e/o utilizza tali mangimi ne abbia formalmente comunicato la distribuzione e/o l'impiego, all'A.S.L. territorialmente competente.

L'art. 15, comma 1, richiama e sottolinea che l'impiego e l'immissione in circolazione di taluni additivi e delle relative premiscele e' riservato esclusivamente alle ragioni sociali che dispongano a seconda dei casi:

del riconoscimento rispettivamente ai sensi dell'art. 2 o dell'art. 3, decreto legislativo n. 123/1999;

della registrazione rispettivamente ai sensi dell'art. 7 o dell'art. 8, decreto legislativo n. 123/1999. Inoltre, in sintonia con quanto previsto ai sensi dell'art. 14, anche l'impiego e la circolazione dei prodotti che superano i limiti previsti al comma 2 del medesimo articolo, essendo considerati sotto il profilo giuridico come premiscele di additivi, e' riservata agli impianti autorizzati ai sensi del decreto legislativo n. 123/1999.

I successivi commi 2 e 3, disciplinano la fornitura di taluni additivi, mentre, il successivo comma 4 disciplina l'incorporazione nei mangimi di taluni additivi esclusivamente sotto forma di premiscele.

Il comma 5, in deroga al comma 4, prevede per stabilimenti in possesso dei requisiti di cui al cap. I.2.b) allegato I, decreto legislativo n. 123/1999, la possibilita' d'incorporare premiscele in percentuali comprese tra 0,05% e 0,2% in peso.

Detta deroga risulta subordinata:

al consenso del Ministero della salute;

all'accertamento del possesso dei requisiti da parte delle regioni o delle province autonome, o dalla autorita' sanitaria da queste individuata.

Infine il comma 6 individua deroghe ai commi 2 e 3.

Al riguardo, considerato che:

ai sensi del decreto legislativo n. 123/1999 la potesta' autorizzativa e' attribuita alle regioni, fatta eccezione per l'art. 2, comma 2, lettera a), del medesimo decreto;

gli impianti che incorporano additivi o premiscele nei mangimi sono comunque gia' stati autorizzati dalle regioni o dalle province autonome,

nel rispetto delle autonomie regionali, si suggeriscono di seguito alcune possibili procedure individuate da questo Ministero per la compiuta applicazione dei commi 5 e 6 di detto art. 15.

Deroga art. 15, comma 5:

1) gli stabilimenti, che incorporano nei mangimi premiscele nelle percentuali comprese tra 0,05% e 0,2% in peso, trasmettono alla regione o alla provincia autonoma territorialmente competente, o alla autorita' sanitaria da questa individuata:

l'autocertificazione del possesso dei requisiti di cui al cap.

I.2.b), allegato I, decreto legislativo n. 123/1999, entro sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente circolare;

2) le regioni o le province autonome:
assicurano i controlli previsti:

entro il 31 dicembre di ogni anno, trasmettono al Ministero della salute l'elenco aggiornato di detti stabilimenti in deroga; iscrivono detti stabilimenti in deroga al comma 5, nella specifica sezione individuata al medesimo comma.

Il consenso previsto da detto comma risulta informalmente esercitato dal Ministero della salute all'atto del ricevimento di detto elenco.

Deroga art. 15, comma 6, lettera a):

1) gli stabilimenti che intendono usufruire di detta deroga, trasmettono alla regione o alla provincia autonoma territorialmente competente, o alla autorità sanitaria da questa individuata, la autocertificazione del possesso dei requisiti ivi previsti, entro sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente circolare.

2) le regioni e le provincie autonome:
assicurano i controlli previsti;

entro il 31 dicembre di ogni anno, trasmettono al Ministero della salute l'elenco aggiornato di detti stabilimenti in deroga.

Deroga art. 15, comma 6, lettera b):

1) gli stabilimenti che intendono usufruire di detta deroga, trasmettono alla regione o alla provincia autonoma territorialmente competente, o alla autorità sanitaria da questa individuata, la autocertificazione del possesso dei requisiti ivi previsti, entro sei mesi dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della presente circolare.

2) le regioni o le provincie autonome:

entro un anno dal ricevimento di detta autocertificazione effettuano i sopralluoghi per accertare l'esistenza dei requisiti previsti ai sensi del comma 6, lettera b), 3);

iscrivono gli stabilimenti di cui al comma 6, lettera b), nelle specifiche sezioni individuate al successivo comma 7;

entro il 31 dicembre di ogni anno, trasmettono al Ministero della salute l'elenco aggiornato degli stabilimenti in deroga presso i quali è stato effettuato il sopralluogo con esito favorevole.

L'art. 15, comma 9, attua la direttiva 98/51/CE in merito al riconoscimento ed alla registrazione degli stabilimenti di produzione di additivi, di premiscele e di mangimi composti ubicati in Paesi terzi.

Detta direttiva prevede la predisposizione, da parte della Commissione U.E. di un elenco di Paesi terzi dai quali poter importare detti prodotti e, nell'ambito di ciascun Paese terzo la segnalazione da parte della relativa autorità sanitaria, di un elenco di stabilimenti che possiedono requisiti equivalenti a quelli previsti dal decreto legislativo n. 123/1999.

In via transitoria, nelle more dell'entrata a regime di dette disposizioni, il regolamento di cui trattasi prevede che gli stabilimenti siti in Paesi terzi, che intendono esportare verso la Comunità, dispongano di almeno un rappresentante nella Comunità medesima. Detto rappresentante, stabilito in Italia, deve presentare al Ministero della salute una dichiarazione con la quale:

indica la ragione sociale, sede amministrativa, sede produttiva e Paese terzo del produttore nonché la propria ragione sociale, la partita I.V.A., la sede amministrativa e la eventuale sede produttiva

(da intendersi anche come deposito, magazzino ecc.);
garantisce che lo stabilimento dispone di requisiti, secondo il prodotto in questione, a quelli previsti ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettere a), b), c) e d) e dell'art. 7, comma 2, lettere a), b) e c) del decreto legislativo n. 123/1999;
si impegna a tenere una registrazione dei prodotti che immette in circolazione nella Comunità per conto dello stabilimento che rappresenta, conforme a quanto previsto ai sensi del decreto legislativo n. 123/1999.

Il Ministero della salute predisporre gli elenchi, ne cura la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale, e la trasmissione alle competenti autorità comunitarie.

Ciascun Paese membro invia alla Commissione ed agli altri Paesi membri l'elenco di detti stabilimenti con l'indicazione del relativo rappresentante nella Comunità, nonché i periodici aggiornamenti.
Etichettatura.

L'etichettatura degli additivi, delle premiscele e dei mangimi, ferme restando le vigenti disposizioni in materia, deve essere effettuata ai sensi degli articoli 16, 17 e 18 del regolamento di cui trattasi.

L'art. 16, comma 1, lettera a), paragrafo 1), in merito alla etichettatura degli additivi prevede per tutti (ad eccezione degli enzimi e dei microrganismi) l'indicazione di:

nome attribuito all'additivo all'atto della sua autorizzazione;
numero di registrazione CE dell'additivo.

Inoltre detto paragrafo prevede che sulla etichetta degli additivi, la cui autorizzazione è associata al responsabile dell'immissione in circolazione, siano indicate anche la denominazione ed il numero di immatricolazione della ragione sociale del responsabile della immissione in circolazione.

Al riguardo nelle more della pubblicazione dei previsti elenchi degli additivi autorizzati, al fine di consentire una piena identificazione degli additivi in circolazione e la loro assoluta tracciabilità, si ritiene, per quanto possibile, che occorra fare ancora riferimento agli elenchi di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 228/1992, alle successive modificazioni ed integrazioni, nonché ai successivi regolamenti comunitari relativi all'autorizzazione di additivi, così come evidenziato nella sezione relativa alle "condizioni per l'autorizzazione degli additivi e relative procedure".

Anche per gli enzimi ed i microrganismi di cui all'art. 16, comma 1, lettera c), punto 1) e 2), così come già indicato alla sezione "condizioni per l'autorizzazione degli additivi e relative procedure" della presente circolare, nelle more della pubblicazione dei relativi elenchi riportanti il numero di registrazione CE, si ritiene, per quanto possibile, che occorra fare ancora riferimento agli elenchi di cui all'allegato II, decreto del Presidente della Repubblica n. 228/1992, alle successive modificazioni ed integrazioni, nonché ai successivi regolamenti comunitari relativi all'autorizzazione di additivi.

In tal caso, i numeri elencati in detto allegato II, in quanto semplici numeri progressivi non devono essere riportati in etichetta. Relativamente all'art. 18, comma 1, lettera a), il numero di

riconoscimento attribuito all'impresa, ivi previsto, deve intendersi riferito al produttore del mangime e non al fabbricante degli additivi.

In via transitoria entro sei mesi a far data dalla pubblicazione dei summenzionati elenchi, e' consentito lo smaltimento delle giacenze di tutti i prodotti etichettati come indicato ai punti precedenti.

Ulteriori considerazioni.

Si precisa inoltre che tutti i riferimenti al decreto del Presidente della Repubblica n. 228/1992, ora abrogato, relativamente agli additivi contemplati dalla vigente normativa, presenti in altra normativa, si intendono riferite al decreto del Presidente della Repubblica n. 433/2001.

Infine relativamente all'allegato C:

i riferimenti agli additivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera h), nella parte I dell'allegato, sono in realta' agli additivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera g);

i riferimenti agli additivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera g), nella parte II dell'allegato, sono in realta' agli additivi di cui all'art. 2, comma 1, lettera h).

Si tratta di un'inversione a cui si e' provveduto con apposita "errata corrige", che verra' pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Disposizioni finanziarie.

Nelle more della emanazione del decreto di cui all'art. 22, comma 2, le regioni e le province autonome applicano i criteri gia' adottati in applicazione del decreto legislativo n. 123/1999.

Roma, 4 luglio 2002

Il Ministro della salute: Sirchia