

DIRETTIVA 95/69/CE DEL CONSIGLIO

del 22 dicembre 1995

che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali e che modifica le direttive 70/524/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 43,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽³⁾,

(1) considerando che la direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽⁴⁾, ha stabilito le condizioni minime che devono essere soddisfatte dai fabbricanti di taluni additivi, premiscele e alimenti composti contenenti tali additivi e dagli intermediari;

(2) considerando che la normativa sopra menzionata riserva esclusivamente ai fabbricanti iscritti in un elenco nazionale la produzione o l'utilizzazione di talune categorie di additivi, premiscele e alimenti composti contenenti tali prodotti;

(3) considerando che le persone che detengono merci rientranti nel campo d'applicazione della presente direttiva allo scopo precipuo della loro promozione commerciale o del loro trasporto non devono essere considerate intermediari ai sensi della presente direttiva;

(4) considerando che nell'ottica del funzionamento del mercato interno è opportuno sopprimere talune disposizioni di carattere opzionale che consentono ancora agli Stati membri deroghe alle disposizioni comunitarie applicabili al settore in questione nonché precisare i criteri per il riconoscimento o la registrazione dei fabbricanti o degli intermediari e ciò al fine di evitare distorsioni di concorrenza dovute ad applicazioni ed interpretazioni difformi,

da uno Stato membro all'altro, delle preesistenti condizioni per il riconoscimento nonché di prevenire eventuali effetti negativi sulla salute umana e degli animali e sull'ambiente, tenuto conto dei rischi causati dall'utilizzazione di certi additivi;

(5) considerando che, per evitare la presenza di talune sostanze particolarmente indesiderabili negli alimenti per animali, la direttiva 74/63/CEE del Consiglio, del 17 dicembre 1973, relativa alla fissazione di quantità massime per le sostanze e per i prodotti indesiderabili negli alimenti per gli animali ⁽⁵⁾, intende limitare a un livello accettabile il tenore di tali sostanze e prodotti in talune materie prime; che la sopra menzionata normativa, inoltre, riserva esclusivamente l'impiego delle materie prime in questione alle persone che dispongono di competenze, impianti e attrezzature per le operazioni di diluizione atti a garantire il rispetto dei tenori massimi previsti dalla direttiva per i diversi tipi di alimenti composti;

(6) considerando che devono ottenere il riconoscimento anche gli stabilimenti che producono le sostanze enumerate nella direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ⁽⁶⁾, nonché gli intermediari;

(7) considerando che, allo scopo di garantire la qualità del prodotto e prevenire la presenza di residui di certi additivi nei prodotti animali o di tenori elevati di alcune sostanze indesiderabili conseguenti ad una fabbricazione non corretta, occorre procedere al riconoscimento o alla registrazione di tutti i fabbricanti di additivi, di premiscele, di alimenti composti nonché di taluni prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE, nonché degli intermediari, sulla base di criteri uniformi e precisi;

(8) considerando che il livello dei requisiti necessari all'esercizio delle attività previste dalla presente direttiva deve corrispondere ai rischi connessi alla fabbricazione o all'utilizzazione da parte degli stabilimenti degli additivi e delle premiscele enumerati nella direttiva 70/524/CEE, dei prodotti contem-

⁽¹⁾ GU n. C 348 del 28. 12. 1993, pag. 18.

⁽²⁾ GU n. C 91 del 28. 3. 1994, pag. 296.

⁽³⁾ GU n. C 148 del 30. 5. 1994, pag. 21.

⁽⁴⁾ GU n. L 270 del 14. 12. 1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/37/CE della Commissione (GU n. L 172 del 22. 7. 1995, pag. 21).

⁽⁵⁾ GU n. L 38 dell'11. 2. 1974, pag. 31. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/16/CE della Commissione (GU n. L 104 del 23. 4. 1994, pag. 32).

⁽⁶⁾ GU n. L 213 del 21. 7. 1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/33/CE della Commissione (GU n. L 167 del 18. 7. 1995, pag. 17).

- plati dalla direttiva 82/471/CEE e delle materie prime contenenti le sostanze o i prodotti indesiderabili elencati nella direttiva 74/63/CEE;
- (9) considerando che occorre che gli stabilimenti che intendono fabbricare o utilizzare prodotti ritenuti sensibili dalla presente direttiva siano riconosciuti preventivamente in base a condizioni molto rigorose che garantiscano la protezione della salute umana, degli animali e la tutela dell'ambiente; che tuttavia in casi eccezionali gli Stati membri possono decidere di non riconoscere una categoria specifica di stabilimenti a condizione che simili misure non ostacolino la libera circolazione dei prodotti agricoli nel territorio degli Stati membri della Comunità; che, invece, per gli stabilimenti che utilizzano prodotti non sensibili è sufficiente la semplice registrazione fondata sull'impegno dei medesimi di rispettare alcune condizioni; che siffatta distinzione deve applicarsi altresì agli intermediari che provvedono al condizionamento, all'imballaggio, al magazzinaggio o immettono sul mercato additivi, premiscele di additivi o prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE;
- (10) considerando che, per quanto attiene ai principi fondamentali, la nuova normativa deve essere applicata indistintamente, per motivi di parità di trattamento, sia agli stabilimenti che immettono in commercio i loro prodotti sia ai fabbricanti allevatori che fabbricano alimenti esclusivamente per il loro bestiame; che questi ultimi devono tuttavia beneficiare di taluni sgravi in considerazione delle condizioni particolari in cui svolgono la loro attività;
- (11) considerando che va prevista la possibilità di modificare o di ritirare il riconoscimento in caso di cessazione o di modifica dell'attività dello stabilimento o qualora quest'ultimo non soddisfi più una delle condizioni essenziali richieste per l'esercizio della sua attività; che tali norme devono essere applicate, *mutatis mutandis*, alla registrazione;
- (12) considerando che la concessione dei riconoscimenti può comportare il diritto alla riscossione di canoni negli Stati membri; che successivamente sarà opportuno armonizzare i livelli di tali canoni al fine di evitare distorsioni di concorrenza; che tale armonizzazione rientrerà nel quadro generale della futura normativa comunitaria riguardante i canoni o tasse da riscuotere nel settore dell'alimentazione degli animali;
- (13) considerando che è necessario affidare alla Commissione il compito di adottare le modalità d'applicazione della presente direttiva, ivi comprese le condizioni per il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti ubicati nei paesi terzi;
- (14) considerando che, per i casi in cui il Consiglio conferisce alla Commissione competenze in ordine all'applicazione delle norme concernenti le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti in questione, occorre prevedere una procedura di stretta cooperazione fra gli Stati membri e la Commissione nell'ambito del comitato permanente degli alimenti per animali, istituito con la decisione 70/372/CEE del Consiglio ⁽¹⁾;
- (15) considerando che per assicurare una maggiore trasparenza è opportuno riunire in un unico testo le condizioni e la modalità per il riconoscimento e la registrazione degli stabilimenti nel settore dell'alimentazione degli animali; che ciò implica un adeguamento della normativa vigente;
- (16) considerando che il riconoscimento o la registrazione dei fabbricanti offrirà agli Stati membri la possibilità di controllarli ed eventualmente di intervenire nel caso di uso illecito delle sostanze, in particolare nel caso di utilizzazione di sostanze vietate quali gli ormoni o i β -agonisti; che spetta agli Stati membri accertarsi preventivamente che gli stabilimenti soggetti al riconoscimento soddisfino realmente i requisiti minimi previsti dalla direttiva per l'esercizio delle attività in questione; che le autorità nazionali preposte al controllo devono altresì verificare successivamente, mediante controlli appropriati, che gli stabilimenti riconosciuti e quelli registrati nonché gli intermediari rispettino le condizioni stabilite; che dette disposizioni devono essere applicate senza pregiudizio della normativa comunitaria che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della nutrizione animale;
- (17) considerando che è necessario adottare misure a livello comunitario intese a garantire in modo più soddisfacente la qualità e la sicurezza degli alimenti per animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

1. La presente direttiva fissa le condizioni e le modalità applicabili a talune categorie di stabilimenti e di intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali

⁽¹⁾ GU n. L 170 del 3. 8. 1970, pag. 1.

ai fini dell'esercizio delle attività descritte rispettivamente negli articoli 2 e 7 nonché negli articoli 3 e 8.

2. La presente direttiva si applica fatte salve le disposizioni comunitarie concernenti l'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore dell'alimentazione degli animali.

3. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «immissione in commercio»: la detenzione di prodotti ai fini della vendita, compresa l'offerta, o di qualsiasi altra forma di trasferimento, gratuito o oneroso, a terzi nonché la vendita e le altre forme di trasferimento in quanto tali;
- b) «stabilimento»: qualsiasi unità di produzione o di fabbricazione di additivi, premiscele preparate a partire da additivi, alimenti composti o prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE considerati al capitolo I.1.a) dell'allegato della presente direttiva;
- c) «intermediario»: qualsiasi persona diversa dal fabbricante o da colui che procede alla fabbricazione, esclusivamente per le necessità del proprio bestiame, di alimenti composti, che detiene additivi, premiscele preparate a partire da additivi, o che detiene uno dei prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE ed elencati al capitolo I.1.a) dell'allegato della presente direttiva, in una fase intermedia tra la produzione e l'impiego.

4. Si applicano, ove occorra, le defezioni previste dalla normativa comunitaria concernente il settore dell'alimentazione degli animali.

CAPITOLO II

RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI E DEGLI INTERMEDIARI

Articolo 2

Riconoscimento degli stabilimenti

1. Lo stabilimento che intenda esercitare una o più attività di cui al paragrafo 2 deve ottenere un riconoscimento per ciascuna delle sue attività. Uno Stato membro può decidere di non riconoscere gli stabilimenti di cui al paragrafo 2, lettera f).

2. Ai fini del loro riconoscimento da parte delle competenti autorità, gli stabilimenti

- a) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di additivi o di prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE considerati al capitolo I.1. a) dell'allegato, devono soddisfare le condizioni minime definite nel capitolo I.1. b) dell'allegato;
- b) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele preparate a partire da additivi considerati al capitolo I.2. a) dell'allegato, devono soddisfare le

condizioni minime definite nel capitolo I.2. b) dell'allegato;

- c) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti contenenti premiscele contenenti additivi considerati al capitolo I.3. a) dell'allegato, devono soddisfare le condizioni minime definite nel capitolo I.3. b) dell'allegato;
- d) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti ottenuti dalle materie prime di cui all'articolo 3 bis, paragrafo 2 della direttiva 74/63/CEE contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili, devono soddisfare le condizioni minime definite nel capitolo I.4 dell'allegato della presente direttiva;
- e) di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del proprio bestiame, di alimenti composti contenenti premiscele che comprendono gli additivi considerati al capitolo I.3. a) dell'allegato devono soddisfare le condizioni minime definite nel capitolo I.3. b) dell'allegato fatta eccezione, tuttavia, dei requisiti ivi indicati al punto 7;
- f) di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del proprio bestiame, di alimenti composti contenenti materie prime di cui all'articolo 3 bis, paragrafo 2 della direttiva 74/63/CEE contenenti elevati tenori di sostanze o prodotti indesiderabili, devono soddisfare le condizioni minime definite nel capitolo I.4 dell'allegato della presente direttiva, fatta eccezione tuttavia dei requisiti ivi indicati al punto 7.

3. Il riconoscimento è:

- ritirato in caso di cessazione dell'attività o qualora si verifichi che lo stabilimento non soddisfi più una delle condizioni essenziali richieste per l'esercizio della sua attività e non si conformi a tale requisito entro un termine ragionevole,
- modificato qualora lo stabilimento abbia dimostrato la capacità di dedicarsi ad attività aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali è stato riconosciuto la prima volta.

Articolo 3

Riconoscimento degli intermediari

1. In caso di immissione in commercio di additivi, di prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE o di premiscele di additivi di cui all'allegato, rispettivamente capitolo I.1.a) o I.2.a), gli intermediari devono essere riconosciuti.

Le disposizioni previste al punto 7 dei capitoli I.1.b) o I.2.b) dell'allegato si applicano, secondo i casi, agli intermediari che condizionano, imballano, immagazzinano o immettono in commercio additivi, premiscele di additivi o prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE.

2. Il riconoscimento è:

- ritirato in caso di cessazione dell'attività o qualora si verifichi che l'intermediario non soddisfi più una delle condizioni essenziali richieste per l'esercizio della sua attività e non si conformi a tale requisito entro un termine ragionevole,
- modificato qualora l'intermediario abbia dimostrato la capacità di dedicarsi ad attività aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali è stato riconosciuto la prima volta.

