



REPUBBLICA DI SAN MARINO

DECRETO DELEGATO 29 giugno 2012 n.69

**Noi Capitani Reggenti
la Serenissima Repubblica di San Marino**

Visto l'articolo 1 della Legge 17 marzo 1993 n.41;

Visto l'articolo 23, paragrafo 1, dell'Accordo di Cooperazione e Unione Doganale tra la Repubblica di San Marino e la Comunità Economica Europa del 16 dicembre 1991 reso esecutivo con Decreto 3 marzo 1993 n.34 ed entrato in vigore il 1° aprile 2002;

Vista la Decisione del Comitato di Cooperazione UE – San Marino n.1/2010 “Omnibus” del 29 marzo 2010 resa esecutiva con Decreto Delegato 10 giugno 2010 n.102 ed in particolare l'articolo 4 della Decisione medesima;

Vista la deliberazione del Congresso di Stato n.35 adottata nella seduta del 18 giugno 2012;

Visti l'articolo 5, comma 3, della Legge Costituzionale n. 185/2005 e gli articoli 8 e 10, comma 2, della Legge Qualificata n.186/2005;

Promulghiamo e mandiamo a pubblicare il seguente decreto delegato:

IGIENE DEI MANGIMI

CAPO I

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Art. 1

(Oggetto)

1. In applicazione dell'articolo 3 della Legge 26 febbraio 2004 n. 29, il presente decreto delegato stabilisce:

- a) norme generali in materia di igiene dei mangimi;
- b) condizioni e disposizioni atte ad assicurare la rintracciabilità dei mangimi;
- c) ulteriori condizioni e disposizioni per la registrazione e il riconoscimento di stabilimenti fermo restando il dettato dell'articolo 5 della Legge 26 febbraio 2004 n. 29.

Art. 2

(Ambito di applicazione)

1. Il presente decreto delegato si applica:

- a) alle attività degli operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, a partire dalla produzione primaria dei mangimi, fino a e compresa l'immissione dei mangimi sul mercato;
- b) alla somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti;

- c) alle importazioni e alle esportazioni di mangimi da e verso paesi terzi.
- 2. Il presente decreto delegato non si applica:
 - a) alla produzione domestica privata di mangimi:
 - i) per gli animali destinati alla produzione di alimenti per consumo domestico privato; e
 - ii) per gli animali non allevati per la produzione di alimenti;
 - b) alla somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti per consumo domestico privato o per le attività di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera c), del Decreto Delegato "Igiene dei prodotti alimentari";
 - c) alla somministrazione di mangimi agli animali non allevati per la produzione di alimenti;
 - d) alla fornitura diretta di piccole quantità della produzione primaria di mangimi, a livello locale, dal produttore ad aziende agricole locali per il consumo in loco;
 - e) alla vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia.

Art. 3 *(Definizioni)*

- 1. Ai fini del presente decreto delegato si applicano le definizioni di cui al Decreto Delegato "Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza alimentare" fatte salve le seguenti definizioni specifiche:
 - a) «igiene dei mangimi», le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e assicurare l'idoneità al consumo animale di un mangime, tenuto conto del suo uso previsto;
 - b) «operatore del settore dei mangimi», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni del presente decreto delegato nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo;
 - c) «additivi di mangimi», le sostanze o i microrganismi autorizzati ai sensi del Regolamento CE n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale;
 - d) «stabilimento», un'unità di un'impresa nel settore dei mangimi;
 - e) «Autorità competente», il Dipartimento Prevenzione, nello specifico l'U.O.S. Sanità Veterinaria e Igiene Alimentare dell'Istituto per la Sicurezza Sociale incaricata di garantire il rispetto delle prescrizioni di cui al presente decreto delegato;
 - f) «produzione primaria di mangimi», la produzione di prodotti agricoli, compresi in particolare la coltivazione, il raccolto, la mungitura e l'allevamento di animali (prima della macellazione) o la pesca da cui derivino esclusivamente prodotti che, dopo la raccolta o la cattura, non vengano sottoposti ad altre operazioni, ad eccezione di un semplice trattamento fisico.

CAPO II **OBBLIGHI**

Art. 4 *(Obblighi generali)*

- 1. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione che ricadono sotto il loro controllo siano condotte conformemente alla normativa comunitaria, alla legislazione nazionale con essa compatibile nonché ai dettami della corretta prassi. Essi assicurano in particolare che soddisfino i pertinenti requisiti in materia di igiene stabiliti nel presente decreto delegato.
- 2. Nell'alimentazione di animali destinati alla produzione di alimenti gli agricoltori prendono misure e adottano procedure per mantenere al livello più basso ragionevolmente ottenibile il rischio di contaminazione biologica, chimica e fisica dei mangimi, degli animali e dei prodotti di origine animale.

