

**DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 febbraio 1998, n. 214.**  
**Regolamento recante norme di attuazione della direttiva 93/113/CE**  
**relativa alla utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi,**  
**dei microorganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli**  
**animali.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;  
Visto l'articolo 11 della legge 16 aprile 1987, n. 183;  
Visto l'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400;  
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1 marzo 1992, n. 228, recante regolamento di attuazione delle direttive CEE 70/524, 73/103, 75/296, 84/587, 87/153, 91/248 e 91/249, relative agli additivi nell'alimentazione per animali;  
Vista la direttiva 93/113/CE, del Consiglio del 14 dicembre 1993, relativa all'utilizzazione ed alla commercializzazione degli enzimi, dei microorganismi e di loro preparati nell'alimentazione degli animali;  
Considerato che la citata direttiva 93/113/CE, con procedura comunitaria, disciplina in via transitoria l'utilizzazione e la commercializzazione degli enzimi, dei microorganismi e dei loro preparati nell'alimentazione degli animali a livello nazionale in ciascuno Stato membro;  
Considerato che la disciplina comunitaria definitiva di tale materia costituisce integrazione della direttiva 70/524/CEE attuata con decreto del Presidente della Repubblica n. 228 del 1992;  
Visto che il Ministero della sanità ha attuato la procedura comunitaria di cui all'articolo 3 della direttiva 93/113/CE;  
Visto l'elenco pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee 96/C 263/03 dell'11 settembre 1996, con il quale la Commissione autorizza gli Stati membri, tra i quali l'Italia, ad utilizzare e commercializzare a livello nazionale gli enzimi, i microorganismi ed i loro preparati nello stesso elenco specificati;  
Ritenuto pertanto che la procedura comunitaria è stata attuata ed ha conseguito tutti i suoi effetti;  
Udito il parere del Consiglio di Stato, reso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 6 ottobre 1997;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 gennaio 1998;  
Sulla proposta del Ministro della sanità;

E m a n a  
il seguente regolamento:  
Art. 1.

1. Il presente regolamento autorizza l'utilizzazione e la commercializzazione nel territorio nazionale, in via temporanea, degli enzimi, dei microorganismi e dei loro preparati

nell'alimentazione degli animali che sono contenuti nell'elenco predisposto dalla Commissione europea e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee 96/C 263/03 dell'11 settembre 1996.

Art. 2.

1. Gli enzimi, i microorganismi e loro preparati, di cui all'articolo 1, nonché le premiscele e gli alimenti composti che li contengono sono commercializzati riportando sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta apposta su di esso le indicazioni che seguono:

a) gli enzimi e i loro preparati:

- 1) il nome specifico del o dei componenti attivi secondo le rispettive attività, enzimatiche e il numero o i numeri di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry;
- 2) le unità di attività, unità di attività per grammo o unità di attività per millilitro, espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto, per grammo di preparato enzimatico;
- 3) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente comma;
- 4) il nome o la ragione sociale o l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non è responsabile delle indicazioni di etichettatura;
- 5) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- 6) il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione;
- 7) le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza d'impiego;
- 8) il peso netto e, per i prodotti liquidi, il volume netto o il peso netto;
- 9) l'indicazione "destinato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali";

b) i microorganismi e i loro preparati:

- 1) l'identificazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo;
- 2) il numero di unità formanti colonie (CFU) per grammo;
- 3) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente comma;
- 4) 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;
- 5) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- 6) il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione;
- 7) le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza d'impiego;
- 8) il peso netto e, per i prodotti liquidi, il volume netto o il peso netto;
- 9) l'indicazione "destinato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali";

- 10) se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione;
- c) le premiscele contenenti enzimi:
- 1) la denominazione "premiscela";
  - 2) la menzione "uso riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali";
  - 3) le istruzioni per l'uso e eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza d'impiego delle premiscele;
  - 4) la specie animale o la categoria di animali cui e' destinata la premiscela;
  - 5) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente comma;
  - 6) il peso netto e, per i liquidi, il volume netto o il peso netto;
  - 7) il nome specifico del o dei componenti attivi secondo le rispettive attivita' enzimatiche, nonche' il numero o i numeri di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry;
  - 8) le unita' di attivita', unita' di attivita' per grammo o unita' di attivita' per millilitro;
  - 9) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
  - 10) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non e' responsabile delle indicazioni di etichettatura;
- d) le premiscele contenenti microorganismi:
- 1) la denominazione "premiscela";
  - 2) la menzione "uso riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali";
  - 3) le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione concernente la sicurezza d'impiego per le premiscele;
  - 4) la specie animale o la categoria di animali cui e' destinata la premiscela;
  - 5) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente comma;
  - 6) il peso netto e, per i liquidi, il volume netto o il peso netto;
  - 7) l'identificazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo;
  - 8) il numero di unita' formanti colonie (CFU) per grammo;
  - 9) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
  - 10) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del fabbricante se quest'ultimo non e' responsabile delle indicazioni di etichettatura;
- 11) se del caso, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione;
- e) gli alimenti composti in cui sono stati incorporati enzimi:
- 1) il nome specifico del o dei componenti attivi secondo le rispettive attivita' enzimatiche e il rispettivo numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry;
  - 2) le unita' di attivita', unita' di attivita' per chilogrammo o unita' di attivita' per litro, sempreche' siano misurabili in base ad

un metodo ufficiale o scientificamente valido;

3) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

f) gli alimenti composti in cui sono stati incorporati microrganismi:

1) l'identificazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo;

2) il numero di unita' formanti colonie (CFU) per chilogrammo, sempreche' siano misurabili in base ad un metodo ufficiale o scientificamente valido;

3) la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

4) se necessario, l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione.

2. Le indicazioni di cui al comma 1 devono essere chiaramente visibili, leggibili ed indelebili ed impegnano la responsabilita' del produttore, del confezionatore, dell'importatore, del venditore o del distributore.

3. Indicazioni diverse da quelle prescritte al comma 1, lettere a), b), c) e d) quali la denominazione commerciale, possono figurare sugli imballaggi, sui recipienti o sulle etichette su di essi apposte, purché dette indicazioni siano nettamente separate dalle altre.

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.

Dato a Roma, addì 10 febbraio 1998

SCALFARO

Prodi, Presidente del Consiglio dei Ministri

Bindi, Ministro della sanita'

Visto, il Guardasigilli: Flick

Registrato alla Corte dei conti il 10 giugno 1998

Atti di Governo, registro n. 113, foglio n. 18

NOTE

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli

atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

- L'art. 87, comma quinto, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

- Il testo dell'art. 11 della legge n. 183/1987 (Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari) è il seguente:

"Art. 11 (Attuazione amministrativa degli atti normativi comunitari). - 1. Il Governo o le regioni, se la raccomandazione o la direttiva comunitaria non riguarda materia già disciplinata con legge o coperta da riserva di legge, ne danno attuazione entro i termini previsti dalla stessa mediante regolamenti o altri atti amministrativi generali di competenza dei rispettivi organi e con i procedimenti previsti per l'adozione degli stessi".

- Il comma 1 dell'art. 17 della legge n. 400/1988 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), come modificato dall'art. 74 del D.Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, prevede che con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunciarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possano essere emanati regolamenti per:

- a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi;
- b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;
- c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;
- d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.

Il comma 4 dello stesso articolo stabilisce che gli anzidetti regolamenti debbano recare la denominazione di "regolamento", siano adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale.