COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.04.2003
COM(2003) 180 definitivo

2003/0071 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

I. Situazione attuale

Obiettivo principale della vigente direttiva 95/69/CE 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 (modificata da ultimo con direttiva 1999/29/CE del Consiglio del 22 aprile 1999) è di assicurare che certi stabilimenti e intermediari che fabbricano, producono o mettono in circolazione certi additivi, premiscele, mangimi composti nonché prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE siano riconosciuti o registrati dalle autorità competenti previa verifica della conformità alle specifiche tecniche riportate negli allegati.

La direttiva 98/51/CE della Commissione del 9 luglio 1998 stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE.

La produzione o l'uso di alcuni di tali prodotti richiede soltanto la registrazione, sulla base dell'impegno da parte dello stabilimento di attenersi a un certo numero di condizioni.

La produzione o l'uso di certi altri prodotti richiede il riconoscimento dell'impianto in base a condizioni estremamente rigorose volte a tutelare gli animali, gli esseri umani e l'ambiente. Tale riconoscimento è subordinato a una verifica obbligatoria in loco ad opera dell'autorità competente che accerta che le condizioni fissate nella direttiva siano rispettate.

Stando alla legislazione vigente, il diverso livello di rischio per la salute umana, la salute degli animali e l'ambiente giustifica questo regime duale per la produzione e l'uso delle diverse sostanze. L'obbligo di riconoscimento vale per le imprese che intendono fabbricare o usare prodotti ritenuti sensibili, mentre basta la registrazione per gli stabilimenti che usano prodotti meno sensibili.

Una volta completata la procedura i richiedenti ricevono un numero di riconoscimento o di registrazione, a seconda dei casi, e le imprese in questione sono iscritte negli elenchi redatti dall'autorità competente.

Le aziende attive nella filiera dei mangimi e che conducono attività diverse da quelle descritte nella direttiva 95/69/CE sono esentate dall'obbligo di riconoscimento o di registrazione.

La direttiva è in vigore dall'8 febbraio 1996 e gli Stati membri dovrebbero aver adottato entro il 1° aprile 1998 le leggi, i regolamenti e le disposizioni amministrative necessari per conformarvisi.

II. Necessità di apportare cambiamenti

In seguito alla crisi della BSE, dei due casi di contaminazione grave da diossina e di altre preoccupazioni come la contaminazione di mangimi e loro componenti da nitrofene o ormoni, è emersa la necessità di un appropriato strumento legale per:

– garantire la sicurezza di ogni genere di mangime;

– assicurare che tutte le imprese nel settore dei mangimi operino conformemente a requisiti igienici armonizzati; e

– migliorare la rintracciabilità.

III. Igiene dei mangimi

L'attuazione della direttiva 95/69/CE ha dimostrato che alcune delle condizioni rimangono valide e che la loro applicazione potrebbe essere estesa alla produzione di tutti i generi di mangimi.

Attualmente è quindi ragionevole stabilire requisiti per le imprese nel settore dei mangimi che per ora esulano dal campo di applicazione della direttiva 95/69/CE e, allo stesso tempo, rivedere le condizioni minime per rendere norme generali e più chiare applicabili a tutte le imprese nel settore dei mangimi, assicurare una maggiore trasparenza e tener conto dei recenti sviluppi nel campo dell'igiene dei mangimi:

a) il sistema HACCP

Al fine di conformare la normativa comunitaria ai principi d'igiene alimentare stabiliti dal Codex Alimentarius, si propone che vengano introdotti i principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) prescritti da tale organismo. L'attuazione di questi principi sarà obbligatoria per tutti gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli che si trovano a livello della produzione primaria. Ciò prevede una serie di azioni che l'operatore deve eseguire durante l'intero ciclo di produzione in modo da individuare, mediante analisi dei rischi, i punti in cui gli accertamenti sono particolarmente importanti per la sicurezza dei prodotti alimentari.

Applicando i principi dell'HACCP, ciascun operatore si assume le proprie responsabilità ed è tenuto a definire un programma di sorveglianza specifico. Per ogni singola impresa nel settore dei mangimi dovranno essere identificati tutti i possibili rischi e stabilite le pertinenti procedure di controllo. Ogniqualvolta i controlli evidenzino la possibile insorgenza di problemi sarà necessario adottare misure correttive. Il sistema dovrà essere regolarmente aggiornato.