Art. 5
(Obblighi specifici)

1. Per le operazioni al livello della produzione primaria di mangimi e le seguenti operazioni correlate:
 - a) trasporto, stoccaggio e manipolazione di prodotti primari nel luogo di produzione;
 - b) operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari dal luogo di produzione ad uno stabilimento;
 - c) miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, senza usare additivi o premiscele di additivi ad eccezione degli additivi per insilati, gli operatori del settore dei mangimi ottemperano alle disposizioni di cui all'allegato I, ove necessario per le operazioni effettuate.
2. Per le operazioni diverse da quelle menzionate al paragrafo 1, compresa la miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda quando si usino additivi o premiscele di additivi ad eccezione degli additivi per insilati, gli operatori del settore dei mangimi ottemperano alle disposizioni di cui all'allegato II, ove necessario per le operazioni effettuate.
3. Gli operatori del settore dei mangimi:
 - a) soddisfano i criteri microbiologici specifici;
 - b) prendono misure o adottano procedure necessarie per raggiungere obiettivi specifici.I criteri e gli obiettivi di cui alle lettere a) e b) sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2 del Regolamento CE n. 1831/2003.
4. Gli operatori del settore dei mangimi possono usare i manuali di cui al capo III in qualità di ausilio per ottemperare agli obblighi derivanti dal presente decreto delegato.
5. Gli agricoltori si conformano alle disposizioni di cui all'allegato III per l'alimentazione di animali destinati alla produzione di alimenti.
6. Gli operatori del settore dei mangimi e gli agricoltori si procurano e utilizzano soltanto i mangimi prodotti da stabilimenti registrati e/o riconosciuti a norma del presente decreto delegato.

Art. 6
(Sistema di analisi di rischio e punti critici di controllo-HACCP)

1. Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano operazioni diverse da quelle di cui all'articolo 5, paragrafo 1, pongono in atto, gestiscono e mantengono una procedura scritta permanente o procedure basate sui principi HACCP.
2. I principi di cui al paragrafo 1 sono i seguenti:
 - a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
 - b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso è essenziale per prevenire o eliminare un pericolo o per ridurlo a livelli accettabili;
 - c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che discriminano l'accettabile e l'inaccettabile ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei pericoli identificati;
 - d) stabilire ed applicare nei punti critici di controllo procedure di monitoraggio efficaci;
 - e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non sia sottoposto a controllo;
 - f) stabilire procedure per verificare se i provvedimenti enunciati alle lettere a) b), c), d), ed e) siano completi e funzionino in modo efficace; le procedure di verifica devono essere svolte regolarmente;
 - g) stabilire una documentazione e registri commisurati alla natura e alle dimensioni dell'impresa nel settore dei mangimi onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere a), b), c), d), e), ed f).
3. Ogniquale volta si apporti una modifica nel prodotto, nel processo o in una qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, dello stoccaggio e della distribuzione, gli operatori del settore dei mangimi sottopongono a revisione la loro procedura e apportano i necessari cambiamenti.

4. Nell'ambito del sistema di procedure di cui al paragrafo 1, gli operatori del settore dei mangimi possono utilizzare manuali di corretta prassi unitamente a manuali sull'applicazione dell'HACCP, elaborati a norma dell'articolo 20.

Art. 7

(Documenti concernenti il sistema HACCP)

1. Gli operatori del settore dei mangimi:

- a) forniscono all'Autorità competente prove della loro conformità all'articolo 6 nella forma richiesta dalla medesima Autorità competente;
- b) assicurano che la documentazione in cui si descrivano le procedure sviluppate a norma dell'articolo 6 sia sempre aggiornata.

2. L'Autorità competente tiene conto della natura e delle dimensioni dell'impresa nel settore dei mangimi allorché stabilisce requisiti quanto alla forma di cui al paragrafo 1, lettera a).

Disposizioni dettagliate possono aiutare certi operatori del settore dei mangimi ad attuare i principi HACCP sviluppati a norma del capo III, al fine di ottemperare ai requisiti dell'articolo 6, paragrafo 1.

Art. 8

(Controlli ufficiali, notifiche e registrazione)

1. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con l'Autorità competente conformemente agli strumenti comunitari pertinenti e alla legislazione nazionale compatibile.

2. In particolare, ai fini del rilascio dell'Autorizzazione Sanitaria di cui all'articolo 5 della Legge 26 febbraio 2004 n. 29, ogni operatore del settore dei mangimi richiede all'Autorità competente, secondo le modalità prescritte dalla stessa, che ciascuno stabilimento posto sotto il suo controllo e sia attivo in una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di mangimi, nella forma richiesta, sia provvisto dell'Autorizzazione ai fini della registrazione del suddetto stabilimento.

