

D.P.R. 1° marzo 1992, n. 228 (1).

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 (2).

(1) Pubblicato nella Gazz. Uff. 19 marzo 1992, n. 66, S.O.

(2) Si ritiene opportuno riportare anche la premessa del presente decreto.

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Visto l'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 9 marzo 1989, n. 86;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, ed in particolare l'allegato C);

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281, e successive modifiche che disciplina la preparazione e il commercio dei mangimi;

Ritenuto di dover emanare le disposizioni occorrenti per assicurare l'attuazione delle direttive 70/524/CEE, 73/103/CEE, 75/296/CEE, 84/587/CEE, 87/153/CEE, 91/248/CEE e 91/249/CEE in materia di additivi nell'alimentazione degli animali;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 1991;

Acquisiti i pareri delle Commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso nell'adunanza generale del 23 gennaio 1992;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 febbraio 1992;

Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie;

Emana il seguente regolamento:

1. 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 nella alimentazione degli animali.

2. 1. Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) additivo: la sostanza o la preparazione, diversa dalle premiscele di cui alla lettera c), contenente sostanze che, incorporate negli alimenti per gli animali può influire sulle caratteristiche di questi alimenti o sulla produzione animale;

b) mangimi semplici: i diversi prodotti di origine vegetale o animale, allo statuto naturale, freschi o conservati, nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche o inorganiche, comprendenti o no additivi, destinati come tali all'alimentazione degli animali per via orale;

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 (3), e successive modifiche.

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 (3), e successive modifiche.

(3) Riportata al n. D/II.

(3) Riportata al n. D/II.

3. 1. Solo gli additivi elencati nell'allegato I, che soddisfano alle disposizioni del presente regolamento, possono essere commercializzati nell'ambito dell'alimentazione animale; gli stessi possono essere contenuti nei mangimi soltanto alle condizioni previste nel medesimo allegato I; è vietata ogni altra forma di distribuzione di additivi nel quadro dell'alimentazione animale.

2. In deroga al comma 1, la commercializzazione e l'impiego nel territorio nazionale di additivi elencati nell'allegato II possono essere autorizzati con decreto del Ministro della sanità, sentita la commissione tecnica di cui all'art. 9 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (3), a condizione che corrispondano alle

disposizioni previste al riguardo nel presente regolamento e per la durata massima prevista dallo stesso allegato II.

3. La incorporazione di additivi nei mangimi semplici è consentita soltanto se il loro impiego è espressamente previsto nell'allegato I o nell'allegato II.

(3) Riportata al n. D/II.

4. 1. I tenori massimi e minimi indicati negli allegati I e II si riferiscono ai mangimi completi con tasso di umidità del 12%, quando tali allegati non prevedono disposizioni particolari.

2. Se la sostanza ammessa come additivo esiste anche allo stato naturale in taluni ingredienti del mangime, la parte di additivo da incorporare è calcolata in modo che la somma degli elementi aggiunti e degli elementi presenti naturalmente non superi il tenore massimo previsto negli allegati I e II.

5. 1. Nelle premiscele e nei mangimi è ammessa la miscelazione degli additivi elencati nel presente regolamento solo se è rispettata la compatibilità fisico-chimica dei componenti della miscela in funzione degli effetti perseguiti.

2. Quando non si tratta di una miscela prevista negli allegati I o II:

a) gli antibiotici e i fattori di crescita non possono essere mescolati tra loro, sia che appartengano ad uno stesso gruppo, sia che appartengano ai due gruppi;

b) i coccidiostatici non possono essere mescolati 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 non possono essere mescolati fra di loro, nella misura in cui i loro affetti siano analoghi.

6. 1. Il Ministero della sanità può autorizzare deroghe alle disposizioni di cui all'art. 3, commi 1 e 3 e all'art. 5, commi 1 e 2, esclusivamente per prove pratiche o ai fini scientifici, a condizione che ciò avvenga sotto controllo ufficiale degli organi di vigilanza competenti e con le modalità indicate dallo stesso Ministero.

