

D.P.R. 2 novembre 2001, n. 433: Regolamento di attuazione delle direttive 96/51/CE, 98/51/CE e 1999/20/CE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali.

(Pubblicato nel Suppl. Ord. alla Gazzetta Ufficiale n. 291 del 15 dicembre 2001)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;
Visto l'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;
Vista la legge 29 dicembre 2000, n. 422, legge comunitaria 2000;
Vista la direttiva 96/51/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, che modifica la direttiva 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali;
Vista 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;
Visto l'articolo 1 della direttiva 1999/20/CE del Consiglio, del 22 marzo 1999, che modifica le direttive 70/524/CEE relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, 82/471/CEE relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali, 95/53/CE che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione animale e 95/69/CE che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti ed intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali;
Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni;
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, e successive modificazioni;
Vista la decisione 98/728/CE del Consiglio, del 14 dicembre 1998, relativa ad un sistema comunitario di tasse nel settore dell'alimentazione degli animali;
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 2 agosto 2001;
Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano espresso nella seduta dell'11 ottobre 2001;
Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 24 settembre 2001;
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 ottobre 2001;
Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e del Ministro della salute;

**Emana
il seguente regolamento:**

Art. 1. - Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina la preparazione, il commercio, la distribuzione, anche a titolo gratuito, e l'impiego degli additivi, delle premiscele e dei mangimi che li contengono, utilizzabili nell'alimentazione degli animali.

2. Il presente regolamento non si applica ai coadiuvanti tecnologici utilizzati deliberatamente come sostanze nella trasformazione di materie prime per mangimi o di mangimi ai fini di un determinato obiettivo tecnologico, durante il trattamento o la trasformazione, e il cui impiego può risultare nella presenza non intenzionale, ma tecnicamente inevitabile, di residui di tali sostanze o di loro derivati nel prodotto finale, purché i suddetti residui non presentino rischi sanitari e non abbiano alcun effetto tecnologico sul prodotto finito.

3. Non sono considerati additivi le sostanze che, pur corrispondendo ad una sostanza autorizzata ai sensi del presente regolamento, sono presenti allo stato naturale nella materia prima, che rientrano nella composizione normale dei mangimi, purché non si tratti di prodotti specificamente arricchiti con tali sostanze.

4. Il presente regolamento non si applica agli additivi, alle premiscele ed ai mangimi destinati all'esportazione; tale destinazione deve essere dimostrata con una indicazione appropriata, anche sull'imballaggio, sul recipiente e sui documenti di accompagnamento.

Art. 2. - Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) "additivi": le sostanze o le preparazioni utilizzate nell'alimentazione degli animali che hanno una o più delle seguenti finalità di seguito elencate:

1) influenzare favorevolmente le caratteristiche delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti o dei prodotti di origine animale;

2) soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali o migliorare la produzione animale influenzando, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità dei mangimi;

3) introdurre elementi favorevoli per raggiungere obiettivi nutrizionali particolari o per rispondere a esigenze nutrizionali specifiche momentanee degli animali;

4) prevenire o ridurre gli effetti nocivi provocati dalle deiezioni animali oppure migliorare l'ambiente in cui si trovano gli animali;

b) "materie prime per mangimi": i diversi prodotti di origine vegetale o animale, allo stato naturale, freschi o conservati nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche o inorganiche, comprendenti o no additivi destinati ad essere impiegati nell'alimentazione degli animali per via orale, direttamente come tali o previa trasformazione, per la preparazione di mangimi composti oppure ad essere usati come supporto delle premiscele;

c) "premiscele": le miscele di additivi o le miscele di uno o più additivi con sostanze che costituiscono un supporto, destinate alla fabbricazione di mangimi. Il termine "premiscela" sostituisce il termine "integratore" utilizzato nella legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche;

d) "immissione in circolazione" ovvero "circolazione": la detenzione di prodotti a fini di vendita, ivi compresa l'offerta, o altre forme di trasferimento a terzi, a titolo gratuito o a titolo oneroso, nonché la vendita e le altre forme di trasferimento;

e) "responsabile dell'immissione in circolazione": la persona fisica o giuridica responsabile della conformità dell'additivo ai requisiti oggetto di autorizzazione comunitaria e della relativa immissione in circolazione;

f) "microrganismi": i microrganismi che formano colonie;

g) "additivi oggetto di autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione": gli additivi di cui all'allegato C, parte I

h) "altri additivi": gli additivi che non sono oggetto di un'autorizzazione associata al responsabile della loro immissione in circolazione e di cui all'allegato C, parte II.

2. Per le definizioni di mangimi, mangimi composti, mangimi completi, mangimi complementari, razioni giornaliere, animali e animali familiari valgono le definizioni di cui all'allegato I alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni.

Art. 3. - Condizioni per l'autorizzazione

1. Nessun additivo può essere immesso in circolazione senza un'apposita autorizzazione comunitaria, rilasciata con regolamento della Commissione europea a seguito della procedura di cui all'articolo 4.

2. L'autorizzazione comunitaria di cui al comma 1 è rilasciata a condizione che:

a) l'additivo utilizzato nei mangimi abbia uno degli effetti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera a);

b) l'additivo, tenuto conto delle condizioni di impiego, non abbia influenze sfavorevoli sulla salute umana o animale o sull'ambiente e non danneggi il consumatore alterando le caratteristiche dei prodotti di origine animale;

c) l'additivo sia controllabile sia in quanto additivo stesso, sia nelle premiscele, sia nei mangimi o, sia, eventualmente, nelle materie prime per mangimi;

d) l'additivo, tenuto conto del tenore consentito, non possa essere usato per il trattamento o la prevenzione delle malattie degli animali; questa condizione non si applica agli additivi appartenenti al gruppo dei coccidiostatici e altre sostanze medicamentose;

e) per seri motivi attinenti alla salute umana o degli animali, l'additivo non sia esclusivamente riservato all'uso medico o veterinario.

3. Gli additivi autorizzati in base alle disposizioni del presente decreto possono essere immessi in circolazione e possono essere utilizzati alle condizioni previste nel relativo regolamento di autorizzazione solo se incorporati nei mangimi.