I principi comprendono l'obbligo di conservare documenti e registrazioni di tutti i controlli effettuati. Ciò consente una verifica più efficiente e più efficace da parte delle autorità competenti.

b) Rintracciabilità

La rintracciabilità costituisce già un requisito generale stabilito nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

L'esperienza ha chiaramente indicato che i mangimi sono all'origine di certi incidenti suscettibili di mettere in pericolo la salute umana e quella degli animali.

Diverse crisi dovute ai mangimi hanno dimostrato che l'identificazione dell'origine dei mangimi è di primaria importanza ai fini della protezione della salute. In particolare, la rintracciabilità facilita il ritiro dei mangimi e degli alimenti e consente alle autorità competenti di disporre di informazioni mirate e accurate sui prodotti in questione.

La nuova proposta prevede la registrazione obbligatoria di tutte le imprese nel settore dei mangimi ad opera dell'autorità competente. In certi casi, ove occorra la certezza quanto al fatto che le imprese nel settore dei mangimi rispettino le regole in materia d'igiene, sarà necessario un riconoscimento. In tali casi l'autorità competente darà un riconoscimento ufficiale a seguito di una verifica di conformità effettuata in loco.

c) Responsabilità e igiene

In virtù della normativa europea sugli alimenti e, più in particolare, della legislazione nel campo dell'igiene, la responsabilità primaria di assicurare la conformità con la normativa alimentare e in particolare la sicurezza degli alimenti ricade sulle imprese del settore alimentare. La presente proposta estenderà tale principio all'intera filiera dei mangimi.

La presente proposta intende assicurare che della sicurezza dei mangimi si tenga conto in tutte le fasi che possono avere un impatto sulla sicurezza dei mangimi e degli alimenti. Un'impresa nel settore dei mangimi deve quindi assicurare che i mangimi di cui è responsabile non possono causare un problema a livello di sicurezza dei mangimi o degli alimenti e dovrebbe assicurare che le prassi operative siano tali da non compromettere la sicurezza dei mangimi e degli alimenti. La proposta stabilisce un requisito in base al quale soltanto mangimi sicuri possono essere immessi sul mercato e stabilisce una correlazione con la necessità di assicurare che gli alimenti derivati da animali alimentati con tali mangimi siano sicuri.

Le condizioni per gli operatori del settore dei mangimi possono variare a seconda che essi operino o meno a livello della produzione primaria.

Ad esempio, la durata del ciclo produttivo a livello primario può esporre a eventi inevitabili quali fattori meteorologici o ambientali. È difficile quindi sviluppare il livello di consapevolezza necessario per identificare tutti i rischi eventuali e stabilire un appropriato programma di controllo per affrontarli.

Inoltre, rischi inaccettabili possono verificarsi nei locali di fabbricazione, ad esempio a seguito di prassi erronee in qualsiasi fase della preparazione, del trattamento, della fabbricazione, del condizionamento, dello stoccaggio, del trasporto, della distribuzione e della manipolazione dei mangimi. L'idea è di migliorare le misure preventive stabilendo appropriati sistemi di controllo, sottoponendo ad analisi le varie fasi di trattamento per determinare il rischio pertinente. La filiera dei mangimi è estremamente complessa e la molteplicità degli ingredienti che compongono i mangimi è anch'essa spesso complessa ragion per cui errori commessi in qualsiasi fase della filiera possono avere conseguenze enormi. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurare quindi, mediante una garanzia finanziaria, di essere coperti per i rischi legati alla loro attività economica e, più in particolare, per quanto concerne i costi derivanti dal ritiro dal mercato, dal trattamento e/o dalla distruzione dei mangimi e degli alimenti da essi derivati, che possono presentare un serio rischio per la salute umana o la salute degli animali e/o l'ambiente.

d) Importazioni da paesi terzi

Nella proposta della Commissione di un regolamento (CE) …/… sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti sono contenute disposizioni per assicurare che i mangimi importati nella Comunità soddisfino gli standard igienici comunitari o standard equivalenti.