3. Gli operatori del settore dei mangimi fanno altresì in modo che l'Autorità competente disponga costantemente di informazioni aggiornate sugli stabilimenti, notificandole, tra l'altro, qualsivoglia cambiamento significativo di attività nonché ogni chiusura di stabilimenti esistenti.

4. L'Autorità competente tiene uno o più registri degli stabilimenti.

Art. 9

(Riconoscimento degli stabilimenti nel settore dei mangimi)

1. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo e ai quali si applica il presente decreto delegato siano riconosciuti dall'Autorità competente qualora tali stabilimenti espletino una delle seguenti attività:

- a) fabbricazione e/o commercializzazione di additivi di mangimi cui si applica il Regolamento CE n. 1831/2003 o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CEE e di cui al capo 1 dell'allegato IV del presente decreto delegato;
- b) fabbricazione e/o commercializzazione di premiscele preparate utilizzando additivi di mangimi di cui al capo 2 dell'allegato IV del presente decreto delegato;
- c) fabbricazione ai fini della commercializzazione o produzione per il fabbisogno esclusivo della propria azienda di mangimi composti utilizzando additivi di mangimi o premiscele contenenti additivi di mangimi di cui al capo 3 dell'allegato IV del presente decreto delegato.

Art. 10

(Requisiti)

1. Gli operatori del settore dei mangimi non possono operare:

- a) senza l'autorizzazione e successiva registrazione di cui all'articolo 8;
oppure
- b) senza il riconoscimento prescritto a norma dell'articolo 9.

Art. 11

(Informazioni sulle norme nazionali in materia di riconoscimento)

1. Allorquando la Repubblica di San Marino richieda il riconoscimento, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2 del Regolamento CE n. 183/2005, di certi stabilimenti ubicati sul suo territorio, informa, per il tramite della Direzione Generale SANCO, la Commissione Europea.

Art. 12

(Riconoscimento di stabilimenti)

1. L'Autorità competente riconosce gli stabilimenti soltanto qualora un'ispezione in loco, effettuata prima dell'avvio di qualsiasi attività, abbia dimostrato che essi soddisfano i requisiti pertinenti fissati dal presente decreto delegato.

Art. 13

(Sospensione della registrazione o del riconoscimento)

1. L'Autorità competente sospende temporaneamente la registrazione o il riconoscimento di uno stabilimento per una, più o tutte le sue attività, qualora risulti che lo stabilimento non soddisfi più le condizioni che si applicano a tali attività.
2. Tale sospensione dura fino al momento in cui lo stabilimento soddisfi nuovamente tali condizioni. Se entro un anno non si realizza la conformità a dette condizioni si applica l'articolo 14.

Art. 14

(Revoca della registrazione o del riconoscimento)

1. L'Autorità competente revoca la registrazione o il riconoscimento di uno stabilimento, per una o più delle sue attività, qualora:
 - a) lo stabilimento cessi una o più delle sue attività;
 - b) risulti che lo stabilimento non abbia soddisfatto le condizioni che si applicano alle sue attività per un periodo di un anno;
 - c) individui gravi mancanze o abbia dovuto arrestare ripetutamente la produzione di uno stabilimento e l'operatore del settore dei mangimi non sia ancora in grado di fornire garanzie adeguate per la produzione futura.

Art. 15

(Modifiche alla registrazione o al riconoscimento di uno stabilimento)

1. Su richiesta, l'Autorità competente apporta modifiche alla registrazione o al riconoscimento di uno stabilimento nel caso in cui esso abbia dimostrato la sua capacità a sviluppare attività addizionali rispetto a quelle per le quali ha ottenuto la prima registrazione o il primo riconoscimento o che le rimpiazzano.

Art. 16

(Esenzione dalle visite in loco)

1. La Repubblica di San Marino è esentata dall'obbligo di eseguire le visite in loco di cui all'articolo 12 nelle imprese nel settore dei mangimi che svolgono esclusivamente attività di intermedie e non detengono i prodotti nei loro locali.

2. Queste imprese nel settore dei mangimi presentano all'Autorità competente, secondo la forma stabilita da quest'ultima, una dichiarazione quanto al fatto che i mangimi immessi sul mercato soddisfano le condizioni del presente decreto delegato.

Art. 17

(Misure transitorie)

1. Gli stabilimenti e gli intermediari riconosciuti e/o registrati ai sensi della Legge 26 febbraio 2004 n. 29 e della direttiva 95/69/CE possono continuare le loro attività, a condizione che entro il 1° gennaio 2013 presentino una notifica a tal fine all'Autorità competente.

2. Gli stabilimenti e gli intermediari che non chiedano né una registrazione né un riconoscimento ai sensi della direttiva 95/69/CE, ma chiedano la registrazione ai sensi del presente decreto delegato possono continuare le loro attività, a condizione che entro il 10 gennaio 2013 presentino una domanda di registrazione all'autorità.