4. In deroga al comma 3, gli additivi appartenenti a gruppi diversi da "antibiotici, "coccidiostatici e altre sostanze medicamentose", nonché "fattori di crescita", possono essere utilizzati secondo modi di somministrazione diversi dall'incorporazione nei mangimi, purché questi siano previsti dal regolamento di autorizzazione.

5. Gli additivi non devono essere aggiunti alle materie prime per mangimi e ai mangimi semplici a meno che la loro utilizzazione non sia espressamente prevista nel regolamento di autorizzazione.

6. L'autorizzazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), comporta l'attribuzione di uno o più numeri di immatricolazione per ciascun responsabile dell'immissione in circolazione e di un numero di registrazione CE dell'additivo.

7. L'autorizzazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), comporta l'attribuzione di un numero di registrazione CE dell'additivo.

8. L'autorizzazione dell'additivo è revocata mediante regolamento della Commissione europea:

a) su richiesta del responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, se si tratta di un additivo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g);

b) se non è più soddisfatta una delle condizioni connesse all'autorizzazione dell'additivo di cui al comma 2;

- c) se un campione standard dell'additivo non è fornito alle autorità competenti degli Stati membri che lo hanno richiesto o se l'additivo immesso in circolazione non corrisponde al campione standard dell'additivo autorizzato;
- d) se un campione di riferimento della sostanza attiva non è fornito alle autorità competenti degli Stati membri che lo hanno richiesto;
- e) se il responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo non fornisce, entro un termine determinato, le informazioni richieste dalla Commissione europea.

9. La Commissione europea può consentire, per un anno al massimo, lo smaltimento delle scorte dell'additivo la cui autorizzazione è stata revocata ai sensi del comma 8, se continuano ad essere soddisfatte almeno le condizioni di cui al comma 2, lettere b) ed e).

Art. 4. - Procedura per l'autorizzazione

1. Chi intende ottenere l'autorizzazione comunitaria di cui all'articolo 3 di una sostanza o di una preparazione quale additivo o, nel caso di un additivo già utilizzato di una nuova autorizzazione, sceglie uno Stato membro quale relatore, in occasione della procedura d'esame, del fascicolo da lui costituito conformemente alle disposizioni dell'allegato D. Per l'Italia l'autorità competente è il Ministero della salute; il richiedente che opera in un Paese terzo deve disporre di un rappresentante stabilito nella Comunità europea.

2. Il Ministero della salute, qualora incaricato come relatore ai sensi del comma 1, verifica che il fascicolo sia costituito in base alle disposizioni dell'allegato D e che la sostanza o la preparazione, stando ai dati forniti, sia conforme alle condizioni previste all'articolo 3, comma 2.

3. Il richiedente, per il tramite del Ministero della salute, entro un anno dalla data di notifica del fascicolo di cui al comma 1, fatto salvo rigetto o rinvio, trasmette la domanda corredata del fascicolo alla Commissione europea e agli altri Stati membri ai fini dell'emanazione del regolamento di cui all'articolo 3, comma 1; questi ultimi, entro sessanta giorni, verificano la conformità del fascicolo all'allegato D e trasmettono per iscritto eventuali osservazioni alla Commissione europea e agli altri Stati membri; tale termine si applica anche al Ministero della salute, nel caso in cui non sia stato scelto quale relatore del fascicolo.

4. Il Ministero della salute informa il richiedente, la Commissione europea e gli altri Stati membri dei motivi dell'eventuale rigetto o rinvio del fascicolo.

5. Le disposizioni di cui alla legge 31 dicembre 1996, n. 675, e successive modificazioni, si applicano alle informazioni la cui divulgazione potrebbe ledere i diritti di proprietà industriale e commerciale.

6. Le disposizioni di cui al comma 5, non si applicano:

- a) alle denominazioni e alla composizione dell'additivo;
- b) alle proprietà fisico-chimiche e biologiche dell'additivo;
- c) all'interpretazione dei dati farmacologici, tossicologici ed ecotossicologici dell'additivo;
- d) ai metodi di analisi per il controllo dell'additivo stesso, dell'additivo nelle premiscele, nei mangimi ed, eventualmente, nelle materie prime;
- e) ai metodi di controllo dei residui dell'additivo o di suoi metaboliti nei prodotti di origine animale.

7. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), il richiedente l'autorizzazione di cui al comma 1 deve presentare una monografia conforme all'allegato D.

8. La monografia di cui al comma 7 è utilizzata per accertare se l'additivo del quale si chiede l'autorizzazione all'immissione in circolazione costituisce un

prodotto nuovo o deve essere considerato una copia o per verificare se l'additivo immesso in circolazione corrisponde all'additivo descritto nel fascicolo in base al quale l'autorizzazione comunitaria è stata rilasciata.

9. Alla richiesta di autorizzazione all'immissione in circolazione di cui al comma 1 deve essere allegata una scheda che riassume le caratteristiche e le proprietà dell'additivo, conformemente alle disposizioni di cui all'allegato D; per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), la scheda deve contenere le caratteristiche e le proprietà più importanti indicate nella monografia.

10. Le schede di cui al comma 9 sono pubblicate nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

11. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), il responsabile dell'immissione in circolazione deve mettere a disposizione dell'Istituto superiore di sanità, su richiesta del Ministero della salute, un campione standard avente le caratteristiche e le proprietà dell'additivo descritte nella monografia di cui al comma 7 e un campione di riferimento della sostanza attiva. In caso di modifica delle caratteristiche o delle proprietà dell'additivo, deve essere depositato un nuovo campione standard corrispondente alla nuova monografia dell'additivo.

Art. 5. - Valutazione specifica per particolari additivi

1. Qualora un additivo sia costituito da o contenga organismi geneticamente modificati, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, deve essere effettuata una valutazione specifica dei rischi per l'ambiente, ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera b), del citato decreto legislativo; a tale scopo il fascicolo presentato conformemente all'articolo 4, deve comprendere i seguenti documenti:

a) copia di ogni provvedimento formale di assenso del Ministero della salute per l'emissione deliberata nell'ambiente degli organismi geneticamente modificati per scopi di ricerca e sviluppo, conformemente all'articolo 6, comma 4, del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, nonché i risultati delle emissioni in relazione al rischio per la salute umana e per l'ambiente;

b) un fascicolo tecnico completo che fornisca le informazioni previste negli allegati II e III del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, la valutazione del rischio per l'ambiente risultante da tali informazioni ed i risultati di qualsiasi studio effettuato per scopi di ricerca o sviluppo.