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 sanità può comunque vietare l'utilizzazione in alimentazione umana di prodotti ottenuti da animali oggetto delle sperimentazioni di cui ai commi 1 e 2.

7. 1. Gli allegati I e II sono modificabili soltanto a seguito di disposizioni della Comunità economica europea.

2. Il Ministro della sanità, ove non occorra provvedere ai sensi dell'art. 20 della legge 16 aprile 1987, n. 183 (4), dà notizia delle modificazioni di cui al comma 1 con comunicati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

3. Il Ministro della sanità può, con proprio decreto, adottare le versioni codificate, predisposte dalla Comunità economica europea, degli allegati di cui al comma 1.

(4) Riportata alla voce Comunità europee.

8. 1. Le domande di iscrizione di un additivo o di un nuovo impiego di additivi negli allegati I e II devono essere corredate di documentazione preparata conformemente alle linee direttrici che figurano nell'allegato IV.

2. Devono comunque essere rispettate le disposizioni concernenti:

a) le buone prassi di laboratorio in materia di reciproca accettazione dei dati per la valutazione dei prodotti;

b) la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o per altri scopi scientifici.

9. 1. L'iscrizione di un additivo nell'allegato I è consentita soltanto quando l'additivo:

a) incorporato negli alimenti per animali, ha un effetto favorevole sulle caratteristiche di tali alimenti o sulla produzione animale;

b) tenuto conto della quantità consentita nei mangimi, non ha un'influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente e non danneggia il consumatore alterando le caratteristiche dei prodotti animali;

- c) è controllabile nei mangimi;
- d) tenuto conto della quantità consentita nei mangimi, è escluso che configuri un trattamento o una profilassi delle malattie animali. Tale condizione non si applica alle sostanze del tipo di quelle iscritte nell'allegato I, gruppo D;
- e) per seri motivi attinenti alla salute umana o animale non deve essere riservata a terapia medica o medico-veterinaria.

2. L'iscrizione di un additivo o di un nuovo impiego di un additivo nell'allegato II è ammessa solo se sono soddisfatte le condizioni di cui al comma 1, lettere b), c) ed e), qualora sia lecito ritenere, tenuto conto dei risultati disponibili, che sono anche soddisfatte le condizioni di cui al comma 1 lettere a) e d).

2-bis. Qualora un additivo sia costituito da o contenga organismi geneticamente modificati ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 92, deve essere effettuata una valutazione specifica dei rischi per l'ambiente, analoga a quella prevista dall'articolo 5, comma 2, lettera b), del citato decreto legislativo; a tale scopo il fascicolo che deve essere presentato conformemente all'articolo 8, comma 1, del presente decreto, al fine di garantire l'osservanza dei principi di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo, deve comprendere i seguenti documenti:

- a) copia di ogni provvedimento formale di assenso del Ministero della sanità 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 (4/a).

(4/a) Comma aggiunto dall'art. 1, D.P.R. 10 febbraio 1998, n. 127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102).

10. 1. Le domande di cui all'art. 8, comma 1, sono presentate al Ministero della sanità che provvede a trasmetterle agli altri Stati membri e alla Commissione delle Comunità europee unitamente al fascicolo costituito come prescritto dall'allegato IV.

2. Gli Stati membri e la Commissione delle Comunità europee dispongono, su richiesta motivata del richiedente, perché siano tenute riservate le informazioni la cui diffusione potrebbe ledere i diritti di proprietà industriale o commerciale.

3. La richiesta di riservatezza non deve riguardare:

- a) la denominazione e composizione dell'additivo;
- b) le proprietà fisico-chimiche e biologiche dell'additivo;
- c) l'interpretazione dei dati farmacologici, tossicologici ed ecotossicologici;
- d) i metodi di analisi per il controllo dell'additivo nei mangimi.