Articolo 4

Procedura per il riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari

1. Ai fini del loro riconoscimento, gli stabilimenti di cui all'articolo 2 e gli intermediari di cui all'articolo 3 che intendono esercitare per la prima volta una o più delle attività di cui rispettivamente all'articolo 2 o 3 presentano una domanda alle competenti autorità dello Stato membro in cui sono situati i loro impianti, a partire dal 1° aprile 1998.

Gli Stati membri provvedono affinché si deliberi in merito alle domande di riconoscimento di cui al primo comma entro un termine di sei mesi dalla loro presentazione.

2. Gli stabilimenti e gli intermediari che, al 1° aprile 1998, esercitavano una o più attività di cui rispettivamente all'articolo 2 o 3 possono continuare la loro attività finché non si sia deliberato in merito alla loro domanda di riconoscimento, a condizione che abbiano presentato detta domanda entro il 1° settembre 1998.

Gli Stati membri decidono in merito alle domande di riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari di cui al primo comma entro il 1° aprile 2001.

Articolo 5

Registro degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti

1. L'autorità competente iscrive in un registro per ciascuna attività gli stabilimenti e gli intermediari riconosciuti ai sensi degli articoli 2 o 3 assegnando loro un numero di riconoscimento individuale che ne consenta l'identificazione, dopo aver constatato mediante verifica in loco che essi rispettano le condizioni fissate nella presente direttiva.

Nel caso di intermediari che esercitano esclusivamente un'attività di rivendita senza mai disporre del prodotto nei propri impianti, gli Stati membri possono esimersi dal procedere alla verifica in loco del rispetto delle condizioni di cui all'allegato, punto 7 dei capitoli I.1.b) o I.2.b), purché gli intermediari in questione presentino all'autorità competente una dichiarazione in cui attestano di soddisfare i requisiti fissati nell'allegato, punto 6.2, per esercitare la propria attività.

2. Gli Stati membri aggiornano le iscrizioni degli stabilimenti e degli intermediari nel registro, conformemente alle decisioni di ritiro o di modifica del riconoscimento contemplate all'articolo 2, paragrafo 3 e all'articolo 3, paragrafo 2.

Articolo 6

Pubblicazione e comunicazione dell'elenco degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti

1. Ciascuno Stato membro pubblica per la prima volta nel novembre 2001 un elenco degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti, in conformità degli articoli 2 o 3; in seguito ogni anno, al più tardi entro il 30 novembre, pubblica l'elenco delle modifiche apportate nel corso dell'anno e, ogni cinque anni, un elenco consolidato.

2. Entro il 31 dicembre di ogni anno gli Stati membri comunicano alla Commissione l'elenco di cui al paragrafo 1.

Entro il 31 dicembre di ogni anno gli Stati membri comunicano agli altri Stati membri l'elenco degli stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere a) e b) e degli intermediari riconosciuti secondo l'articolo 3, paragrafo 1.

Su richiesta, gli Stati membri trasmettono agli Stati membri, in tutto o in parte, l'elenco degli stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere c), d), e) ed f).

CAPITOLO III

REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI E DEGLI INTERMEDIARI

Articolo 7

Registrazione degli stabilimenti

1. Gli stabilimenti che intendono esercitare una o più attività di cui al paragrafo 2 devono essere registrati da uno Stato membro per ognuna delle loro attività conformemente alla presente direttiva.

2. Ai fini della registrazione da parte delle competenti autorità gli stabilimenti

- a) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e che non sono considerati al capitolo I.1.a) dell'allegato devono soddisfare le condizioni minime definite nel capitolo II.c) dell'allegato;
- b) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di premiscele contenenti additivi considerati al capitolo II.a) dell'allegato devono soddisfare le condizioni minime definite al capitolo II.c) dell'allegato;
- c) di fabbricazione, per l'immissione in commercio, di alimenti composti contenenti premiscele di additivi considerati al capitolo II.b) dell'allegato o di additivi

considerati al capitolo II.a) dell'allegato devono soddisfare le condizioni minime definite al capitolo II.c) dell'allegato;

d) di fabbricazione, esclusivamente per le necessità del proprio bestiame, di alimenti composti contenenti premiscele di additivi considerati al capitolo II.b) dell'allegato o contenenti additivi considerati al capitolo II.a) dell'allegato devono soddisfare le condizioni minime definite al capitolo II.c) dell'allegato.

3. Si considerano soddisfare «de facto» le condizioni di cui al paragrafo 2, lettere a), b), c) e d) gli stabilimenti riconosciuti che esercitano le corrispondenti attività di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere a), b), c) ed e).

4. La registrazione è:

- ritirata in caso di cessazione dell'attività o qualora si verifichi che lo stabilimento non soddisfi più una delle condizioni essenziali richieste per l'esercizio della sua attività e non si conformi a tale requisito entro un termine ragionevole,
- modificata qualora lo stabilimento dichiari di dedicarsi ad attività aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali è stata registrata nell'elenco la prima volta.

Articolo 8

Registrazione degli intermediari

1. In caso di immissione in commercio di additivi, per i quali è stabilito un tenore massimo, diversi da quelli di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato e di immissione in commercio di premiscele di additivi di cui al capitolo II.a) dell'allegato, gli intermediari devono essere registrati.

Le disposizioni previste al punto 7 del capitolo II.c) dell'allegato si applicano, secondo i casi, agli intermediari che condizionano, imballano, immagazzinano o immettono in commercio additivi o premiscele di additivi.

2. Si considerano soddisfare «de facto» le condizioni di cui al paragrafo 1, gli intermediari riconosciuti ai sensi dell'articolo 3.

3. La registrazione è

- ritirata in caso di cessazione dell'attività o qualora si verifichi che l'intermediario non soddisfi più una delle condizioni essenziali richieste per l'esercizio della sua attività e non si conformi a tale requisito entro un termine ragionevole,
- modificata qualora l'intermediario dichiari di dedicarsi ad attività aggiuntive o sostitutive rispetto a quelle per le quali è stato registrato la prima volta.