2. Gli articoli da 11 a 17 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, non si applicano agli additivi costituiti da o contenenti organismi geneticamente modificati.

Art. 6. - Autorizzazione comunitaria associata al responsabile

1. Gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), che soddisfano le condizioni previste dall'articolo 3, comma 2, sono autorizzati e iscritti nel capitolo I "Elenco degli additivi associati al responsabile dell'immissione in circolazione cui è concessa una autorizzazione per 10 anni" di cui al comma 9.

2. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), l'autorizzazione comunitaria può essere concessa in via provvisoria per una durata non superiore ai quattro anni, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 3, comma 2, lettere b), c), d) ed e), e si possa presumere, in base ai risultati disponibili, che la condizione indicata alla lettera a) dello stesso articolo sia anch'essa soddisfatta.

3. L'autorizzazione in via provvisoria degli additivi immessi in circolazione anteriormente alla data del 1° aprile 1998, ha la durata massima di cinque anni.
4. Gli additivi autorizzati ai sensi dei commi 2 e 3 sono iscritti nel capitolo II "Elenco degli additivi associati al responsabile dell'immissione in circolazione cui è concessa un'autorizzazione a titolo provvisorio" di cui al comma 9.
5. L'autorizzazione comunitaria per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), è valida per dieci anni a decorrere dalla data in cui ha effetto l'autorizzazione definitiva e può essere rinnovata di decennio in decennio. In caso di rinnovo, il titolare dell'autorizzazione presenta alla Commissione europea, e in copia agli altri Stati membri, almeno un anno prima della data di scadenza dell'autorizzazione e per il tramite del Ministero della salute, una domanda corredata di un fascicolo conforme a quanto stabilito in sede comunitaria.
6. Alle domande di rinnovo si applicano le disposizioni di cui agli articoli 3, 4,5 e 22.
7. Qualora, per motivi non attribuibili al titolare dell'autorizzazione, non si possa decidere sulla domanda di rinnovo prima della data di scadenza dell'autorizzazione, la durata di quest'ultima è prorogata automaticamente sino al momento delle determinazioni della Commissione europea.
8. Il responsabile dell'immissione in circolazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), trasmette alla Commissione europea i nomi o le ragioni sociali e l'indirizzo o la sede sociale dei soggetti cui essi hanno demandato la fabbricazione degli additivi nonché, se tali soggetti sono stabiliti in un Paese terzo, anche il nome o la ragione sociale nonché l'indirizzo o la sede sociale dei loro rappresentanti nella Comunità europea.
9. L'elenco dei soggetti di cui al comma 8 nonché l'elenco degli additivi autorizzati sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee.

Art. 7. - Protezione dei dati

1. I dati scientifici e le informazioni sugli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), contenuti nel fascicolo presentato ai fini del rilascio della prima autorizzazione, fatti salvi eventuali accordi tra gli interessati, non possono essere utilizzati da altri richiedenti per un periodo di dieci anni a decorrere:
 - a) per gli additivi di cui all'articolo 9, dalla data della prima autorizzazione concessa con regolamento della Commissione europea;
 - b) per gli altri additivi, dalla data della prima autorizzazione concessa con regolamento della Commissione europea o a decorrere dal 1° ottobre 1999, se tale data è precedente.
2. In deroga al comma 1, prima della scadenza dei dieci anni, possono essere rilasciate ad altri richiedenti autorizzazioni all'immissione in circolazione relative allo stesso additivo, purché siano soddisfatte le condizioni dell'articolo 3, comma 2, e dell'articolo 4.
3. I dati complementari di un additivo oggetto di autorizzazione provvisoria sono considerati parte integrante del fascicolo iniziale e i termini di scadenza della relativa protezione coincidono con quelli contenuti nel fascicolo iniziale.
4. Allo scadere del periodo di cui al comma 1, i risultati complessivi o parziali della valutazione effettuata in base ai dati scientifici e alle informazioni contenuti nel fascicolo presentato ai fini del rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, comma 1, possono essere utilizzati dalla Commissione europea o da uno Stato membro a vantaggio di un altro richiedente l'autorizzazione per l'immissione in circolazione di un additivo già autorizzato.

5. Nell'ipotesi di cui al comma 4, conformemente alle disposizioni adottate in sede comunitaria, il nuovo richiedente trasmette, all'autorità competente di cui all'articolo 4, la domanda e il relativo fascicolo.

6. Le disposizioni di cui ai commi 4 e 5 si applicano anche in caso di utilizzazione dei dati di un fascicolo relativi ad un additivo oggetto di una revoca di autorizzazione, su richiesta del titolare di tale autorizzazione.

7. I dati scientifici e le informazioni supplementari presentati al fine di modificare le condizioni di iscrizione dell'additivo per il rinnovo dell'autorizzazione ai sensi dell'articolo 6, comma 5, o qualsiasi dato scientifico nuovo o informazioni fornite durante il periodo di autorizzazione dell'additivo non devono essere utilizzati dalla Commissione europea o da uno Stato membro a beneficio di un altro richiedente per un periodo non superiore ai cinque anni a decorrere dalla data dalla quale ha effetto l'autorizzazione di una nuova utilizzazione, il rinnovo o il deposito dei nuovi dati scientifici o informazioni.

8. Se il periodo di protezione dei dati di cui al comma 7, concesso per una modifica delle condizioni di iscrizione di un additivo, scade prima di quello di cui al comma 1, il periodo di cinque anni è prorogato in modo da far coincidere la scadenza dei due termini.

9. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 1, il richiedente l'autorizzazione per un additivo di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), deve verificare, prima di avviare esperimenti tossicologici su animali vertebrati, se il prodotto o la sostanza attiva non sia già stata autorizzata; a tal fine, può informarsi presso l'autorità competente degli Stati membri.