11. 1. Gli additivi e le premiscele devono essere conservate sotto chiave, in recipienti particolarmente idonei alla loro conservazione e che possono essere facilmente identificati. Essi non possono essere commercializzati che in imballaggi o recipienti sigillati il cui dispositivo di chiusura sia tale che non possa essere utilizzato dopo l'apertura.

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

2. A ciò provvedono, con proprie ordinanze, il Ministro della sanità e il Ministro dell'ambiente, secondo le rispettive competenze.

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

4. Qualora la Commissione 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.

13. 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.

14. 1. Gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose, e i fattori di crescita enumerati negli allegati I e II, le premiscele preparate a partire da questi additivi per essere incorporate nei mangimi composti, nonché i mangimi composti contenenti tali premiscele possono essere immessi in commercio soltanto alle condizioni previste nell'allegato III e se sono prodotti da fabbricanti per i quali sia stato constatato, dallo Stato membro nel cui territorio è sito lo stabilimento di fabbricazione, che essi soddisfano le condizioni minime di cui all'allegato medesimo.
2. Nel caso degli additivi, delle premiscele e dei mangimi composti di cui al comma 1, prodotti in Paesi terzi per essere commercializzati nella Comunità economica europea, i fabbricanti devono avere un rappresentante stabilito all'interno della Comunità, il quale soddisfi le condizioni fissate, nei suoi confronti, dall'allegato III; il nome del rappresentante deve figurare nell'elenco di cui al comma 4 in corrispondenza del nome del fabbricante.
3. Gli additivi di cui ai commi 1 e 2 possono essere consegnati nell'ultima fase della commercializzazione soltanto ai fabbricanti di premiscele, e, sottoforma di premiscele, soltanto ai fabbricanti di mangimi composti. I fabbricanti devono soddisfare alle condizioni minime enumerate nell'allegato III.
4. Il Ministro della sanità pubblica ogni anno, entro il 30 novembre, l'elenco dei fabbricanti di additivi e di premiscele, nei confronti dei quali ha constatato il rispetto delle esigenze elencate nell'allegato III e ne dà comunicazione agli altri Stati membri ed alla Commissione delle Comunità europee entro il 31 dicembre di ogni anno; le modifiche apportate successivamente a questi elenchi sono pubblicate di volta in volta nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana e sono comunicate separatamente agli altri Stati membri, nonché alla Commissione delle Comunità europee. Gli stessi adempimenti relativamente ai mangimi composti contenenti additivi sono di competenza del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato.
5. Gli additivi di cui ai commi 1 e 2 possono essere incorporati nei mangimi composti solo se preventivamente preparati sotto forma di premiscele comportanti un supporto; tali premiscele possono essere incorporate nei mangimi composti solo in proporzione pari almeno allo 0,2% in peso. Il Ministro della sanità può consentire tuttavia che le premiscele siano incorporate nei mangimi composti in proporzione minore, ma non al di sotto dello 0,05%.
6. Il Ministro della sanità, sentita la Commissione tecnica di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281 (5), può, con proprio decreto, estendere le disposizioni di cui ai commi 1, 2 e 3 agli oligoelementi, alle vitamine, ai carotinoidi e alle xantofille.
7. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 4 i fabbricanti di additivi di cui ai commi 1 e 2 devono inviare al Ministero della sanità una dichiarazione sotto la loro responsabilità contenente, oltre all'indicazione degli additivi che produce, i seguenti elementi:
- a) tipo di attività esercitata;
  - b) nome o ragione sociale;
  - c) indirizzo dichiarante o della sede sociale;
  - d) indirizzo dello stabilimento di produzione;
  - e) che lo stabilimento soddisfa le condizioni previste nell'allegato III assicurando l'adempimento degli obblighi in esso previsti.
8. L'accertamento di cui al comma 1 per quanto riguarda le premiscele e i mangimi composti è effettuato nell'ambito delle operazioni previste dagli articoli 6 e 7 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (5/a), e successive modificazioni.