3. Entro il 10 gennaio 2014 il richiedente deve dichiarare, secondo la forma stabilita dall'Autorità competente, che le condizioni stabilite nel presente decreto delegato sono soddisfatte.

4. L'Autorità competente tiene conto dei sistemi già esistenti per la raccolta di dati e invitano il notificante o il richiedente a fornire soltanto le informazioni addizionali atte a garantire l'ottemperanza alle condizioni del presente decreto delegato.

Art. 18

(Elenco degli stabilimenti registrati e riconosciuti)

1. Per ciascuna attività l'Autorità competente iscrive in uno o più elenchi nazionali gli stabilimenti da essa registrati a norma dell'articolo 8.

2. Gli stabilimenti da essa riconosciuti a norma dell'articolo 12 sono iscritti in un elenco nazionale con un numero di identificazione individuale.

3. L'Autorità competente tiene aggiornati i dati degli stabilimenti riportati negli elenchi di cui ai paragrafi 1 e 2 ai sensi delle decisioni di cui agli articoli 13, 14 e 15 a fini di sospensione, revoca o modifica della registrazione o del riconoscimento.

4. L'elenco di cui al paragrafo 2 deve essere redatto conformemente al modello riportato nell'allegato V, capo I.

5. Il numero di identificazione di cui al paragrafo 2 è codificato nella forma stabilita nell'allegato V, capo II.

6. L'Autorità competente rende accessibili al pubblico gli elenchi degli stabilimenti di cui al paragrafo 1.

CAPO III

MANUALI DI CORRETTA PRASSI

Art. 19

(Elaborazione, diffusione e uso dei manuali)

1. La Repubblica di San Marino promuove l'elaborazione di manuali nazionali di corretta prassi operativa in materia di igiene e di applicazione dei principi del sistema HACCP.

Manuali comunitari sono elaborati a norma dell'articolo 22.

2. Tuttavia, gli operatori del settore dei mangimi possono usare tali manuali su base volontaria.

Art. 20

(Manuali nazionali)

1. I manuali nazionali di corretta prassi, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dal settore dei mangimi:

- a) in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere toccati in modo sostanziale, quali autorità competenti e gruppi di utilizzatori;
 - b) tenendo conto dei pertinenti codici di corretta prassi del Codex Alimentarius,
 - e
 - c) tenendo conto dei requisiti stabiliti nell'allegato I in caso riguardino la produzione primaria di mangimi.
2. L'Autorità competente valuta i manuali nazionali al fine di garantire che:
- a) siano stati elaborati a norma del paragrafo 1;
 - b) il loro contenuto risulti funzionale per i settori cui sono destinati;
 - e
 - c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza degli articoli 4, 5 e 6 nei settori e/o per i mangimi interessati.

Art. 21
(Manuali comunitari)

1. I manuali comunitari di corretta prassi operativa per l'igiene o per l'applicazione dei principi del sistema HACCP, elaborati e diffusi secondo i principi dettati dal Regolamento CE n. 183/2005 sono soggetti ad aggiornamento; scopo di tale riesame è garantire che i manuali rimangano praticabili e tener conto degli sviluppi tecnologici e scientifici.

CAPO IV
IMPORTAZIONI ED ESPORTAZIONI

Art. 22
(Importazioni)

1. I mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, importati nel territorio sammarinese per esservi immessi sul mercato devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare o, quando tra la Repubblica di San Marino e il paese esportatore esiste un accordo specifico le cui condizioni siano ritenute almeno equivalenti a quelle vigenti nella Comunità Europea.
2. Un modello di certificato di importazione può essere adottato secondo la procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2 del Regolamento CE n. 183/2005.

Art. 23
(Esportazioni)

1. I mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, prodotti nella Repubblica di San Marino, nella Comunità Europea e destinati a essere immessi sul mercato di paesi terzi, devono soddisfare le disposizioni di cui all'articolo 12 del Decreto Delegato "Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza alimentare".
2. Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dal territorio sammarinese per essere immessi sul mercato della Comunità Europea devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare.
- Gli alimenti e i mangimi esportati o riesportati dal territorio sammarinese per essere immessi sul mercato di un paese terzo devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare, salvo diversa indicazione delle autorità del paese importatore o diversa disposizione di leggi, regolamenti, norme, codici di condotta e altre procedure giuridiche e amministrative eventualmente in vigore in detto paese.

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 24

(Sistema di allarme rapido)

1. Qualora i mangimi, compresi i mangimi per animali non destinati alla produzione di alimenti, presentino gravi rischi per la salute umana o per la salute degli animali o per l'ambiente, si applica mutatis mutandis l'articolo 50 del Regolamento CE n. 178/2002. oltre che il Decreto Delegato "Principi e requisiti della legislazione alimentare e procedure nel campo della sicurezza alimentare".