Articolo 9

Procedura per la registrazione degli stabilimenti e degli intermediari

1. Ai fini della registrazione, gli stabilimenti considerati all'articolo 7, paragrafo 2 e gli intermediari considerati all'articolo 8, paragrafo 1 presentano a partire dall'1° aprile 1998 una dichiarazione alle competenti autorità dello Stato membro in cui intendono esercitare la loro attività.

2. Gli stabilimenti e gli intermediari che, alla data del 1° aprile 1998, esercitavano una o più attività menzionate rispettivamente all'articolo 7 o all'articolo 8 possono continuare la loro attività a condizione che abbiano presentato la dichiarazione prevista al paragrafo 1 entro il 1° settembre 1998.

Articolo 10

Elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati

1. L'autorità competente iscrive su un elenco per ciascuna attività gli stabilimenti e gli intermediari che ha registrato secondo gli articoli 7 e 8, assegnando loro un numero di registrazione individuale che ne consenta l'identificazione.

2. Gli Stati membri aggiornano le iscrizioni degli stabilimenti e degli intermediari sull'elenco conformemente alle decisioni di ritiro o di modifica della registrazione contemplate all'articolo 7, paragrafo 4 e all'articolo 8, paragrafo 3.

Articolo 11

Comunicazione dell'elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati

1. Entro il 31 dicembre di ogni anno gli Stati membri comunicano alla Commissione l'elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati nel corso dell'anno secondo gli articoli 7 e 8 nonché, ogni cinque anni, un elenco consolidato.

2. Su richiesta, gli Stati membri trasmettono agli altri Stati membri, in tutto o in parte, gli elenchi di cui al paragrafo 1.

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 12

Procedura semplificata

Nel caso in cui uno stabilimento di fabbricazione di un additivo benefici già di un'autorizzazione di fabbricazione per la medesima sostanza attiva in quanto medicinale veterinario ai sensi dell'articolo 24 della direttiva 81/851/CEE⁽¹⁾, gli Stati membri non sono obbligati a verifi-

(¹) GU n. L 317 del 6. 11. 1981, pag. 16. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/40/CEE (GU n. L 214 del 24. 8. 1993, pag. 31).

care che siano soddisfatte le condizioni contemplate all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a) e riprese nel capitolo I.1.b) dell'allegato della presente direttiva, fatta eccezione, tuttavia, dei requisiti ivi indicati ai punti 4, 5, 6.2 e 7.

Articolo 13

Controlli

Gli Stati membri si accertano, mediante adeguati controlli effettuati negli stabilimenti e presso gli intermediari da essi riconosciuti o registrati, che siano soddisfatte le condizioni stabilite dalla presente direttiva.

Articolo 14

Canoni

Il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, adotta anteriormente al 1° aprile 1998 i livelli dei canoni da riscuotere per il riconoscimento degli stabilimenti e dei loro intermediari.

Articolo 15

Modalità d'applicazione, modifica degli allegati e importazioni dai paesi terzi

Sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 16:

- a) anteriormente al 1° aprile 1998, le modalità pratiche per la concessione del riconoscimento ai sensi dell'articolo 2 e per la registrazione ai sensi dell'articolo 7 relativamente agli stabilimenti stabiliti in un paese terzo e che commercializzano nella Comunità additivi, premiscele, prodotti di cui alla direttiva 82/471/CEE ed elencati al capitolo I.1.a) dell'allegato o alimenti per animali, al fine di ottenere garanzie equivalenti a quelle offerte dagli stabilimenti stabiliti nella Comunità.

Tali modalità comprendono:

- la compilazione e l'aggiornamento di un elenco dei paesi terzi in grado di fornire garanzie equivalenti a quelle fornite dagli Stati membri per i propri stabilimenti e di procedere ai controlli di cui all'articolo 13;
- la compilazione e l'aggiornamento di un elenco degli stabilimenti per i quali i paesi terzi che figurano nell'elenco di cui al primo trattino hanno constatato che le condizioni stabilite dalla presente direttiva sono soddisfatte;
- la possibilità per esperti della Commissione e degli Stati membri di procedere a controlli in loco in caso di necessità. Tali controlli saranno effettuati per conto della Comunità che prenderà a carico le spese corrispondenti;

b) le misure di applicazione della presente direttiva, segnatamente la forma del registro e i numeri di riconoscimento;

c) le modifiche da apportare all'allegato.

Articolo 16

Comitato permanente degli alimenti per animali

La Commissione è assistita dal comitato permanente degli alimenti per animali, istituito con decisione 70/372/CEE, qui di seguito denominato «comitato».

Il rappresentante della Commissione presenta al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere in merito a tale progetto nel termine che il presidente può stabilire in relazione all'urgenza dei problemi in causa. Il comitato si pronuncia alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio è chiamato a prendere su proposta della Commissione. All'atto delle votazioni in sede di comitato ai voti degli Stati membri è attribuita la ponderazione di cui all'articolo summenzionato. Il presidente non partecipa al voto.

La Commissione adotta le misure progettate quando esse sono conformi al parere del comitato. Quando le misure progettate non sono conformi al parere formulato dal comitato o in mancanza di parere, la Commissione sottopone immediatamente al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se, al termine di un periodo di tre mesi a decorrere dal momento in cui la proposta è pervenuta al Consiglio, quest'ultimo non ha deliberato, le misure in questione sono adottate dalla Commissione, a meno che il Consiglio non si sia pronunciato a maggioranza semplice contro le medesime.

CAPITOLO V

ADEGUAMENTO DELLA LEGISLAZIONE

Articolo 17

Modifica della direttiva 70/524/CEE

Il testo dell'articolo 13, paragrafo 1 della direttiva 70/524/CEE è sostituito con il seguente:

«Articolo 13

1. Gli Stati membri dispongono che gli additivi contemplati dalla presente direttiva, le premiscele preparate con questi additivi per essere incorporate negli alimenti composti per animali nonché gli alimenti composti contenenti queste premiscele possano essere immessi in commercio o utilizzati soltanto da stabilimenti o intermediari che soddisfino, secondo i casi, le condizioni previste dalla direttiva 95/69/CE del Consi-

glio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali (*).

(*) GU n. L 332 del 30. 12. 1995, pag. 15.»

Articolo 18

Modifica della direttiva 74/63/CEE

All'articolo 3 bis, paragrafo 2 della direttiva 74/63/CEE, il testo della lettera a) è sostituito con il seguente:

«a) è destinata a stabilimenti che soddisfino le condizioni previste nella direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali (*).