10. Qualora si tratti di un prodotto o di una sostanza attiva già autorizzata, il richiedente e i titolari di precedenti autorizzazioni si adoperano per pervenire ad un accordo sull'impiego in comune delle informazioni, in modo da evitare la ripetizione degli esperimenti tossicologici sugli animali vertebrati.

Art. 8. - Autorizzazione comunitaria non associata al responsabile

1. Gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 3, comma 2, sono autorizzati e iscritti nel capitolo III dell'"Elenco degli altri additivi per i quali l'autorizzazione è concessa senza limiti di tempo" di cui all'articolo 6, comma 9.

2. Gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), già iscritti nell'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni, anteriormente al 1° aprile 1998, sono autorizzati e iscritti nel capitolo III dell'elenco di cui al comma 1.

3. Per gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), l'autorizzazione comunitaria può essere concessa in via provvisoria per una durata non superiore ai quattro anni, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 3, comma 2, lettere b), c), d), ed e), e si possa presumere che la condizione indicata alla lettera a) dello stesso articolo è soddisfatta; tali additivi sono iscritti nel capitolo IV "Elenco degli altri additivi per i quali l'autorizzazione è concessa a titolo provvisorio", di cui all'articolo 6, comma 9.

4. L'autorizzazione provvisoria nazionale degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera h), già iscritti nell'allegato II del citato decreto n. 228 del 1992 anteriormente al 1° aprile 1998, continua ad essere valida; tali additivi sono iscritti nel capitolo IV dell'elenco di cui al comma 3. La durata dell'autorizzazione provvisoria di tali additivi non può essere superiore a cinque anni tenuto conto del periodo di iscrizione nel succitato allegato II.

Art. 9. - Additivi già autorizzati

1. In deroga all'articolo 3, comma 1, è consentita l'immissione in circolazione degli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), già iscritti nell'allegato 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, anteriormente al 1° gennaio 1988 e indicati nell'allegato B tali additivi sono autorizzati provvisoriamente in attesa che la Commissione europea riesamini le autorizzazioni, su istanza del richiedente, secondo le procedure previste dal presente regolamento.

Art. 10. - Tenori degli additivi e loro miscele

1. I tenori massimi e minimi stabiliti per taluni additivi si riferiscono ai mangimi completi con tasso di umidità del 12 per cento, quando i regolamenti comunitari di autorizzazione non prevedono disposizioni particolari.

2. Se la sostanza utilizzabile come additivo esiste anche allo stato naturale in talune materie prime del mangime, la parte di additivo da incorporare deve essere calcolata in modo che la somma degli elementi aggiunti e degli elementi presenti naturalmente non superi il tenore massimo previsto nei regolamenti comunitari di autorizzazione.

3. Nelle premiscele e nei mangimi è ammessa la miscelazione degli additivi unicamente se viene rispettata la compatibilità fisico-chimica e biologica tra i componenti della miscela, in funzione degli effetti ricercati.

4. Se non si tratta di una miscela oggetto di autorizzazione specifica in quanto additivo, non possono essere mescolati tra loro:

a) gli antibiotici e i fattori di crescita, sia che appartengano ad uno stesso gruppo, sia che appartengano ai due gruppi;

b) i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, con gli antibiotici ed i fattori di crescita, quando gli stessi coccidiostatici esercitano, per una stessa categoria di animali, una funzione di antibiotico o di fattore di crescita;

c) i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, se i loro effetti sono analoghi.

5. La miscela di antibiotici, fattori di crescita, coccidiostatici e altre sostanze medicamentose con microrganismi è vietata a meno che nel regolamento comunitario di autorizzazione del microrganismo non sia ammessa tale miscela.

Art. 11. - Sperimentazioni a fini scientifici

1. In deroga all'articolo 3 e all'articolo 10, commi 3 e 4, il Ministero della salute può autorizzare, esclusivamente per esperimenti ai fini scientifici ed a fini non commerciali, l'utilizzazione come additivi di prodotti non autorizzati a livello comunitario o l'utilizzazione di additivi a condizioni diverse da quelle previste nel regolamento comunitario purché gli esperimenti siano effettuati secondo i principi e le condizioni fissati in sede comunitaria e sotto il controllo delle aziende unità sanitarie locali competenti per territorio, secondo le modalità previste dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116.

2. Le deroghe di cui al comma 1 sono consentite solo nel caso in cui la sperimentazione di tali prodotti non comporti un rischio per la salute dell'uomo, dell'animale o dell'ambiente.

3. Il Ministero della salute può consentire l'utilizzazione nell'alimentazione umana di prodotti ottenuti da animali oggetto delle sperimentazioni di cui ai commi 1 e 2.

Art. 12. - Norme per la conservazione di additivi e premiscele

1. Gli additivi e le premiscele devono essere adeguatamente custoditi e contenuti in recipienti particolarmente idonei alla loro conservazione che possono essere facilmente identificati.

2. Gli additivi e le premiscele di cui al comma 1 devono essere commercializzati in imballaggi o recipienti sigillati il cui dispositivo di chiusura sia tale da non poter essere riutilizzato dopo l'apertura.

Art. 13. - Provvedimenti di sospensione

1. L'impiego di uno degli additivi autorizzati o la sua utilizzazione alle condizioni eventualmente fissate possono essere sospesi provvisoriamente o limitati nel territorio quando si constata che essi comportano un pericolo per la salute dell'uomo o degli animali o per l'ambiente.

2. Il Ministro della salute e il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio, con proprie ordinanze e secondo le rispettive competenze, provvedono a quanto previsto al comma 1.

3. L'adozione del provvedimento di cui al comma 2 e i motivi che lo giustificano sono comunicati alla Commissione europea e agli altri Stati membri a cura del Ministero competente.

4. Qualora la Commissione europea avvii la procedura per adottare le necessarie modifiche, le misure adottate nell'ordinanza di cui al comma 2 possono essere mantenute fino all'entrata in vigore delle modifiche stesse.