(5) Riportata al n. D/II.

(5/a) Riportata al n. D/II.

15. 1. Gli additivi elencati negli allegati I o II possono essere commercializzati per essere impiegati nell'alimentazione degli animali soltanto se le seguenti indicazioni figurano sull'imballaggio, sul recipiente o su una etichetta fissata a quest'ultimo:
- a) per tutti gli additivi fatta eccezione per gli enzimi e i micro-organismi;
    - 1) il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;
    - 2) il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;
    - 3) il peso netto e, per gli additivi liquidi, il volume netto oppure il peso netto (5/b);
  - b) inoltre per:

- 1) gli antibiotici, i fattori di crescita, o 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, la denominazione commerciale, il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione, l'indicazione «riservato esclusivamente ai fabbricanti di premiscele per mangimi composti degli animali», nonché le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione relativa alla sicurezza di impiego quando gli additivi in questione formano oggetto di disposizioni particolari negli allegati, inserire nella colonna «altre disposizioni»;
- 2) la vitamina E: il tenore di alfatocoferolo e la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- 3) le vitamine diverse dalla vitamina E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto 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) gli oligoelementi, le sostanze coloranti compresi i pigmenti, i conservanti e gli altri additivi: il tenore di sostanze attive;
- 5) gli additivi di cui ai numeri 2), 3) e 4): l'indicazione «riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali»;

b-bis) per gli additivi appartenenti ai gruppi:

- 1) degli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività per grammo o millilitro espresse in micromoli di prodotto liberato al minuto, per grammo di preparato enzimatico; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo e 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; il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione; l'indicazione «riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali», le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione riguardante la sicurezza d'impiego quando questi additivi sono oggetto di disposizioni particolari negli allegati I o II, nella colonna «altre disposizioni»; il peso netto e per gli additivi liquidi il volume netto o il peso netto; ove necessario anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna «altre disposizioni» degli allegati I o II;
- 2) dei micro-organismi: l'identificazione del ceppo o dei ceppi conformemente agli allegati I o II; il numero di deposito del ceppo o dei ceppi; il numero di unità che formano colonie per grammo (CFU/g); il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo; 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; il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione; l'indicazione «riservato esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali»; le istruzioni per l'uso ed eventualmente una raccomandazione riguardante la sicurezza d'impiego quando questi additivi sono oggetto di disposizioni particolari negli allegati I o II, nella colonna «altre disposizioni»; il peso netto e per gli additivi liquidi il volume netto o il peso netto; ove necessario, anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna «altre disposizioni» degli allegati I o II (5/c).

2. Le indicazioni di cui al comma 1, devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili; esse impegnano la responsabilità del produttore o del condizionatore o dell'importatore o del venditore o del distributore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

3. La denominazione specifica dell'additivo può essere accompagnata:

- a) dalla denominazione commerciale e del numero CEE;
- 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 ed eventualmente da una raccomandazione relativa alla sicurezza di impiego, se queste indicazioni non sono richieste ai sensi del comma 1, lettera b), n. 1.

4. Il Ministro della sanità può imporre, in caso di applicazione dell'art. 14, comma 6, l'indicazione «riservato esclusivamente ai fabbricanti di premiscele».

5. Gli imballaggi, i recipienti e le etichette possono recare informazioni diverse da quelle prescritte o ammesse in virtù dei commi 1, 3 e 4, a condizione che esse siano nettamente distinte dalle menzioni relative alle denominazioni sopra indicate, siano verificabili e non contraddicono né modificano le stesse. Il Ministero della sanità può stabilire o vietare che sugli stessi figurino informazioni ulteriori di natura sanitaria.

(5/b) Lettera così modificata dall'art. 2, D.P.R. 10 febbraio 1998, n. 127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102).

(5/c) Lettera aggiunta dall'art. 2, D.P.R. 10 febbraio 1998, n. 127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102).