Art. 25

(Catalogo materie prime)

1. La Repubblica di San Marino adotta il catalogo delle materie prime per mangimi, di cui al Regolamento CE n.575/2011 istituito conformemente all'articolo 24 del Regolamento CE n. 767/2009.

Art. 26

(Sanzioni)

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, nei limiti di applicabilità del presente decreto delegato, del Regolamento CE n. 183/2005 e dell'articolo 5 della Legge 26 febbraio 2004 n. 29 ed essendovi tenuto, opera in assenza dell'Autorizzazione Sanitaria di cui al comma 2, articolo 8 per ogni stabilimento sotto il suo controllo è punito conformemente all'articolo 17 della Legge 26 febbraio 2004 n. 29.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non fornisce all'Autorità competente le informazioni di cui all'articolo 8, comma 3, del presente decreto delegato entro 30 giorni dalla variazione, e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che continua la propria attività anche in caso di sospensione o revoca della registrazione da parte dell'Autorità competente di cui agli articoli 14 e 15 del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi attivo a livello di produzione primaria ed operazioni correlate che non rispetti i requisiti generali di cui alla Parte A, Allegato I, del presente decreto delegato è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi attivo a livello diverso da quello della produzione primaria ed operazioni correlate, che non rispetti i requisiti generali di cui all'Allegato II del presente decreto delegato è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi attivo a livello diverso da quello della produzione primaria ed operazioni correlate, che omette di predisporre le procedure di autocontrollo o che non fornisca prova all'Autorità competente della loro predisposizione ai sensi degli artt. 6 e 7 del presente decreto delegato, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore che non si conformi alle disposizioni di cui all'Allegato III del presente decreto delegato, per l'alimentazione di animali produttori di alimenti e' soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che viola le prescrizioni dell'articolo 5, comma 6, del presente decreto delegato, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 250 a euro 1.500.

Art. 27
(Abrogazione)

1. Sono abrogate tutte le norme in contrasto col presente decreto delegato.

Dato dalla Nostra Residenza, addì 29 giugno 2012/1711 d.F.R

I CAPITANI REGGENTI
Maurizio Rattini – Italo Righi

IL SEGRETARIO DI STATO
PER GLI AFFARI INTERNI
Valeria Ciavatta

ALLEGATO I

PRODUZIONE PRIMARIA

PARTE A - REQUISITI PER LE IMPRESE NEL SETTORE DEI MANGIMI AL LIVELLO DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI MANGIMI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 1

I. Disposizioni in materia di igiene

1. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili della produzione primaria di mangimi assicurano che le operazioni siano gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi.
2. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano, nei limiti del possibile, che i prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sotto la loro responsabilità siano protetti da contaminazioni e deterioramenti.
3. Gli operatori del settore dei mangimi soddisfano gli obblighi di cui ai punti 1 e 2 attenendosi ad appropriate disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo degli elementi di pericolo, tra cui:
 - i) misure di controllo delle contaminazioni pericolose quali quelle derivanti dall'aria, dal terreno, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla manipolazione ed eliminazione dei rifiuti e
 - ii) misure correlate alla salute delle piante, alla salute degli animali e all'ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.
4. Se del caso, gli operatori del settore dei mangimi adottano misure appropriate, in particolare:
 - a) per mantenere puliti e, ove necessario dopo la pulitura, disinfettare in modo appropriato i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi;
 - b) per assicurare, ove necessario, condizioni igieniche di produzione, trasporto e stoccaggio dei mangimi e la loro igienicità;
 - c) per l'uso di acqua pulita ove necessario al fine di prevenire contaminazioni pericolose;
 - d) per prevenire, nei limiti del possibile, che animali e parassiti causino contaminazioni pericolose;
 - e) per immagazzinare e manipolare i rifiuti e le sostanze pericolose separatamente e in modo sicuro in modo da prevenire contaminazioni pericolose;
 - f) per assicurare che i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazione pericolosa dei mangimi;
 - g) per tener conto dei risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni pertinenti per la sicurezza dei mangimi.

II. Tenuta di registri

1. Gli operatori del settore dei mangimi conservano registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi. Gli operatori del settore dei mangimi mettono a disposizione dell'Autorità competente le informazioni pertinenti contenute in tali registri.
2. Gli operatori del settore dei mangimi devono in particolare tenere registrazioni di:
 - a) ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi;
 - b) l'uso di sementi geneticamente modificate;
 - c) ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari;
 - d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi;
 - e) la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita.

3. Altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole possono assistere gli operatori del settore dei mangimi nella tenuta delle registrazioni pertinenti alle attività che essi espletano nell'azienda agricola.