Più in particolare:

- il paese terzo di invio deve figurare su un elenco di paesi terzi da cui sono autorizzate le importazioni di mangimi;

- lo stabilimento di invio deve figurare su un elenco di stabilimenti da cui sono autorizzate le importazioni di mangimi;

e) Impostazione "Dai campi alla tavola" e produzione primaria

È essenziale mantenere la coerenza con il principio di fondo della politica di sicurezza dei mangimi e degli alimenti, vale a dire la strategia “Dai campi alla tavola” e includere la fase della produzione primaria nel sistema di condizioni di registrazione e di igiene dei mangimi. I rischi potenziali presenti nei mangimi possono trarre origine dall’azienda agricola, ragion per cui si propone che le norme di igiene siano estese a coprire gli aspetti igienici a livello di azienda agricola. Ciò conferirà alla legislazione comunitaria uno strumento che copra l’intera filiera dei mangimi e quella degli alimenti, dall’azienda alla tavola. Per conseguire il livello d'igiene richiesto a livello dell'azienda agricola, si propone che i possibili rischi a livello della produzione primaria e i metodi per controllarli vengano trattati in codici di corretta prassi.

Se si esentassero le aziende agricole che producono mangimi e se si escludessero i mangimi destinati agli animali si creerebbe una divergenza nell’approccio alla legislazione in campo alimentare, un certo grado di incoerenza e certe lacune che sarebbe difficile giustificare.

f) Flessibilità

L’esperienza fatta nella Comunità indica che occorre una certa flessibilità, in particolare per le piccole imprese, soprattutto quelle site in regioni geograficamente svantaggiate.

La proposta intende assicurare tale flessibilità richiedendo agli Stati membri, nell'ambito della sussidiarietà, di assicurare un livello adeguato di igiene in tali imprese senza compromettere gli obiettivi della sicurezza dei mangimi. Le autorità competenti degli Stati membri sono nella posizione migliore per valutare le esigenze al riguardo e devono assumersi le proprie responsabilità in quest'ambito.

Il sistema di autocontrollo deve pertanto presentare una sufficiente flessibilità per tener conto di tutte le eventuali situazioni che si possono incontrare nella pratica, in particolare per quanto riguarda le piccole imprese. A tal fine si possono sviluppare manuali di buona prassi per aiutare ad attuare il sistema HACCD.

IV. Igiene degli alimenti e Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare

La proposta tiene conto dei principi di sicurezza alimentare enunciati nel Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare[1], e in particolare:

- la politica dai campi alla tavola, che copre tutti i settori della filiera dei mangimi (compresa la produzione primaria, l'alimentazione degli animali e la protezione di mangimi) deve essere attuata sistematicamente;
- la politica della sicurezza alimentare deve basarsi su un approccio completo e integrato;
- le imprese nel settore dei mangimi, i fabbricanti e gli agricoltori hanno la responsabilità primaria per quanto concerne la sicurezza dei mangimi e degli alimenti e le autorità competenti hanno il ruolo di monitoraggio e di far rispettare la legge;
- una politica alimentare efficace richiede la rintracciabilità dei mangimi e degli alimenti nonché dei loro ingredienti;
- la politica della sicurezza dei mangimi deve essere basata sul rischio.

La presente proposta tiene anche conto di alcune delle disposizioni stabilite nel regolamento (CE) n. 178/2002 e segnatamente:

- assicurare un livello elevato di salute degli animali e degli esseri umani e di tutela dell'ambiente;
- assicurare l'effettivo funzionamento del mercato interno per quanto concerne mangimi sicuri;
- assicurare la rintracciabilità dei mangimi;
- rendere gli operatori del settore dei mangimi i primi responsabili della sicurezza dei mangimi;
- attribuire agli Stati membri la responsabilità di fare rispettare la normativa in campo alimentare;
- assicurare che vengano immessi sul mercato esclusivamente mangimi sicuri;
- rendere gli operatori del settore dei mangimi responsabili nell'eventualità che i loro prodotti o attività abbiano un impatto negativo sulla sicurezza dei mangimi.

Concludendo, nel presente regolamento si propone che certe condizioni generali in materia di sicurezza dei mangimi siano estese in modo da coprire gli aspetti igienici a tutti i livelli della filiera dei mangimi.

---

[1] COM (1999) 719 def. del 12 gennaio 2000

V. Sommario

La presente proposta di regolamento europeo risponde a tutti questi impegni fissando requisiti per un sistema globale di registrazione di tutti gli operatori del settore dei mangimi e requisiti in materia di produzione dei mangimi.

Il presente regolamento stabilirà inoltre responsabilità e obblighi delle imprese nel settore dei mangimi in modo da affrontare le cause dei problemi nel campo della sicurezza dei mangimi in modo ampio e introdurrà requisiti per le imprese nel settore dei mangimi a livello della produzione primaria.

I principi generali e le definizioni concernenti la produzione dei mangimi, comprese le responsabilità degli operatori del settore dei mangimi da un lato e delle autorità degli Stati membri dall'altro, sono già fissati nel regolamento (CE) 178/2002 nonché nella proposta della Commissione relativa a un regolamento (CE) …/…sui controlli dei mangimi e degli alimenti.

VI. Forma giuridica degli atti

Come indicato nel Libro verde della Commissione sui principi generali della legislazione in materia alimentare nell'Unione europea, la Commissione ritiene che il ricorso allo strumento giuridico del regolamento possa presentare diversi vantaggi in quanto può agevolare l'applicazione uniforme della normativa nel mercato unico, accrescere la trasparenza della legislazione comunitaria e favorire il rapido aggiornamento della stessa in funzione del progresso tecnico e scientifico. Per tali motivi la presente proposta è presentata in forma di regolamento.

2003/0071 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

(Testo rilevante ai fini dell'SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO ED IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37, paragrafo 2 e l'articolo 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione[2],

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[3],

visto il parere del Comitato delle regioni[4],

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del Trattato[5],

considerando quanto segue:

(1) La produzione animale svolge un ruolo importantissimo nel settore agricolo della Comunità. Il suo buon funzionamento dipende in larga misura dall'uso di mangimi sicuri e di buona qualità.

(2) La ricerca di un elevato livello di protezione della salute umana e della salute degli animali è uno degli obiettivi fondamentali della legislazione alimentare, come stabilito nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare[6]. Tale regolamento fissa anche altri principi comuni e definizioni per la legislazione alimentare nazionale e comunitaria, compreso l'obiettivo di conseguire la libera circolazione dei mangimi nella Comunità.

---

2 GU C , , pag.
3 GU C , , pag.
4 GU C , , pag.
5 GU C , , pag.
6 GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

(3) La 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 70/542/CEE, 74/63/CEE, 79/373/CEE e 82/471/CEE[7] ha stabilito le condizioni e le modalità che si applicano a taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali per consentire loro di esercitare le loro attività. L'esperienza insegna che tali condizioni e modalità costituiscono una valida base per assicurare la sicurezza dei mangimi.

(4) La direttiva 98/51/CE della Commissione del 9 luglio 1998 che stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE del Consiglio che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali[8] ha stabilito talune misure per dare attuazione alla direttiva 95/69/CE del Consiglio, comprese disposizioni per le importazioni da paesi terzi.

(5) La direttiva 95/69/CE del Consiglio ha fissato le condizioni per il riconoscimento degli stabilimenti che producono talune sostanze elencate nella direttiva 82/471/CEE del Consiglio[9] del 30 giugno 1982 relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali.

(6) La direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche[10] ha stabilito le regole in base alle quali gli Stati membri possono approvare specifiche tecniche.

(7) L'esperienza insegna anche che è necessario assicurare che tutte le imprese nel settore dei mangimi operino conformemente a requisiti armonizzati di sicurezza e che occorre effettuare un riesame generale per tener conto della necessità di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e di quella degli animali e di tutela dell'ambiente.

(8) L'obiettivo principale delle nuove norme in materia di igiene è di assicurare un elevato livello di protezione dei consumatori per quanto concerne la sicurezza dei mangimi e degli alimenti, tenendo particolarmente conto dei seguenti principi:

a) la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi ricade sull'operatore del settore dei mangimi;
b) la necessità di assicurare la sicurezza dei mangimi lungo l'intera filiera alimentare, a partire dalla produzione primaria dei mangimi fino a e compresa la loro somministrazione ad animali destinati alla produzione alimentare;
c) la generale attuazione di procedure basate sui principi dell'analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) che, unitamente all'applicazione di

---

7 GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/29/CEE (GU L 115 del 4.5.1999, pag. 32).

8 GU L 208 del 24.7.1998, pag. 43.

9 GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/20/CEE del Consiglio (GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20).

10 GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

buone pratiche igieniche, dovrebbe rafforzare la responsabilità degli operatori del settore dei mangimi;

d) le guide di buone pratiche sono un valido strumento per aiutare gli operatori del settore dei mangimi a tutti i livelli della filiera dei mangimi ad ottemperare alle norme di igiene dei mangimi nonché all'applicazione dei principi HACCP;

e) la definizione di criteri microbiologici basati su criteri scientifici di valutazione del rischio;

f) la necessità di assicurare che i mangimi importati rispettino almeno uno standard equivalente a quello dei mangimi prodotti nella Comunità.

(9) Occorre un approccio integrato per assicurare la sicurezza dei mangimi a partire da e compresa la produzione primaria fino a e compresa l'immissione sul mercato o l'esportazione di mangimi.

(10) Conformemente ai principi di proporzionalità e sussidiarietà, è appropriato che le norme comunitarie non si applichino a certi casi di produzione domestica privata di mangimi e di alimentazione di certi animali né alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari a livello locale e alla vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia.

(11) Occorre che i pericoli legati ai mangimi presenti a livello della produzione primaria siano identificati ed adeguatamente controllati per assicurare il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento. I principi fondamentali delle norme del presente regolamento devono quindi applicarsi alle aziende agricole che fabbricano mangimi esclusivamente per soddisfare le esigenze della loro produzione interna, come anche alle aziende agricole che commercializzano mangimi. Ma, nel caso della fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari a livello locale dal produttore a aziende agricole locali, è opportuno assicurare la sicurezza dei mangimi per il tramite di norme e orientamenti.

(12) L'applicazione dei principi HACCP alla produzione primaria di mangimi non è ancora generalmente fattibile. Ma guide di buona pratica dovrebbero incoraggiare l'uso di appropriati requisiti igienici.

(13) La sicurezza dei mangimi dipende da diversi fattori. La legislazione dovrebbe fissare requisiti minimi di igiene. Dovrebbero essere predisposti controlli ufficiali per verificare l'ottemperanza da parte degli operatori del settore dei mangimi. Inoltre, gli operatori del settore dei mangimi dovrebbero prendere misure o adottare procedure per conseguire un elevato livello di sicurezza dei mangimi.

(14) Il sistema HACCP può aiutare gli operatori del settore dei mangimi a raggiungere uno standard più elevato di sicurezza dei mangimi. Il sistema HACCP non deve essere considerato come un meccanismo di autoregolamentazione e non sostituisce i controlli ufficiali.

(15) L'attuazione dei principi HACCP richiede la piena cooperazione e il pieno impegno dei lavoratori delle aziende dei mangimi.

(16) L'HACCP nella produzione dei mangimi dovrebbe tener conto dei principi contenuti nel Codex Alimentarius, ma dovrebbe prevedere anche una sufficiente flessibilità in tutte le situazioni. In certe imprese nel settore dei mangimi non è possibile identificare punti critici di controllo e, in certi casi, l'adozione di buone pratiche può rimpiazzare il monitoraggio dei punti critici di controllo. Analogamente, il requisito di stabilire

"limiti critici" non impone la fissazione di un limite numerico in qualsiasi caso. Il requisito di mantenere la documentazione deve essere flessibile per evitare inutili aggravi alle imprese molto piccole.

(17) Occorre anche flessibilità per tener conto delle esigenze delle imprese nel settore dei mangimi site in regioni che risentono di determinati vincoli geografici o in relazione a determinati requisiti strutturali. Ma questa flessibilità non dovrebbe compromettere gli obiettivi in materia di igiene dei mangimi. Inoltre, poiché tutti i mangimi prodotti conformemente alle regole di igiene sono destinati alla libera circolazione su tutto il territorio della Comunità, la procedura che consentirà agli Stati membri di esercitare la flessibilità dovrebbe essere del tutto trasparente. Si dovranno, ove necessario, prevedere discussioni in seno al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali onde risolvere eventuali disaccordi.

(18) La registrazione delle aziende e la cooperazione degli operatori del settore dei mangimi sono necessarie per consentire alle autorità competenti di effettuare i controlli ufficiali in modo efficiente.

(19) È appropriato che si mantenga un sistema di riconoscimento delle imprese nel settore dei mangimi per le attività che possono presentare un rischio più elevato in sede di fabbricazione dei mangimi. Si dovrebbero predisporre procedure per estendere l'attuale portata del sistema di riconoscimento come stabilito presentemente nella direttiva 95/69/CE.

(20) Per ottenere il riconoscimento, le imprese nel settore dei mangimi dovrebbero soddisfare diverse condizioni per quanto concerne le strutture, le attrezzature, il personale, la produzione, il controllo di qualità, lo stoccaggio e la documentazione per assicurare la sicurezza dei mangimi come anche la rintracciabilità del prodotto.

(21) Si dovrebbe predisporre il necessario per la sospensione temporanea, la modifica, il ritiro o il rinnovo del riconoscimento qualora gli stabilimenti cambino o cessino le loro attività o non soddisfino più le condizioni che si applicano alla loro attività.

(22) Un sistema di registrazione e riconoscimento ad opera dell'autorità competente dello Stato membro di tutte le aziende dei mangimi è appropriato per assicurare la rintracciabilità dal fabbricante all'utilizzatore finale.

(23) La rintracciabilità dei mangimi e dei loro ingredienti lungo l'intera filiera dei mangimi è un elemento essenziale per assicurare la sicurezza dei mangimi. Il regolamento (CE) n. 178/2002 contiene regole per assicurare la rintracciabilità dei mangimi e dei loro ingredienti e prevede una procedura per l'adozione di norme di attuazione applicabili a settori specifici.

(24) Le crisi consecutive verificatesi in relazione ai mangimi hanno dimostrato come incidenti che si verificano in qualsiasi fase della filiera dei mangimi possono avere importanti conseguenze economiche. La produzione dei mangimi e la sua complessa catena di distribuzione rendono il ritiro dei mangimi dal mercato un compito gravoso. I costi per rimediare ai danni economici che si registrano lungo la filiera dei mangimi e degli alimenti sono spesso colmati con denaro pubblico. Si potrebbe palliare a tali conseguenze economiche ad un prezzo basso per la società se l'operatore la cui attività provoca un danno economico nel settore dei mangimi fosse tenuto finanziariamente responsabile. Ciò conferisce agli operatori un incentivo a soddisfare standard elevati

che potrebbero non essere raggiunti senza un simile sistema di responsabilità finanziaria. Gli operatori dovrebbero fornire un'adeguata garanzia finanziaria, ad esempio sotto forma di assicurazione, per coprire i costi legati al ritiro dei prodotti dal mercato, al trattamento e/o alla distruzione di mangimi e alimenti prodotti a partire da essi. Ciò può indurre gli operatori ad adottare misure e a sviluppare prassi per ridurre al minimo i rischi legati alle loro attività.

(25) I mangimi importati nella Comunità devono soddisfare i requisiti generali stabiliti nel regolamento (CE) n. 178/2002 e le condizioni all'importazione stabilite nel regolamento (CE) .../.... sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti[11].

(26) I prodotti comunitari esportati verso i paesi terzi devono rispondere ai requisiti generali fissati dal regolamento (CE) n. 178/2002.

(27) La normativa comunitaria sull'igiene dei mangimi deve essere avvalorata da pareri scientifici. A tal fine l'Autorità europea per la sicurezza alimentare andrebbe consultata ogniqualvolta risulti necessario.