16. 1. Le premiscele possono essere commercializzate soltanto se le seguenti indicazioni sono apposte sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ivi fissata:

a) per tutte le premiscele:

1) la denominazione «premiscela»;

2) la menzione «riservata esclusivamente alla fabbricazione di alimenti per animali», salvo se si tratta delle premiscele di cui al comma 1, lettera b), numero 1, le istruzioni per l'uso e eventualmente una raccomandazione concernente la sicurezza di impiego delle premiscele;

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

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

5) peso netto e, per i liquidi, volume netto o peso netto;

b) inoltre, per le premiscele cui sono stati incorporati gli additivi sottoindicati:

1) per gli antibiotici, i 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 costui non è responsabile delle indicazioni di etichettatura, il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, il tenore di sostanze attive, la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione e la menzione «riservata esclusivamente ai fabbricanti per la fabbricazione di mangimi composti»;

2) per le sostanze che hanno effetti antiossidanti: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore di sostanze attive, purché negli allegati sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

3) per le sostanze coloranti, compresi i pigmenti: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore di sostanze attive purché negli allegati I e II sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

4) per la vitamina E: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di alfatociferoli e data limite di garanzie del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

5) per le vitamine diverse dalla vitamina E, le provitamine e le sostanze aventi un effetto analogo: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

6) per gli oligoelementi: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore dei rispettivi elementi, purché negli allegati I e II sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

7) per i conservanti: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore di sostanze attive, purché negli allegati I e II sia fissato un tenore massimo per i mangimi completi;

7-bis) per gli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività per grammo o per millilitro; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; 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; ove necessario, anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna «altre disposizioni» degli allegati I o II (5/d);

7-ter) per i micro-organismi: l'identificazione del ceppo o dei ceppi; il numero di deposito del ceppo o dei ceppi, conformemente agli allegati I o II; il numero di unità che formano colonia per grammo (CFU/g); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; 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; ove necessario, anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna «altre disposizioni» degli allegati I o II (5/d);

7-quater) per gli altri additivi appartenenti ai gruppi di cui ai numeri da 2 a 10, per i quali non è previsto alcun tenore massimo, e per gli additivi appartenenti ad altri gruppi di cui agli allegati I o II: il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I o II e il tenore di sostanze attive, purché tali additivi abbiano una funzione a livello degli alimenti e siano dosabili con metodi di analisi ufficiali o, in loro mancanza, con metodi scientificamente validi (5/e).

2. Le indicazioni di cui al comma 1, devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili; esse impegnano la responsabilità del produttore o del condizionatore o dell'importatore o del venditore o del distributore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

3. Il nome specifico degli additivi può essere accompagnato dalla denominazione commerciale e dal numero di codice CEE.

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

5. Qualora 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 recare informazioni diverse da quelle prescritte o ammesse ai sensi del presente articolo, purché siano nettamente separate dalle indicazioni di cui sopra.

(5/d) L'art. 3, D.P.R. 10 febbraio 1998, n.127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102), ha soppresso l'originario n. 8 ed ha aggiunto gli attuali nn. 7-bis, 7-ter e 7-quater.

(5/d) L'art. 3, D.P.R. 10 febbraio 1998, n.127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102), ha soppresso l'originario n. 8 ed ha aggiunto gli attuali nn. 7-bis, 7-ter e 7-quater.

(5/e) L'art. 3, D.P.R. 10 febbraio 1998, n.127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102) ha soppresso l'originario n. 8 ed ha aggiunto gli attuali nn. 7-bis, 7-ter e 7-quater.