(*) GU n. L 332 del 30. 12. 1995, pag. 15.»

Articolo 19

Modifica della direttiva 79/373/CEE

All'articolo 5, paragrafo 1 della direttiva 79/373/CEE del Consiglio, del 2 aprile 1979, relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per animali ⁽¹⁾ è aggiunta la seguente lettera:

«k) il numero di riconoscimento assegnato allo stabilimento conformemente all'articolo 5 della direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali (*).

(*) GU n. L 332 del 30. 12. 1995, pag. 15.»

Articolo 20

Modifica della direttiva 82/471/CEE

La direttiva 82/471/CEE è modificata come segue:

1) All'articolo 3 è aggiunto il seguente paragrafo:

«3. Gli Stati membri dispongono che i prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato della direttiva 95/69/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli ani-

mali (*), possano essere immessi in commercio soltanto da stabilimenti o da intermediari che soddisfano, secondo i casi, le condizioni previste dall'articolo 2 o 3 della succitata direttiva.

(*) GU n. L 332 del 30. 12. 1995, pag. 15.»

2) Nell'allegato, per i prodotti di cui al capitolo I.1.a) dell'allegato della presente direttiva, alla colonna 7: «Disposizioni particolari», nelle dichiarazioni sull'imballaggio del prodotto, sul recipiente o sull'etichetta ad esso fissata, è aggiunta l'indicazione: «numero di riconoscimento».

CAPITOLO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 21

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'allegato della presente direttiva entro il 1° aprile 1998. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Le disposizioni adottate sono applicabili a decorrere dal 1° aprile 1998.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 22

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 1995.

Per il Consiglio

Il Presidente

L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ GU n. L 86 del 6. 4. 1979, pag. 30. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/74/CEE (GU n. L 237 del 22. 9. 1993, pag. 23).

ALLEGATO

CAPITOLO 1

Requisiti minimi per gli stabilimenti e gli intermediari di cui agli articoli 2 e 3 (soggetti a riconoscimento)

CAPITOLO I.1.a)

Additivi e prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE («prodotti») di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 3, paragrafo 1 della presente direttiva

Additivi

— Antibiotici:	tutti gli additivi del gruppo
— Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose:	tutti gli additivi del gruppo
— Fattori di crescita:	tutti gli additivi del gruppo
— Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite:	tutti gli additivi del gruppo
— Oligoelementi:	tutti gli additivi del gruppo
— Enzimi:	tutti gli additivi del gruppo
— Microrganismi:	tutti gli additivi del gruppo
— Cartotenoidi e xantofille:	tutti gli additivi del gruppo
— Sostanze con effetti antiossidanti:	soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo

Prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE

— Prodotti proteici ottenuti con microrganismi appartenenti al gruppo di batteri, lieviti, alghe, funghi inferiori:	tutti i prodotti del gruppo (ad eccezione del sottogruppo 1.2.1)
— Prodotti accessori della fabbricazione di acidi aminati mediante fermentazione:	tutti i prodotti del gruppo
— Amminoacidi e loro sali:	tutti i prodotti del gruppo
— Analoghi idrossilati degli amminoacidi:	tutti i prodotti del gruppo

CAPITOLO I.1.b)

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), e gli intermediari di cui all'articolo 3, paragrafo 1 [«prodotti» di cui al capitolo I.1.a)]

1. *Impianti e apparecchiature*

Gli impianti e le apparecchiature di fabbricazione devono essere ubicati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei alle operazioni di fabbricazione dei prodotti in questione. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre al minimo il rischio di errori e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci per evitare le contaminazioni — anche quelle incrociate — e in generale di compromettere la qualità dei «prodotti». Gli impianti e le apparecchiature destinati ad operazioni essenziali per la qualità dei «prodotti» devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica, conformemente alle procedure scritte prestabilite dal fabbricante per la produzione dei «prodotti».

2. *Personale*

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei «prodotti» in questione. Egli deve inoltre predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità

del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e 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.

3. *Produzione*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione.

Devono essere adottate misure di carattere tecnico o organizzativo atte ad evitare contaminazioni incrociate ed errori. Devono essere disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la fabbricazione.

4. *Controllo di qualità*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare, prima di permettere che i «prodotti» in questione siano messi in circolazione, che essi siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e alle disposizioni previste dalle direttive 70/524/CEE o dalla direttiva 82/471/CEE. È ammesso il ricorso ad un laboratorio esterno.

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, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per le materie prime, le sostanze attive, i supporti, i «prodotti».

Campioni del principio attivo e di ciascun lotto di «prodotti» messo in circolazione o di ogni parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua vengono prelevati in quantità sufficiente in base ad un procedimento prestabilito dal fabbricante e conservati per fini di «rintracciabilità». Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzino atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione. Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorità almeno fino alla data limite di garanzia del prodotto finito.

5. *Magazzinaggio*

Le materie prime, le sostanze attive, i supporti, i «prodotti» conformi e non conformi alle specifiche devono essere immagazzinati in recipienti appropriati, in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzino e accessibili solo alle persone autorizzate dal fabbricante.

Essi devono essere conservati in modo da essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione incrociata tra i diversi prodotti nonché con sostanze medicamentose. Gli additivi devono essere condizionati ed etichettati in conformità delle disposizioni previste dalla direttiva 70/524/CEE. I prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE devono essere etichettati in conformità delle disposizioni della presente direttiva.

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione nonché a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualità, e deve conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter di fabbricazione di ciascun lotto di «prodotti» messi in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

6.2. Registro

Affinché sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

a) *registro degli additivi:*

- natura e quantità degli additivi prodotti, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, il numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché

- nomi e indirizzi degli intermediari o dei fabbricanti cui sono stati consegnati gli additivi, indicando la natura e la quantità degli additivi consegnati e, se del caso, il numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;

b) *registro dei prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE:*

- natura dei «prodotti» e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché
- nomi e indirizzi degli intermediari o utilizzatori (fabbricanti o allevatori) cui sono stati consegnati i prodotti, indicando la natura e la quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua.

7. *Intermediari di cui all'articolo 3, paragrafo 1*

Qualora il fabbricante consegna additivi ad una persona che non sia un fabbricante o consegna prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE ad una persona che non sia un utilizzatore (fabbricante o allevatore), questa persona e gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, imballino, immagazzinino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo il caso, agli obblighi di cui ai punti 4, 5, 6.2 e 8 e, in caso di condizionamento, agli obblighi di cui al punto 3.

8. *Reclami e ritiro dei prodotti*

Il fabbricante o qualsiasi intermediario che metta in circolazione un prodotto a proprio nome deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami.

Analogamente, egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il divenire dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente rimessi in circolazione, devono essere sottoposti, ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualità.

CAPITOLO I.2.a)

Additivi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b) e all'articolo 3, paragrafo 1

- | | |
|---|-------------------------------|
| — Antibiotici: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Fattori di crescita: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: | A e D |
| — Oligoelementi: | Cu e Se |

CAPITOLO I.2.b)

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettera b), e gli intermediari di cui all'articolo 3, paragrafo 1 [premiscele di additivi elencati nel capitolo I.2.a)]

1. *Impianti e apparecchiature*

Gli impianti e le apparecchiature di fabbricazione devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei alle operazioni di fabbricazione delle premiscele in questione. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre il rischio di errori e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci per evitare le contaminazioni — anche quelle incrociate — e in generale di compromettere la qualità dei prodotti. Gli impianti e le attrezzature destinati ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica, conformemente alle procedure scritte, prestabilite dal fabbricante.

Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione — se necessario — di un piano di lotta.

2. *Personale*

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione delle premiscele in questione. Egli deve inoltre predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata delle premiscele in questione.

3. *Produzione*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure ed istruzioni scritte, volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione — per esempio, incorporazione dell'additivo nella premiscela, ordine cronologico della produzione, strumenti di misura e di pesata, miscelatore, resti di lavorazione — in modo da ottenere la qualità ricercata delle premiscele in questione, conformi alle disposizioni della direttiva 70/524/CEE.

Devono essere adottate misure di carattere tecnico e organizzativo al fine di evitare contaminazioni incrociate ed errori.

4. *Controllo di qualità*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare che le premiscele in questione siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e per garantire e verificare in particolare la natura, il tenore, l'omogeneità e la stabilità degli additivi in questione nella premiscela, e il minimo livello possibile di contaminazione incrociata. È ammesso il ricorso ad un laboratorio esterno.

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, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per i supporti, gli additivi, le premiscele («prodotti»).

Campioni di ciascun lotto di premiscela messo in circolazione vengono prelevati in quantità sufficiente in base ad una procedura prestabilita dal fabbricante e conservati per fini di «rintracciabilità». Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzino atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione. Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorità almeno fino alla data limite di garanzia della premiscela.

5. *Magazzinaggio*

I «prodotti» conformi e non conformi alle specifiche devono essere immagazzinati in recipienti appropriati o in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzino e accessibili solo alle persone autorizzate dal fabbricante.

Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione — se necessario — d'un piano di lotta.

I prodotti devono essere conservati in modo da essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione incrociata tra i diversi prodotti sopramenzionati, nonché con sostanze medicamentose. Le premiscele devono essere condizionate ed etichettate in conformità delle disposizioni previste dalla direttiva 70/524/CEE.

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione e a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualità, e deve conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter del processo di fabbricazione di ciascun lotto di premiscele messo in circolazione e di individuare le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

6.2. Registro delle premiscele

Affinché sia possibile ripercorrere l'iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

- nome e indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari, natura e quantità degli additivi utilizzati ed eventualmente numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;
- data di fabbricazione della premiscela, numero del lotto e, se del caso,
- nome e indirizzo degli intermediari o dei fabbricanti di alimenti composti cui è consegnata la premiscela, data di consegna nonché natura e quantità della premiscela consegnata e, se del caso, numero di lotto.

7. *Intermediari di cui all'articolo 3, paragrafo 1*

Qualora il fabbricante consegni premiscele a una persona che non sia un fabbricante di alimenti composti, questa persona e gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, imballino, immagazzino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo i casi, agli obblighi di cui ai punti 4, 5, 6.2 e 8, e, in caso di condizionamento, agli obblighi di cui al punto 3.

8. *Reclami e ritiro dei prodotti*

Il fabbricante o qualsiasi intermediario che metta in circolazione un prodotto a proprio nome deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami.

Analogamente, egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il divenire dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente rimessi in circolazione, devono essere sottoposti, ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualità.

CAPITOLO I.3.a)

Elenco degli additivi di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) ed e)

- | | |
|---|-------------------------------|
| — Antibiotici: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Coccidiostatici e altre sostanze medicamentose: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Fattori di crescita: | tutti gli additivi del gruppo |

CAPITOLO I.3.b)

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere c) ed e) [alimenti composti che contengono premiscele di additivi enumerati nel capitolo I.3.a)]

1. *Impianti e apparecchiature*

Gli impianti e le apparecchiature tecniche devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei a operazioni di fabbricazione di alimenti composti contenenti premiscele. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre il rischio di errori e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci al fine di evitare, per quanto possibile, contaminazioni, anche quelle incrociate, e, in generale, di compromettere la qualità dei prodotti.

Gli impianti e le apparecchiature destinati ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti devono formare oggetto di una verifica appropriata e periodica, conformemente alle procedure scritte prestabilite dal fabbricante o eventualmente, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, prestabilite da una persona esterna qualificata che agisca a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante. Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione — se necessario — d'un piano di lotta.

2. *Personale*

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione di alimenti composti contenenti premiscele. Deve essere realizzato — se opportuno in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante — e messo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano precisate le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata degli alimenti composti contenenti premiscele.

3. *Produzione*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di produzione — per esempio, incorporazione della premiscela nell'alimento, ordine cronologico della produzione, strumenti di misura e di pesata, miscelatore, resti di lavorazione — in modo da ottenere la qualità ricercata degli alimenti composti conformi alle disposizioni della direttiva 79/373/CEE.

Devono essere adottate misure di carattere tecnico o organizzativo per evitare, possibilmente, contaminazioni incrociate ed errori.

4. *Controllo di qualità*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare che gli alimenti composti contenenti premiscele siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e per garantire e verificare in particolare la natura, il tenore, l'omogeneità degli additivi in questione nell'alimento composto, e il minimo livello possibile di contaminazione incrociata, nonché, in caso di alimenti destinati all'immissione in commercio, i tenori di componenti analitici (direttiva 79/373/CEE). È ammesso il ricorso ad un laboratorio esterno.