Art. 14. - Tenori di taluni additivi nei mangimi complementari

1. I mangimi complementari, tenuto conto della diluizione prevista per il loro impiego, non possono contenere tenori di additivi superiori a quelle fissati per i mangimi completi.

2. Nei mangimi complementari i tenori di antibiotici, di coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose, di fattori di crescita, di vitamina D e di antiossidanti possono superare i tenori massimi fissati per i mangimi completi solo in uno dei seguenti casi:

a) se si tratta di mangimi complementari a disposizione di tutti gli utilizzatori, a condizione che il loro tenore di antibiotico o di vitamina D o di fattore di crescita non superi il quintuplo del tenore massimo fissato;

b) se si tratta di mangimi complementari destinati a talune specie animali a disposizione di tutti gli utilizzatori in considerazione del sistema particolare di nutrizione, a condizione che la percentuale non superi:

1) per gli antibiotici ed i fattori di crescita 1000 mg/kg e per i bovini destinati all'ingrasso, 2000 mg/kg;

2) per gli antiossidanti, nonché per i coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose, il quintuplo del tenore massimo fissato;

3) per le vitamine D, 200.000 UI/kg.

3. Nel caso di cui al comma 2, il mangime deve presentare nella composizione una o più caratteristiche, quali proteine o minerali, che escludano il superamento dei tenori di additivi fissati per i mangimi completi o la destinazione del mangime ad altre specie animali.

4. La distribuzione e l'utilizzo dei mangimi complementari di cui al comma 2, sono consentiti solo previo riconoscimento o registrazione ai sensi del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123.

Art. 15. - Immissione in commercio

1. Possono immettere in circolazione o utilizzare i relativi additivi contemplati dal presente regolamento, le premiscele preparate con questi additivi per essere incorporate nei mangimi composti, nonché i mangimi composti contenenti queste premiscele, soltanto le imprese o gli intermediari che soddisfano le condizioni previste dal decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123.

2. Gli additivi di cui all'allegato A, parte I, possono essere forniti soltanto da imprese riconosciute ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999:

a) ad intermediari o ad imprese di fabbricazione di premiscele che sono stati riconosciuti ai sensi rispettivamente dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 2, comma 2, lettera b), del decreto legislativo n. 123 del 1999;

b) sotto forma di premiscele, soltanto ad intermediari o ad imprese che procedono alla fabbricazione di mangimi composti, al fine della loro immissione in circolazione o esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, riconosciuti in base alle disposizioni rispettivamente dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 2, comma 2, lettere c) o e), del citato decreto n. 123 del 1999.

3. Gli additivi di cui all'allegato A, parte II, possono essere forniti soltanto da imprese riconosciute:

a) ad intermediari o ad imprese di fabbricazione di premiscele che sono stati riconosciuti in base alle disposizioni rispettivamente dell'articolo 3, comma 1, e dell'articolo 2, comma 2, lettera b), del citato decreto n. 123 del 1999;

b) sotto forma di premiscele, soltanto ad intermediari riconosciuti a norma dell'articolo 3, comma 1, del citato decreto legislativo n. 123 del 1999 o ad imprese che procedono alla fabbricazione di mangimi composti al fine della loro immissione in circolazione o esclusivamente per le necessità del bestiame ivi allevato, registrate ai sensi dell'articolo 7, comma 2, lettere c) o d), oppure, riconosciute ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettere c) o e), del citato decreto legislativo n. 123 del 1999.

4. Gli additivi di cui all'allegato A, parti I e II, possono essere incorporati nei mangimi composti soltanto se sono stati preventivamente preparati sotto forma di premiscele, in stabilimenti che soddisfano le condizioni previste dall'articolo 2, comma 2, lettera b), del decreto legislativo n. 123 del 1999; tali premiscele possono essere incorporate nei mangimi composti soltanto in proporzione minima dello 0,2 per cento in peso.

5. In deroga al comma 4, il Ministero della salute può consentire che siano incorporate alcune premiscele nei mangimi composti in proporzione minore allo 0,2 per cento in peso, ma non al di sotto dello 0,05 per cento in peso, a condizione che la composizione quantitativa e qualitativa delle premiscele lo consenta e qualora sia stato preventivamente accertato dalla regione o dalla provincia autonoma, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999, che gli stabilimenti soddisfano le condizioni definite nel capitolo I.2.b) dell'allegato I del citato decreto legislativo, al fine di ripartire in maniera omogenea le premiscele e di rispettare i tenori in additivi prescritti per il mangime completo. L'iscrizione di tali stabilimenti, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999, nell'allegato II, capitolo I, punto I.1 e punto I.2, dello stesso decreto legislativo, è riportata in una sezione specifica intitolata "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad utilizzare premiscele in una proporzione minima dello 0,05 per cento in peso".

6. In deroga ai commi 2 e 3 è consentito fornire:

a) gli additivi di cui all'allegato A, parte II, ad intermediari riconosciuti o a stabilimenti registrati per la fabbricazione di mangimi composti per animali da compagnia che soddisfino le condizioni previste, secondo i casi, dell'articolo 3, comma 1, o dall'articolo 7, comma 2, lettere c) o d), del decreto legislativo n. 123 del 1999;

b) gli additivi cui all'allegato A, parte I o II, agli stabilimenti per la fabbricazione di mangimi composti, alle seguenti condizioni:

1) che il regolamento di autorizzazione comunitaria dell'additivo ne preveda, per una preparazione specifica dello stesso, l'aggiunta diretta nei mangimi composti;

2) che il fabbricante di mangimi composti sia riconosciuto ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 123 del 1999, per gli additivi di cui all'allegato A, parte I, oppure sia registrato ai sensi dell'articolo 7, comma 2, lettera c), del decreto legislativo n. 123 del 1999, per gli additivi di cui all'allegato A, parte II;

3) che sia stato accertato, previo sopralluogo da parte della regione o provincia autonoma, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 1999, che lo stabilimento dispone della tecnologia di cui al capitolo I.3.b) o II.c) dell'allegato I allo stesso decreto, per aggiungere direttamente la preparazione in questione al mangime composto.