17. 1. Gli alimenti nei quali sono stati incorporati gli additivi appartenenti ai gruppi sottoelencati possono essere commercializzati soltanto se sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ivi fissata sono apposte le seguenti indicazioni:

a) per gli antibiotici, i coccidiostatici e le altre sostanze medicamentose e per i fattori di crescita: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;

b) per le sostanze che hanno effetti antiossidanti:

1) mangimi destinati ad animali familiari: l'indicazione «con antiossidante» seguita dal nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

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

1) mangimi destinati ad animali familiari: l'indicazione «coloranti» o «colorato con», seguita dal nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

d) per le vitamine E: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II, 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 dell'additivo conformemente agli allegati I e II, 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 dell'additivo conformemente agli allegati I e II e tenore espresso in rame (Cu);

g) per i conservanti:

1) mangimi destinati ad animali familiari: l'indicazione «conservante» o «conservato con» seguita dal nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

2) mangimi composti diversi da quelli destinati agli animali familiari: il nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II;

g-bis) per gli enzimi: il nome specifico del componente o dei componenti attivi a seconda della loro attività enzimatica conformemente agli allegati I o II; il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; le unità di attività per grammo o per litro; la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; ove necessario, anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna «altre disposizioni» degli allegati I o II (5/f);

g-ter) per i micro-organismi: l'identificazione del ceppo o dei ceppi, conformemente agli allegati I e II, il numero di deposito del ceppo o dei ceppi; il numero di unità che formano colonie per chilogrammo (CFU/Kg); la data limite di garanzia o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; ove necessario, anche l'indicazione delle particolari caratteristiche significative derivanti dal processo di fabbricazione, conformemente alle disposizioni previste in materia di etichettatura nella colonna «altre disposizioni» degli allegati I o II (5/f).

2. Le indicazioni di cui al comma 1, devono essere ben visibili, chiaramente leggibili e indelebili; esse impegnano la responsabilità del produttore o del condizionatore o dell'importatore o del venditore o del distributore stabilito all'interno della Comunità economica europea.

3. Oltre alle indicazioni di cui al comma 1, sull'imballaggio, sul recipiente o su un'etichetta ad essi fissata, devono figurare anche quelle eventualmente prescritte dalla Comunità economica europea in sede di modifica degli allegati I e II.

4. 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 validi. In tal caso devono essere fornite le seguenti indicazioni d'analisi:

a) per gli oligoelementi diversi dal rame: nome specifico dell'additivo conformemente agli allegati I e II 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 conformemente agli allegati I e II, tenore di sostanze attive e data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione.

5. Le menzioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 figurano accanto alle indicazioni che devono essere riportate sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta ivi fissata a norma delle vigenti disposizioni in materia di alimenti per animali.

6. Qualora, conformemente ai commi 1, 2, 3 e 4 si dichiara un tenore o una quantità, tale dichiarazione deve riferirsi alla parte di additivo incorporata nell'alimento.

7. La menzione degli additivi di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 può essere accompagnata dal numero di codice CEE o dalla denominazione commerciale.

8. Qualora, conformemente ai commi 1 e 2, 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 a decorrere dalla data di fabbricazione, e precisamente quella che scade per prima.

9. Nel caso degli alimenti per animali commercializzati in autocisterne, veicoli analoghi o alla rinfusa, le indicazioni di cui ai commi 1, 2, 3 e 4 figurano su un documento di accompagnamento. Qualora si tratti di piccole quantità di alimenti destinati all'utilizzazione finale, è sufficiente che le indicazioni siano portate a conoscenza dell'acquirente con mezzi adeguati con le modalità di cui all'art. 18, comma 10, della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (6), e successive modifiche.

10. Nel caso di alimenti 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 CEE», purché sull'imballaggio, sul recipiente o sull'etichetta sia indicato un numero di riferimento che consenta l'identificazione del mangime e a condizione che, su richiesta, il fabbricante comunichi il nome specifico dell'additivo o degli additivi utilizzati.

11. È vietata qualsiasi indicazione relativa agli additivi diversa da quelle previste nel presente regolamento.

(5/f) Lettera aggiunta dall'art. 4, D.P.R. 10 febbraio 1998, n.127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102).

(5/f) Lettera aggiunta dall'art. 4, D.P.R. 10 febbraio 1998, n.127 (Gazz. Uff. 5 maggio 1998, n. 102).