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo della 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, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per le materie prime, le premiscele, gli alimenti composti («prodotti»).

Campioni di ciascun lotto di alimento composto o di ciascuna fase definita della produzione in caso di fabbricazione continua vengono prelevati in quantità sufficiente in base ad una procedura prestabilita dal fabbricante e vengono conservati per fini di «rintracciabilità» in caso di immissione in commercio, o in modo regolare in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante. Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzino atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione. Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorità per un periodo adeguato.

5. *Magazzinaggio*

I «prodotti» conformi e non conformi alle specifiche devono essere immagazzinati in recipienti appropriati o in luoghi progettati, adattati e sottoposti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzinaggio e accessibili solo alle persone autorizzate dal fabbricante.

Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione — se necessario — d'un piano di lotta.

I «prodotti» devono essere conservati in modo da poter essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione incrociata tra i diversi prodotti, nonché con sostanze medicamentose o alimenti medicamentosi o con materie prime contenenti tenori elevati di sostanze e prodotti indesiderabili oppure con additivi. Gli alimenti composti destinati a essere messi in circolazione devono essere conformi alle disposizioni previste dalla direttiva 79/373/CEE.

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione e a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualità e deve conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'intero iter di fabbricazione di ciascun lotto e di individuare, in caso di immissione in commercio, le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

6.2. Registro degli alimenti composti

Affinché sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

- nome e indirizzo dei fabbricanti della premiscela o degli intermediari, numero di lotto, se del caso,
- natura e quantità della premiscela utilizzata; natura e quantità degli alimenti fabbricati, con l'indicazione della data di fabbricazione.

7. Reclami e ritiro dei prodotti

Il fabbricante deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami.

Analogamente, egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il divenire dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente rimessi in circolazione, devono essere sottoposti, ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualità.

CAPITOLO I.4

Requisiti minimi per gli stabilimenti di cui all'articolo 2, paragrafo 2, lettere d) e f) [alimenti composti ottenuti da materie prime contenenti tenori elevati di sostanze e prodotti indesiderabili («materie prime in questione»)]

1. Impianti e apparecchiature

Gli impianti e le apparecchiature di fabbricazione devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo da essere idonei alle operazioni di fabbricazione di alimenti composti ottenuti dalle materie prime in questione. Gli impianti e le apparecchiature devono essere strutturati, progettati ed utilizzati in modo da ridurre il rischio di errore e da consentire operazioni di pulizia e di manutenzione efficaci al fine di evitare, per quanto possibile, contaminazioni — anche quelle incrociate — e, in generale, di compromettere la qualità dei prodotti. Gli impianti e le apparecchiature destinati ad operazioni essenziali per la qualità dei prodotti devono formare oggetto di una verifica adeguata e periodica, conformemente alle procedure scritte prestabilite dal fabbricante o eventualmente, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, prestabilite da una persona esterna qualificata che agisca a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione — se necessario — d'un piano di lotta.

2. Personale

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione di alimenti composti a partire dalle «materie prime in questione». Se del caso, deve essere predisposto — se opportuno in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante — e messo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo un organigramma in cui siano definite le qualifiche (diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata degli alimenti composti ottenuti dalle «materie prime in questione».

3. Produzione

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione — per esempio, incorporazione della «materia prima in questione» nell'alimento, ordine cronologico della produzione, strumenti di misura e di pesata, miscelatore, resti di lavorazione — in modo da ottenere la qualità degli alimenti composti conformi alle disposizioni della direttiva 79/373/CEE.

Devono essere adottate misure di carattere tecnico o organizzativo per evitare, possibilmente, contaminazioni incrociate ed errori.

4. *Controllo di qualità*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve disporre di un laboratorio di controllo dotato di mezzi sufficienti in personale e apparecchiature per garantire e verificare che gli alimenti composti in questione siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e per garantire e verificare in particolare la natura, il tenore, l'omogeneità delle sostanze e dei prodotti indesiderabili nell'alimento composto e il minimo livello possibile di contaminazione incrociata, nonché il rispetto dei valori massimi di sostanze e prodotti indesiderabili stabiliti dalla direttiva 74/63/CEE e, in caso di alimenti destinati all'immissione in commercio, i tenori di componenti analitici (direttiva 79/373/CEE). È ammesso il ricorso ad un laboratorio esterno.

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo della 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, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per le materie prime, in particolare materie prime contenenti elevati tenori di sostanze e prodotti indesiderabili, e gli alimenti composti.

Campioni di ciascun lotto di alimento composto o di ciascuna fase definita della produzione in caso di fabbricazione continua vengono prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura prestabilita dal fabbricante e vengono conservati per fini di «rintracciabilità» in caso di immissione in commercio, o in modo regolare in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante. Questi campioni vengono sigillati ed etichettati in modo da essere facilmente identificati; essi vengono conservati in condizioni di magazzinaggio atte ad escludere qualsiasi variazione o alterazione anomala della composizione del campione. Essi devono essere tenuti a disposizione delle competenti autorità per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione di tali alimenti.

5. *Magazzinaggio*

Le materie prime, in particolare le materie prime contenenti elevati tenori di prodotti e sostanze indesiderabili, e gli alimenti composti conformi e non conformi alle specifiche, devono essere immagazzinati in recipienti appropriati o in luoghi progettati, adattati e soggetti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzinaggio.

Devono essere adottate misure preventive in modo da evitare, per quanto possibile, la presenza di organismi nocivi, con elaborazione — se necessario — d'un piano di lotta.

I prodotti devono essere conservati in modo da poter essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione incrociata tra i diversi prodotti sovramenzionati, nonché con sostanze medicamentose o alimenti medicamentosi oppure con additivi o premiscele di additivi. Gli alimenti composti destinati a essere messi in circolazione devono essere conformi alle disposizioni previste dalla direttiva 79/373/CEE.

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

Il fabbricante deve disporre di un sistema di documentazione inteso a definire e a garantire la padronanza dei punti critici del processo di fabbricazione e a predisporre ed attuare un piano di controllo della qualità, e deve in particolare conservare i risultati dei controlli. Tale documentazione deve essere conservata in modo da consentire di ripercorrere l'iter del processo di fabbricazione di ciascun lotto e di individuare, in caso di immissione in commercio, le responsabilità specifiche in caso di reclamo.