7. L'iscrizione degli stabilimenti di cui al comma 6, lettera b), nell'allegato II al decreto legislativo n. 123 del 1999 è riportata in sezioni specifiche titolate: "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad aggiungere direttamente antibiotici, coccidiostatici e altre sostanze medicamentose e fattori di crescita nei mangimi composti" o "Fabbricanti di mangimi composti autorizzati ad aggiungere direttamente rame, selenio e vitamine A e D nei mangimi composti".

8. La vigilanza e le ispezioni finalizzate al controllo dell'applicazione del presente articolo sono effettuate secondo quanto disposto dal decreto legislativo n. 123 del 1999 e tenuto conto anche di quanto previsto dalla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

9. Nelle more della predisposizione degli appositi elenchi comunitari, i prodotti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere a), b), c) e d), ed all'articolo 7, comma 2, lettere a), b) e c), del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123, fabbricati in stabilimenti di Paesi terzi, possono essere importati in Italia solo se tali stabilimenti figurano in elenchi predisposti dalle autorità competenti ai sensi del predetto decreto legislativo n. 123 del 1999, sulla base delle attestazioni pervenute dalle competenti autorità del Paese terzo, dalle quali risulti che lo stabilimento:

a) possiede requisiti equivalenti a quelli previsti, secondo il prodotto in questione, all'articolo 2, comma 2, lettere a), b), c) e d), ed all'articolo 7, comma 2, lettere a), b) e c), del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123;

b) dispone di un rappresentante stabilito in Italia, il cui nome e indirizzo deve essere indicato a fronte del nome e indirizzo di ciascuno stabilimento.

10. Il rappresentante di cui al comma 9, lettera b), deve tenere una registrazione dei prodotti che immette in commercio per conto dello stabilimento rappresentato, conforme alle disposizioni contenute negli allegati al decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123.

11. Le competenti autorità curano la diffusione dell'elenco di cui al comma 9, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica.

12. Gli stabilimenti di fabbricazione siti in Paesi terzi che esportano in Italia i prodotti di cui al comma 9 in base alla previgente normativa devono essere resi conformi alle disposizioni di cui al comma 9 entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 16. - Etichettatura degli additivi

1. Gli additivi autorizzati possono essere commercializzati per essere impiegati nell'alimentazione degli animali soltanto se figurano, sull'imballaggio, sul

recipiente o su una etichetta ivi fissata in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile, le seguenti indicazioni:

a) per tutti gli additivi, ad eccezione degli enzimi e dei microrganismi:

1) il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, il numero di registrazione CE dell'additivo e, nel caso di additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), la denominazione commerciale e il numero di immatricolazione del responsabile dell'immissione in circolazione;

2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente comma;

3) il peso netto e, per gli additivi liquidi il volume netto, oppure il peso netto;

4) a seconda dei casi, il numero di riconoscimento CE o il numero di registrazione attribuiti allo stabilimento o all'intermediario, ai sensi rispettivamente degli articoli 4 e 9 del decreto legislativo 13 aprile 1999, n. 123;

b) oltre a quanto previsto alla lettera a):

1) per gli antibiotici, fattori di crescita, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose: il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il tenore di sostanza attiva, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita, le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza di impiego quando gli additivi sono oggetto di disposizioni autorizzatorie particolari;

2) per la vitamina E: il tenore in alfa-tocoferolo e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

3) per le vitamine diverse dalla vitamina E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto chimico analogo: il tenore di sostanza attiva e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

4) per gli oligoelementi, i coloranti compresi i pigmenti, i conservanti e gli altri additivi ad eccezione di quelli appartenenti ai gruppi degli enzimi e dei microrganismi: il tenore di sostanze attive;

c) per gli additivi appartenenti ai gruppi:

1) degli enzimi: il nome specifico del o dei componenti attivi secondo la sua o le loro attività enzimatiche, in base all'autorizzazione concessa, il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry, le unità di attività espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto per grammo o per millilitro di prodotto enzimatico, il numero di registrazione CE dell'additivo, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di etichettatura, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il numero di riconoscimento attribuito allo stabilimento o all'intermediario, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita, le istruzioni per l'uso che precisino in particolare la dose raccomandata se necessario con l'indicazione di un minimo e di un massimo, in funzione delle materie prime bersaglio per chilogrammo di mangime completo secondo le prescrizioni previste caso per caso nell'autorizzazione dell'additivo e le eventuali raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego previste nell'autorizzazione dell'additivo, il peso netto e, per gli additivi liquidi, il volume netto oppure il peso netto; eventualmente l'indicazione delle caratteristiche particolari significative dovute al processo di fabbricazione,

conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo;

2) dei microrganismi: l'identificazione del o dei ceppi in base all'autorizzazione concessa, il numero di deposito del o dei ceppi, il numero di unità che formano colonie (CFU/g), il numero di registrazione CE dell'additivo, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile dell'etichettatura, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il numero di riconoscimento attribuito allo stabilimento o all'intermediario, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita, le istruzioni per l'uso e le raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego previste nell'autorizzazione dell'additivo, il peso netto e, per gli additivi liquidi, il volume netto oppure il peso netto, ove necessario, anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo. [1]

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, la denominazione specifica degli additivi può essere accompagnata:

a) dalla denominazione commerciale;

b) dal nome o dalla ragione sociale e dall'indirizzo o dalla sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, dalle istruzioni per l'uso e dalle eventuali raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego.

3. Gli imballaggi, i recipienti e le etichette possono contenere indicazioni diverse da quelle prescritte o ammesse a norma dei commi 1 e 2, purché esse siano nettamente separate dalle indicazioni di cui sopra.

4. Il produttore, il condizionatore, l'importatore, il venditore o il distributore stabiliti nel territorio comunitario sono responsabili dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo.

5. Per la commercializzazione fra gli Stati membri le indicazioni di cui al presente articolo saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del Paese destinatario; per la commercializzazione in Italia, tali indicazioni devono essere redatte in lingua italiana.

(1) Numero modificato da errata-corrige pubblicata nella G.U. 13 aprile 2002, n. 87.