PARTE B - RACCOMANDAZIONI PER MANUALI DI CORRETTA PRASSI

1. Qualora vengano elaborati manuali nazionali e comunitari di cui al capo III del presente regolamento, essi contengono orientamenti in materia di buone pratiche per il controllo dei pericoli nella produzione primaria di mangimi.

2. I manuali di corretta prassi contengono informazioni appropriate sugli eventuali pericoli che possono insorgere nella produzione primaria di mangimi e sulle azioni atte a controllare tali pericoli, comprese le pertinenti misure stabilite nella legislazione comunitaria e nazionale o nei programmi comunitari e nazionali quali:

- a) controllo della contaminazione sotto forma ad esempio di microtossine, metalli pesanti, materiale radioattivo;
- b) uso di acqua, residui organici e fertilizzanti;
- c) uso corretto e appropriato di prodotti fitosanitari e biocidi e la loro rintracciabilità;
- d) l'uso corretto e appropriato di medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e la loro rintracciabilità;
- e) la preparazione, l'immagazzinamento e la rintracciabilità delle materie prime dei mangimi;
- f) l'adeguata eliminazione degli animali morti, dei rifiuti e degli scarti;
- g) misure di protezione per prevenire l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili agli animali per il tramite dei mangimi e gli obblighi di notifica all'Autorità competente;
- h) procedure, pratiche e metodi per assicurare che il mangime sia prodotto, preparato, confezionato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche appropriate, compresi un'efficace pulitura e controllo dei parassiti;
- i) dettagli legati alla tenuta di registri.

ALLEGATO II

REQUISITI PER LE IMPRESE NEL SETTORE DEI MANGIMI DIVERSE DA QUELLE AL LIVELLO DELLA PRODUZIONE PRIMARIA DI MANGIMI DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 1

IMPIANTI E ATTREZZATURA

1. Gli impianti per la trasformazione e lo stoccaggio dei mangimi, le attrezzature, i contenitori, le casse, i veicoli e le loro immediate vicinanze vanno tenuti puliti e si devono attuare efficaci programmi di controllo dei parassiti.
2. La concezione, la progettazione, la costruzione e le dimensioni degli impianti e delle attrezzature devono:
 - a) consentire un'adeguata pulizia e/o disinfezione;
 - b) essere tali da ridurre al minimo il rischio di errore nonché da evitare la contaminazione, la contaminazione incrociata ed in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. Le macchine che vengono in contatto con i mangimi devono essere asciugate ogni volta che siano state sottoposte a una pulitura a umido.
3. Gli impianti e le attrezzature destinati ad operazioni di miscelazione e/o produzione devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica conformemente alle procedure scritte stabilite dal fabbricante per i prodotti.
 - a) Tutte le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurarsi e devono essere sottoposti regolarmente a verifiche della loro accuratezza;
 - b) tutti i miscelatori usati nella produzione di mangimi devono essere appropriati per la gamma di pesi e volumi da miscelarsi e devono essere in grado di produrre opportune miscele omogenee e diluizioni omogenee. Gli operatori dimostrano l'efficacia dei miscelatori per quanto concerne l'omogeneità.
4. I locali devono essere dotati di un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale.
5. Gli impianti di scarico devono essere adatti allo scopo; devono essere concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione dei mangimi.
6. L'acqua usata nella produzione dei mangimi deve essere di qualità adatta per gli animali; le condutture dell'acqua devono essere inerti.
7. Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana devono essere smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature e la sicurezza e qualità dei mangimi non ne risentano. Si deve assicurare il controllo degli scarti e delle polveri per prevenire invasioni di parassiti.
8. Le finestre e le altre aperture devono essere predisposte, ove necessario, contro i parassiti. Le porte devono avere una buona tenuta e, una volta chiuse, predisposte contro i parassiti.
9. Se necessario, i soffitti e le strutture sospese devono essere concepiti, costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporco e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità dei mangimi.

PERSONALE

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei prodotti in questione. Esse devono predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (ad esempio, diplomi, esperienze professionali) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata dei prodotti in questione.

PRODUZIONE

1. Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione.
2. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurare che le diverse fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici nel processo di fabbricazione.
3. Vanno adottate misure tecniche od organizzative per evitare o ridurre al minimo, a seconda delle necessità, le contaminazioni incrociate e gli errori. Devono essere disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione.
4. La presenza di mangimi proibiti, di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti in relazione alla salute umana o alla salute degli animali va verificata e devono essere poste in atto appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio.
5. I residui e i materiali non adatti come mangimi vanno isolati e identificati. I materiali di tal genere contenenti livelli pericolosi di farmaci veterinari, contaminanti o altri elementi di pericolo sono smaltiti in modo appropriato e non vengono usati quale mangime.
6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano le misure adeguate per garantire l'efficace rintracciamento dei prodotti.