(6) Riportata al n. D/II.

18. 1. Fatte salve le disposizioni di cui alla legge 15 febbraio 1963, n. 281 (6), e successive modifiche, relative alla commercializzazione di mangimi composti, i mangimi complementari contenenti un tasso di additivo superiore ai tenori massimi fissati per i mangimi completi possono essere commercializzati solo se le istruzioni precisano - secondo la specie animale e l'età - la quantità massima in grammi o in chilogrammi di alimento complementare da dare per animale e al giorno, conformemente alle disposizioni degli allegati I e II.

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.

(6) Riportata al n. D/II.

19. 1. Per la commercializzazione fra gli Stati membri della Comunità economica europea le indicazioni di cui agli articoli 15, 16, 17 e 18, saranno redatte almeno in una delle lingue ufficiali del Paese destinatario.

2. Per la commercializzazione in Italia, le indicazioni di cui al comma 1 devono essere redatte in lingua italiana.

20. 1. Nell'ambito della vigilanza di cui all'art. 25 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (6), e successive modificazioni, l'unità sanitaria locale effettua nel corso della commercializzazione, almeno per sondaggio, 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. A tal fine le aziende che intendono fabbricare o immettere sul mercato additivi devono preventivamente informare il Ministero della sanità, il quale provvede ai sensi dell'art. 14, comma 4.

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'art. 24 della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (7), e successive modifiche.

(6) Riportata al n. D/II.

(7) Riportata al n. D/II.

21. 1. Il presente regolamento non si applica agli additivi, alle premiscele ed ai mangimi destinati all'esportazione verso Paesi terzi; tale destinazione deve essere dimostrata con un'indicazione appropriata, anche sull'imballaggio, sul recipiente o sui documenti di accompagnamento.

2. Si applica ai prodotti di cui al comma 1, l'art. 10, commi 5 e 6, della legge 15 febbraio 1963, n. 281 (7), e successive modifiche.

(7) Riportata al n. D/II.

22. 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è concesso un periodo di 6 mesi per lo smaltimento delle giacenze degli additivi, delle premiscele, dei mangimi che li contengono e delle etichette, imballaggi e confezioni conformi alla normativa vigente prima di tale data.

(Si omettono gli allegati) (8)

(8) Gli allegati sono stati modificati dal D.M. 15 giugno 1993 (Gazz. Uff. 2 luglio 1993, n. 153), dal D.M. 15 giugno 1993 (Gazz. Uff. 2 luglio 1993, n. 153), dal D.M. 18 agosto 1993 (Gazz. Uff. 7 settembre 1993, n. 210), dal D.M. 12 novembre 1993 (Gazz. Uff. 26 febbraio 1994, n. 47), dal D.M. 24 febbraio 1994 (Gazz. Uff. 16 aprile 1994, n. 88), dal D.M. 28 novembre 1994 (Gazz. Uff. 8 febbraio 1995, n. 32), dal D.M. 29 novembre 1994 (Gazz. Uff. 8 febbraio 1995, n. 32), dal D.M. 13 febbraio 1995 (Gazz. Uff. 5 maggio 1995, n. 103), dal D.M. 1° febbraio 1996 (Gazz. Uff. 9 aprile 1996, n. 83), dal D.M. 1° aprile 1996 (Gazz. Uff. 6 giugno 1996, n. 131), dal D.M. 26 giugno 1996 (Gazz. Uff. 21 agosto 1996, n. 195), dal D.M. 2 aprile 1997 (Gazz. Uff. 9 giugno 1997, n. 132), dal D.M. 5 agosto 1997 (Gazz. Uff. 24 novembre 1997, n. 274), dal D.M. 6 maggio 1998 (Gazz. Uff. 15 luglio 1998, n. 163) e dal D.M. 30 giugno 1998 (Gazz. Uff. 28 agosto 1998, n. 200).