Art. 17. - Etichettatura delle premiscele

1. Le premiscele possono essere commercializzate soltanto se figurano, sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta ivi fissata in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile, le seguenti indicazioni:

a) per tutte le premiscele:

1) la denominazione "premiscela";

2) le istruzioni per l'uso e eventualmente una raccomandazione concernente la sicurezza d'impiego delle premiscele;

3) la specie animale o la categoria di animali cui è destinata la premiscela;

4) il nome e la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;

5) il peso netto e, per gli additivi liquidi il volume netto, oppure il peso netto;

6) a seconda dei casi, il numero di riconoscimento attribuito all'impresa o all'intermediario, ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999, o il numero di registrazione attribuito all'impresa o all'intermediario, a norma dell'articolo 9 del suddetto decreto;

b) oltre a quanto previsto alla lettera a), per le premiscele in cui sono stati incorporati gli additivi sottoindicati:

1) antibiotici, fattori di crescita, coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se costui non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, il tenore di sostanze attive, la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

2) sostanze che hanno effetti antiossidanti: il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di sostanze attive, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

3) coloranti, compresi i pigmenti: il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di sostanze attive, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

4) vitamina E: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di alfa-tocoferoli e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

5) vitamine diverse dalla vitamina E, provitamine e sostanze aventi un effetto analogo: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione, il tenore di sostanze attive e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; [1]

6) oligoelementi: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore dei rispettivi elementi, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi; [1]

7) conservanti: il nome specifico dell'additivo all'atto dell'autorizzazione e il tenore di sostanze attive, purché all'atto dell'autorizzazione dell'additivo sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi; [1]

8) enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi secondo la sua o le loro attività enzimatiche in base all'autorizzazione concessa; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività (unità di attività per g o per ml); il numero di registrazione CE dell'additivo; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile dell'indicazione di etichettatura; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; il numero di riferimento e la data di fabbricazione della partita; le istruzioni per l'uso che precisano segnatamente la dose raccomandata se necessario con l'indicazione di un minimo e di un massimo in funzione delle percentuali in peso delle materie prime bersaglio per chilogrammo di mangime completo secondo le prescrizioni previste caso per caso nelle autorizzazioni dell'additivo; eventualmente, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative dovute al processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo; [1]

9) microrganismi: l'identificazione del ceppo in base all'autorizzazione concessa, il numero di deposito del ceppo, il numero di unità che formano colonie (CFU/g), il numero di registrazione CE dell'additivo, il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante, se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, l'eventuale indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo; [1]

10) altri additivi appartenenti ai gruppi di cui ai punti da 2) a 9), per i quali non è previsto alcun tenore massimo, e additivi appartenenti ad altri gruppi autorizzati: il nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione dell'additivo e il tenore di sostanze attive, purché tali additivi abbiano una funzione a livello dei mangimi e siano dosabili con metodi di analisi ufficiali o, in loro mancanza, con metodi scientificamente validi. [1]

2. Il nome specifico degli additivi può essere accompagnato dalla denominazione commerciale.

3. Il nome del produttore di additivi di cui al comma 1, lettera b), numero 1), deve essere indicato sull'etichetta delle premiscele.

4. Il nome specifico degli additivi autorizzati può essere accompagnato dal numero di registrazione CE dell'additivo.

5. Qualora, conformemente al comma 1, debba essere dichiarata la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione di vari additivi appartenenti ad uno stesso gruppo o a gruppi diversi, può essere indicata per l'insieme degli additivi una sola data di garanzia o una sola durata di conservazione, purché sia quella che scade per prima.

6. Gli imballaggi, i recipienti e le etichette possono contenere indicazioni diverse da quelle prescritte o ammesse ai sensi dei commi da 1 a 5, purché esse siano nettamente separate dalle indicazioni di cui sopra.

7. Il produttore, il condizionatore, l'importatore, il venditore o il distributore stabiliti nel territorio comunitario sono responsabili dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo.

8. Per la commercializzazione fra gli Stati membri le indicazioni di cui al presente articolo saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del Paese destinatario; per la commercializzazione in Italia, tali indicazioni devono essere redatte in lingua italiana.

(1) Numero modificato da errata-corrige pubblicata nella G.U. 13 aprile 2002, n. 87.

Art. 18. - Etichettatura dei mangimi

1. I mangimi nei quali sono stati incorporati gli additivi appartenenti ai gruppi sotto elencati possono essere immessi in circolazione soltanto se figurano, sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta ivi fissata in modo ben visibile, chiaramente leggibile ed indelebile, le seguenti indicazioni:

a) per gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, nonché per i fattori di crescita: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, numero di riconoscimento attribuito all'impresa ai sensi dell'articolo 4 del citato decreto legislativo n. 123 del 1999;

b) per le sostanze che hanno effetti antiossidanti:

1) mangimi per animali familiari: l'indicazione "con antiossidante" seguita dal nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

c) per le sostanze coloranti, compresi i pigmenti, purché siano utilizzati per la colorazione del mangime o dei prodotti animali:

1) mangimi per animali familiari: l'indicazione "coloranti" o "colorato con" seguita dal nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;