6.2. Registro degli alimenti composti

Affinché sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

- nome e indirizzo dei fornitori di materie prime contenenti tenori elevati di sostanze e prodotti indesiderabili, natura e tenore di sostanze e prodotti indesiderabili, data di consegna;
- natura e quantità degli alimenti fabbricati con l'indicazione della data di fabbricazione.

7. *Reclami e ritiro dei prodotti*

Il fabbricante deve approntare un sistema di registrazione e di evasione dei reclami.

Analogamente, egli deve poter approntare, se necessario, un sistema che consenta di ritirare rapidamente i prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Il fabbricante deve definire con procedure scritte il divenire dei prodotti ritirati che, prima di essere eventualmente rimessi in circolazione, devono essere sottoposti, ai fini di una nuova valutazione, a controllo di qualità.

CAPITOLO II

Requisiti minimi per gli stabilimenti e gli intermediari di cui agli articoli 7 e 8 (soggetti a registrazione)

CAPITOLO II.a)

Additivi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere b), c), d) e all'articolo 8, paragrafo 1

- | | |
|---|--|
| — Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: | tutti gli additivi del gruppo, ad eccezione delle vitamine A e D |
| — Oligoelementi: | tutti gli additivi del gruppo, ad eccezione di Cu e Se |
| — Carotenoidi e xantofille: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Enzimi: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Microrganismi: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Sostanze con effetti antiossidanti: | soltanto quelle per le quali è stabilito un tenore massimo |

CAPITOLO II.b)

Additivi di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere c) e d)

- | | |
|---|--|
| — Vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo chimicamente ben definite: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Oligoelementi: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Carotenoidi e xantofille: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Enzimi: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Microrganismi: | tutti gli additivi del gruppo |
| — Sostanze con effetti antiossidanti: | soltanto quelle per le quali è fissato un tenore massimo |

CAPITOLO II.c)

Requisiti minimi che devono soddisfare gli stabilimenti e gli intermediari di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere a) e b) e all'articolo 8, paragrafo 1 [additivi per i quali è stabilito un tenore massimo e che non sono enumerati nel capitolo I.1.a)]; premiscele di additivi enumerati nel capitolo II.a); gli stabilimenti di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettere c) e d) [alimenti composti che contengono premiscele di additivi enumerati nel capitolo II.b) oppure additivi enumerati nel capitolo II.a)].

1. *Impianti e apparecchiature*

Gli impianti e le apparecchiature tecniche devono essere situati, progettati, costruiti e sottoposti a manutenzione in modo tale da essere idonei alle operazioni di fabbricazione degli additivi, delle premiscele di additivi, degli alimenti composti contenenti additivi o premiscele di additivi in questione («prodotti in questione»).

2. Personale

Il fabbricante deve disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche prescritte per la fabbricazione dei «prodotti in questione».

3. Produzione

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve accertarsi che le varie fasi della produzione siano svolte in modo da ottenere la qualità ricercata dei «prodotti in questione», conformi — secondo i casi — alle disposizioni della direttiva 70/524/CEE o della direttiva 79/373/CEE.

4. Controllo di qualità

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità, persona che, in caso di fabbricazione per esclusivo bisogno del fabbricante, può eventualmente essere esterna ma che agisce a richiesta e sotto la responsabilità del fabbricante.

Il fabbricante deve approntare e attuare un piano di controllo di qualità per garantire e verificare che i «prodotti in questione» siano conformi alle specifiche definite dal fabbricante e, secondo i casi, alle disposizioni previste dalla direttiva 70/524/CEE o dalla direttiva 79/373/CEE.

Per fini di «rintracciabilità» vengono prelevati e conservati campioni, se del caso, per ciascun lotto o per ciascuna parte definita di produzione in caso di fabbricazione continua o in modo regolare. Tali campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti per un periodo adeguato in funzione dell'utilizzazione di tali alimenti.

5. Magazzinaggio

Le materie prime, gli additivi, i supporti, le premiscele, gli alimenti composti devono essere immagazzinati in luoghi progettati, adattati e soggetti a manutenzione allo scopo di garantire buone condizioni di magazzinaggio.

I prodotti devono essere conservati in modo da poter essere facilmente identificati senza possibile confusione o contaminazione incrociata tra i diversi prodotti sovramenzionati, nonché con sostanze medicamentose o alimenti medicamentosi. I prodotti destinati ad essere immessi sul mercato devono, se del caso, essere condizionati e etichettati in conformità delle disposizioni previste, secondo i casi, dalla direttiva 70/524/CEE o dalla direttiva 79/373/CEE.

6. Registro

Affinché sia possibile ripercorrere l'intero iter della fabbricazione, il fabbricante deve registrare i seguenti dati:

a) per gli additivi:

- natura e quantità degli additivi fabbricati, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché
- nomi e indirizzi degli intermediari o utilizzatori (fabbricanti o allevatori) cui sono stati consegnati gli additivi, indicando la natura e la qualità degli additivi consegnati, e, se del caso, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua;

b) per le premiscele:

- nome e indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari, natura e quantità degli additivi utilizzati e, se del caso, numeri di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua,
- data di fabbricazione della premiscela, se del caso numero di lotto, nonché
- nome e indirizzo degli intermediari o dei fabbricanti cui la premiscela è stata consegnata, natura e quantità della premiscela consegnata, se del caso numero di lotto;

c) per gli alimenti composti contenenti premiscele di additivi:

- nome e indirizzo dei fabbricanti di premiscela o degli intermediari, se del caso numero di lotto, natura e quantità della premiscela utilizzata,

- nome e indirizzo dei fabbricanti di additivi o degli intermediari, natura e quantità di additivo utilizzato, numero di lotto o di parte definita della produzione in caso di fabbricazione continua, nonché
- natura, quantità e data di fabbricazione degli alimenti fabbricati.

7. *Intermediari di cui all'articolo 8, paragrafo 1*

Qualora un fabbricante consegni additivi ad una persona che non sia un fabbricante o un allevatore, oppure premiscele ad una persona che non sia un fabbricante, questa persona o gli eventuali ulteriori intermediari che condizionino, imballino, immagazzinino, mettano in circolazione sono anch'essi soggetti, secondo il caso, agli obblighi di cui ai punti 4, 5, 6.2 e, in caso di condizionamento, agli obblighi di cui al punto 3.