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Se del caso, deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.
2. Le imprese nel settore dei mangimi devono, quale parte del loro sistema di controllo, avere accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati.
3. Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche – e la destinazione in caso di non conformità – dalle materie prime ai prodotti finali.
4. Per garantire la rintracciabilità, il produttore deve provvedere una documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale. Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione dell'Autorità competente, almeno per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti siano immessi sul mercato. Inoltre, campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione esclusivamente per sopperire al fabbisogno proprio del produttore). I campioni sono sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione; essi devono essere conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione.

I campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito.

STOCCAGGIO E TRASPORTO

1. I mangimi trasformati sono tenuti separati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi per evitare una contaminazione incrociata del mangime trasformato; si devono usare adeguati materiali di imballaggio.
2. I mangimi vanno conservati e trasportati in appositi contenitori. Essi sono immagazzinati in posti all'uopo designati, adattati e mantenuti in ordine per assicurare buone condizioni di stoccaggio e solo le persone autorizzate dagli operatori del settore dei mangimi vi hanno accesso.
3. I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento.

4. I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti. Vengono introdotti programmi di pulitura e si riducono al minimo le tracce di detersivi e disinfettanti.
5. Si devono ridurre al minimo e tenere sotto controllo gli scarti per contenere l'invasione di parassiti.
6. Se del caso le temperature devono essere mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento.

TENUTA DEI REGISTRI

1. Tutti gli operatori del settore dei mangimi, compresi coloro che fungono esclusivamente da intermediari commerciali senza mai detenere il prodotto nei loro locali, riportano in un registro i dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale.
2. Gli operatori del settore dei mangimi, a eccezione di quelli che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei loro locali, tengono in un registro:
 - a) documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli. Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di un sistema di documentazione volto a definire e assicurare il controllo dei punti critici nel processo di fabbricazione e a stabilire e attuare piani di controllo della qualità. Esse devono conservare i risultati dei controlli pertinenti. Tale documentazione deve essere conservata per consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo;
 - b) documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:
 - i) per additivi di mangimi:
 - natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
 - nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
 - ii) per prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE:
 - natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
 - nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
 - iii) per premiscele:
 - nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
 - data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso;
 - nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso;
 - iv) per mangimi composti/materie prime per mangimi:
 - nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso;
 - nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna;
 - tipo, quantità e formulazione del mangime composto;

- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi).

RECLAMI E RITIRO DEI PRODOTTI

1. Gli operatori del settore dei mangimi mettono in atto un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.

2. Essi introducono, ove ciò risulti necessario, un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione.

Essi definiscono con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in circolazione, devono essere sottoposti a un nuovo controllo di qualità.

ALLEGATO III

BUONA PRATICA DI ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI AL PASCOLO

La pratica del pascolo su terreni adibiti a pascolo e su coltivi è gestita in modo da ridurre al minimo la contaminazione degli alimenti di origine animale da parte di fonti di pericolo fisico, biologico o chimico.

Se del caso, viene osservato un adeguato periodo di riposo prima di consentire al bestiame di pascolare su terreni adibiti a pascolo, coltivi e residui del raccolto e tra turni di rotazione del pascolo per ridurre al minimo la contaminazione incrociata di tipo biologico derivante dagli escrementi, laddove sussista tale problema potenziale, e assicurare che siano rispettati i periodi di sospensione per le applicazioni di prodotti agrochimici.

PRESCRIZIONI RELATIVE ALLE ATTREZZATURE DA STALLA E PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI MANGIMI

L'unità di produzione animale è concepita in modo da poter essere adeguatamente pulita. L'unità di produzione animale e l'attrezzatura per la somministrazione dei mangimi sono pulite a fondo e regolarmente per prevenire l'eventuale insorgere di fonti di pericolo. I prodotti chimici usati per la pulitura e l'igienizzazione sono usati conformemente alle istruzioni e conservati lontano dai mangimi e dagli spazi previsti per la somministrazione degli alimenti agli animali.

È posto in atto un sistema di controllo dei parassiti per impedirne l'accesso all'unità di produzione animale al fine di ridurre al minimo la possibilità di contaminazione dei mangimi e delle lettiere o delle unità di bestiame.

Gli edifici e le attrezzature di somministrazione dei mangimi sono tenuti puliti. Sono posti in atto sistemi per rimuovere regolarmente il letame, gli scarti e altre possibili fonti di contaminazione dei mangimi.

I mangimi e il materiale delle lettiere usati nell'unità di produzione animale sono cambiati con frequenza e non sono lasciati ammuffire.