- d) per la vitamina E: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, tenore di alfa-tocoferoli e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- e) per le vitamine A e D: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- f) per il rame: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione e tenore espresso in rame (Cu);
- g) per i conservanti:
- 1) mangimi per animali familiari: l'indicazione "conservante" o "conservato con" seguita dal nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;
 - 2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico attribuito all'additivo all'atto dell'autorizzazione;
- h) per gli enzimi: il nome specifico del o dei composti attivi secondo la sua o le loro attività enzimatiche, in base all'autorizzazione concessa, il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry, le unità di attività espresse per chilogrammo o per litro, il numero di registrazione CE dell'additivo, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, l'eventuale indicazione delle caratteristiche particolari significative derivanti dal processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo;
- i) per i microrganismi: l'identificazione del ceppo in base all'autorizzazione concessa, il numero di deposito del ceppo, il numero di unità che formano colonie (CFU per chilogrammo), il numero di registrazione CE dell'additivo, la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, eventualmente l'indicazione delle caratteristiche particolari significative dovute al processo di fabbricazione, in base alle disposizioni previste in materia di etichettatura nell'autorizzazione dell'additivo.
2. Oltre a quelle di cui al comma 1, eventuali altre indicazioni, in particolare quelle relative all'utilizzazione appropriata del mangime, prescritte dall'autorizzazione comunitaria dell'additivo, debbono figurare sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ad essi fissata.
3. La presenza di oligoelementi diversi dal rame nonché la presenza di vitamine, diverse dalle vitamine A, D ed E, di provitamine e di sostanze aventi un effetto analogo può essere indicata soltanto quando tali additivi sono dosabili secondo metodi ufficiali di analisi o, in mancanza, secondo metodi scientificamente riconosciuti. In tal caso devono essere fornite le seguenti indicazioni:
- a) per gli oligoelementi diversi dal rame: nome specifico dell'additivo risultante dall'autorizzazione e tenore dei rispettivi elementi;
 - b) per le vitamine diverse dalle vitamine A, D ed E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto analogo: nome specifico dell'additivo risultante dall'autorizzazione, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione.
4. Le indicazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, devono figurare accanto a quelle riportate sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ivi fissata a norma delle vigenti disposizioni in materia di mangimi.
5. Qualora, conformemente ai commi 1, 2 e 3, si dichiara un tenore o una quantità, tale dichiarazione deve riferirsi alla parte di additivo incorporata nel mangime.
6. La indicazione degli additivi di cui ai commi 1, 2 e 3, deve essere accompagnata dal numero di registrazione CE dell'additivo o dalla

denominazione commerciale, nel caso in cui tali indicazioni non siano richieste ai sensi del comma 1.

7. Qualora, ai sensi del comma 1, debba essere dichiarata la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione di vari additivi appartenenti ad uno stesso gruppo o a gruppi diversi, può essere indicata per gli insiemi degli additivi una sola data di garanzia o una sola durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, e, precisamente, quella che scade per prima.

8. Nel caso di mangimi commercializzati in autocisterne, veicoli analoghi o alla rinfusa, le indicazioni di cui ai commi 1, 2 e 3, figurano su un documento di accompagnamento. Qualora si tratti di piccole quantità di mangimi destinati all'utilizzazione finale, è sufficiente che le indicazioni siano portate a conoscenza dell'acquirente, con le modalità di cui all'articolo 18, comma 10, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche.

9. Nel caso di mangimi per animali familiari contenenti coloranti, conservanti o sostanze aventi effetti antiossidanti, condizionati in imballaggi con un contenuto netto di peso pari o inferiore a 10 Kg, è sufficiente che l'imballaggio rechi rispettivamente l'indicazione "colorante", "colorato con", "conservato con", "con antiossidante" seguita dalle parole "additivi CE", a condizione che sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta sia indicato un numero di riferimento che consenta l'identificazione del mangime e che, su richiesta, il fabbricante comunichi il nome specifico dell'additivo o degli additivi utilizzati.

10. E' vietata qualsiasi indicazione relativa agli additivi diversa da quelle prevista nel presente decreto.

11. Per la commercializzazione fra gli Stati membri le indicazioni di cui al presente articolo saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del Paese destinatario; per la commercializzazione in Italia, tali indicazioni devono essere redatte in lingua italiana.

12. Il produttore, il condizionatore, l'importatore, il venditore o il distributore stabiliti nel territorio comunitario sono responsabili dell'applicazione delle disposizioni del presente articolo.

Art. 19. - Ulteriori norme sui mangimi complementari

1. Fatte salve le disposizioni di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni, i mangimi complementari contenenti un tasso di additivo superiore ai tenori massimi fissati per i mangimi completi possono essere commercializzati solo se è dichiarata, secondo la specie animale e l'età, la quantità massima in grammi o in chilogrammi di alimento complementare da somministrare per animale e al giorno, conformemente alle disposizioni di utilizzazione previste dall'autorizzazione comunitaria dell'additivo.

2. La disposizione di cui al comma 1 non si applica ai prodotti consegnati ai fabbricanti di mangimi composti o ai loro fornitori.

3. La dichiarazione di cui al comma 1 è redatta in modo che, nel caso di utilizzazione conforme, la proporzione degli additivi non superi il tenore massimo fissato per i mangimi completi.

Art. 20. - Vigilanza e controlli

1. Le autorità competenti, effettuano, nel corso della commercializzazione, almeno a campione, ai sensi del decreto legislativo 23 novembre 1998, n. 460, e successive norme di attuazione, il controllo ufficiale degli additivi, delle premiscele e degli alimenti per animali relativo all'identità degli additivi

utilizzati ed al rispetto delle altre disposizioni previste nel presente regolamento.

2. In mancanza di disposizioni comunitarie che fissano le tolleranze in caso di divergenza tra il risultato del controllo ufficiale ed il tenore dichiarato dell'additivo nel mangime composto, le tolleranze stesse sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 24, comma 3, della legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modificazioni.

3. In caso di interazione indesiderabile e imprevista tra gli additivi di cui all'articolo 2, comma 1, lettera g), ed altri additivi o prodotti medicinali veterinari, il responsabile dell'immissione in circolazione dell'additivo, o il suo rappresentante stabilito nel territorio comunitario, in caso di additivi originari da Paesi terzi, raccoglie tutte le informazioni inerenti e le trasmette al Ministero della salute.

Art. 21. - Norme transitorie

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è consentito un periodo di sei mesi per lo smaltimento delle giacenze degli additivi delle premiscele e dei mangimi che li contengono e delle etichette, imballaggi e confezioni conformi alla normativa previgente.

Art. 22. - Disposizioni finanziarie

1. Le spese relative alle attività previste dall'articolo 4, comma 1, dall'articolo 6, commi 2 e 5, dall'articolo 7, comma 5, e dall'articolo 8, comma 3, sono a carico del richiedente.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono determinate ed aggiornate ogni due anni, sulla base dei criteri stabiliti dall'allegato B della decisione 98/728/CE, le tariffe derivanti dall'applicazione del presente articolo nonché le relative modalità di versamento.

Art. 23. - Abrogazioni

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 1992, n. 228, e successive modificazioni, è abrogato. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.