SOMMINISTRAZIONE DEI MANGIMI

1. Stoccaggio

I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da altri prodotti vietati nell'alimentazione degli animali.

Le aree di stoccaggio e i contenitori sono mantenuti puliti e asciutti e, se del caso, sono attuate opportune misure di controllo dei parassiti. Le aree di stoccaggio e i contenitori sono puliti regolarmente per evitare un'inutile contaminazione incrociata.

Le sementi sono immagazzinate adeguatamente e in modo tale da non essere accessibili agli animali.

I mangimi medicati e i mangimi non medicati destinati a diverse categorie o specie di animali sono immagazzinati in modo da ridurre il rischio di somministrazione ad animali cui non sono destinati.

2. Distribuzione

Il sistema di distribuzione dei mangimi in azienda assicura che il mangime giusto sia inviato alla destinazione giusta. Nel corso della distribuzione e somministrazione il mangime è manipolato in modo da assicurare che non si verifichi una contaminazione in provenienza da aree di stoccaggio e attrezzature contaminate. I mangimi non medicati sono manipolati separatamente dai mangimi medicati per evitare contaminazioni.

I veicoli per il trasporto di mangimi e le attrezzature di somministrazione in azienda sono puliti regolarmente, in particolare quando sono usati per convogliare e distribuire i mangimi medicati.

MANGIMI E ACQUA

L'acqua da bere o destinata all'acquacoltura è di qualità adeguata agli animali allevati. Quando vi è motivo di temere una contaminazione di animali o di prodotti animali derivante dall'acqua, sono adottate le misure necessarie a valutare e ridurre al minimo i rischi.

Gli impianti di somministrazione dei mangimi e dell'acqua devono essere concepiti, costruiti e ubicati in modo da ridurre al minimo la contaminazione dei mangimi e dell'acqua. I sistemi di erogazione dell'acqua sono sottoposti a pulitura e manutenzione regolare, ove possibile.

PERSONALE

La persona responsabile della somministrazione di alimenti agli animali e della loro manipolazione possiede le necessarie abilità, conoscenze e competenza.

ALLEGATO IV

CAPO I

Additivi autorizzati ai sensi del Regolamento CE n. 1831/2003:

- additivi nutrizionali: tutti gli additivi del gruppo;
- additivi zootecnici: tutti gli additivi del gruppo;
- additivi tecnologici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 1.b) («antiossidanti») del Regolamento CE n. 1831/2003: soltanto quelli con un contenuto massimo fissato;
- additivi organolettici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 2.a) («coloranti») del Regolamento CE n. 1831/2003: carotenoidi e xantofille.
- Prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE:
- proteine ricavate da microrganismi appartenenti al gruppo dei batteri, dei lieviti, delle alghe, dei funghi inferiori: tutti i prodotti del gruppo (a eccezione del sottogruppo 1.2.1);
- prodotti collaterali risultanti dalla produzione di aminoacidi mediante fermentazione: tutti i prodotti del gruppo.

CAPO II

Additivi autorizzati ai sensi del Regolamento CE n. 1831/2003:

- additivi tecnologici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 4.d) («altri additivi tecnologici») del Regolamento CE n. 1831/2003;
- antibiotici: tutti gli additivi;
- coccidiostatici e istomonostatici: tutti gli additivi;
- stimolatori della crescita: tutti gli additivi;
- additivi nutrizionali:
- additivi contemplati dall'allegato I, punto 3.a) («vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente bene definite») del Regolamento CE n. 1831/2003: A e D;
- additivi contemplati dall'allegato I, punto 3.b) («composti di oligoelementi») del Regolamento CE n. 1831/2003: Cu e Se.

CAPO III

Additivi autorizzati ai sensi del Regolamento CE n. 1831/2003:

- additivi zootecnici: additivi contemplati dall'allegato I, punto 4.d) («altri additivi zootecnici») del Regolamento CE n. 1831/2003;
- antibiotici: tutti gli additivi;
- coccidiostatici e istomonostatici: tutti gli additivi;
- stimolatori della crescita: tutti gli additivi.

ALLEGATO V

CAPO I - ELENCO DI IMPRESE RICONOSCIUTE NEL SETTORE DEI MANGIMI

1	2	3	4	5
Numero di identificazione	Attività	Nome o ragione sociale (1)	Indirizzo (2)	Osservazioni
(1) Nome o ragione sociale delle imprese nel settore dei mangimi. (2) Indirizzo delle imprese nel settore dei mangimi.				

CAPO II

Il numero di identificazione deve essere strutturato nel seguente modo:

1. il carattere «a» se l'impresa nel settore dei mangimi è riconosciuta;
2. il codice ISO dello Stato in cui l'impresa nel settore dei mangimi è sita;
3. il numero di riferimento nazionale per un massimo di otto caratteri alfanumerici.