(28) Per tener conto del progresso tecnico e scientifico vi dovrebbe essere una stretta ed efficace cooperazione tra la Commissione e gli Stati membri contestualmente al Comitato permanente per la catena alimentare e la sicurezza degli animali.

(29) Il presente regolamento tiene conto degli obblighi internazionali statuiti nell'Accordo sanitario e fitosanitario dell'OMC e degli standard internazionali in materia di sicurezza alimentare contenuti nel Codex Alimentarius.

(30) Le direttive 95/69/CE e 98/51/CE dovrebbero essere abrogate.

(31) Conformemente alla direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali[12], gli operatori del settore dei mangimi non possono miscelare a scopo di diluizione i mangimi contenenti livelli di una sostanza indesiderabile eccedenti il livello massimo.

(32) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e assicurare che esse siano attuate. Tali sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

(33) I requisiti del presente regolamento diventano applicativi un anno dopo la sua entrata in vigore per dare alle imprese nel settore dei mangimi interessate il tempo di adeguarsi.

(34) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento devono essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione[13];

---

11 GU L

12 GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10.

13 GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPITOLO I

OGGETTO, CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1
Oggetto

Il presente regolamento stabilisce:

(a) regole generali in materia di igiene dei mangimi;

(b) condizioni e disposizioni atte ad assicurare la piena rintracciabilità dei mangimi.

Articolo 2
Campo di applicazione

1. Il presente regolamento si applica:

(a) alle attività degli operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, a partire e compresa la produzione primaria fino a e compresa l'immissione dei mangimi sul mercato;

(b) alla somministrazione di alimenti agli animali destinati alla produzione di alimenti;

(c) alle importazioni da paesi terzi.

2. Il presente regolamento non si applica:

(a) alla produzione domestica privata di mangimi per animali destinati alla produzione di alimenti per consumo domestico privato e per gli animali non allevati per la produzione alimentare;

(b) alla somministrazione di mangimi a animali destinati alla produzione alimentare per consumo domestico privato né a animali non allevati per la produzione alimentare;

(c) alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari a livello locale dal produttore ad aziende agricole locali;

(d) alla vendita al dettaglio di mangimi per animali da compagnia.

3. Gli Stati membri stabiliscono le norme e gli orientamenti che disciplinano le attività di cui al paragrafo 2. Tali norme e orientamenti nazionali assicurano il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento.

Articolo 3
Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui al regolamento (CE) n. 178/2002 fatte salve le seguenti definizioni specifiche:

(a) "igiene dei mangimi", le misure e condizioni necessarie per controllare i pericoli e assicurare l'idoneità al consumo animale di un mangime, tenendo 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 regolamento nell'impresa di mangimi posta sotto il suo controllo;

(c) "additivi di mangimi", le sostanze o i microrganismi autorizzati in virtù del regolamento (…) sugli additivi destinati all'uso nell'alimentazione degli animali;

(d) "stabilimento", un'unità di un'impresa nel settore dei mangimi;

(e) "autorità competente", l'autorità di uno Stato membro o di un paese terzo designata per effettuare i controlli ufficiali.

CAPO II

OBBLIGHI

Articolo 4

Prescrizioni di ordine generale

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 ai dettami della buona pratica di cui al Capo III del presente regolamento e soddisfino i pertinenti requisiti in materia di igiene stabiliti nel presente regolamento.

2. Nell'alimentazione di animali destinati alla produzione alimentare gli allevatori:

(a) prendono misure e adottano procedure per ridurre al minimo il rischio di contaminazione biologica, chimica e fisica dei mangimi, degli animali e dei prodotti di origine animale;

(b) applicano una buona pratica di alimentazione degli animali come da Allegato III.

Articolo 5

Obblighi specifici

1. Gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli al livello della produzione primaria di mangimi ottemperano alle disposizioni di cui all'Allegato I, comprese le seguenti operazioni correlate:

(a) il trasporto, lo stoccaggio e la manipolazione di prodotti primari nel luogo di produzione, a patto che ciò non ne alteri sostanzialmente la natura;

(b) le operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari, la natura dei quali non sia stata sostanzialmente alterata, dal luogo di produzione a uno stabilimento.

2. Gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli al livello della produzione primaria di cui al paragrafo 1 ottemperano alle disposizioni di cui all'Allegato II.

3. Gli operatori del settore dei mangimi:

(a) soddisfano criteri microbiologici specifici;

(b) prendono misure o adottano procedure per raggiungere obiettivi specifici.

I criteri e gli obiettivi di cui ai punti (a) e (b) sono adottati conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

4. Gli operatori del settore dei mangimi possono usare i manuali di cui agli articoli da 21 a 23 in qualità di ausilio per ottemperare ai loro obblighi in virtù del presente regolamento.

5. Gli allevatori si conformano alle disposizioni di cui all'Allegato III nell'alimentazione di animali destinati alla produzione alimentare.

Articolo 6

Sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP)

1. Gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli al livello della produzione primaria di mangimi pongono in atto, gestiscono e mantengono una procedura permanente o procedure basate sui principi di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP).

2. I principi HACCP di cui al paragrafo 1 sono:

(a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili,

(b) identificare i punti di controllo critici nella fase o nelle fasi a livello delle quali 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 sorveglianza efficaci,

(e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui risulti dal monitoraggio che un determinato punto critico non è sottoposto a controllo,

(f) stabilire procedure per verificare se i provvedimenti enunciati nei sottoparagrafi da (a) a (e) funzionano in modo efficace; le procedure di verifica devono essere svolte regolarmente;

(g) stabilire una documentazione e registrazioni commisurate alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi onde dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui ai sottoparagrafi da (a) a (f).

3. Ogni qualvolta si apporti una modifica al prodotto, al processo, o a 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 alimentare possono utilizzare manuali di buone pratiche unitamente a manuali sull'applicazione dell'HACCP elaborati secondo le disposizioni di cui all'articolo 21.

5. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo (2), possono essere adottate misure per agevolare l'attuazione del presente articolo, anche per quanto concerne le piccole aziende.

Articolo 7
Documenti concernenti il sistema HACCP

1. Gli operatori del settore dei mangimi:

(a) forniscono all'autorità competente prove della loro conformità ai requisiti di cui all'articolo 6 nella forma richiesta dall'autorità competente;

(b) assicurano che la documentazione in cui si descrivono le procedure sviluppate conformemente all'articolo 6 sia sempre aggiornata;

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

3. Disposizioni dettagliate per l'attuazione del presente articolo possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 26. Tali disposizioni possono aiutare certi operatori del settore dei mangimi ad attuare i principi HACCP sviluppati conformemente agli articoli da 21 a 23 al fine di ottemperare ai requisiti dell'articolo 6, paragrafo 1.

Articolo 8

Garanzie finanziarie

Gli operatori del settore dei mangimi assicurano la disponibilità di una garanzia finanziaria, ad esempio un'assicurazione, a copertura del costo dei rischi legati alle loro imprese. Tale garanzia costituisce copertura dei costi totali di ritiro dal mercato, trattamento e/o distruzione di qualsiasi mangime e alimento ad esso riconducibile.

Articolo 9
Controlli ufficiali, notifica e registrazione

1. Gli operatori del settore dei mangimi collaborano con le autorità competenti conformemente ad altri strumenti comunitari applicabili o, in loro assenza, alla legislazione nazionale.

2. L'autorità competente tiene un registro degli stabilimenti.

Gli operatori del settore dei mangimi:

(a) notificano all'appropriata autorità competente qualsiasi stabilimento che si trova sotto il loro controllo ed è attivo in una qualsiasi delle fasi di produzione, trasformazione, stoccaggio o distribuzione di mangimi nella forma richiesta dall'autorità competente ai fini della registrazione;

(b) forniscono all'autorità competente informazioni aggiornate su tutti gli stabilimenti che si trovano sotto il loro controllo come dal punto (a) compresa la notifica all'autorità competente di ogni cambiamento significativo intervenuto nelle attività e dell'eventuale chiusura di uno stabilimento esistente.

Articolo 10
Riconoscimento degli stabilimenti nel settore dei mangimi

Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo e cui si applica il presente regolamento siano riconosciuti dall'autorità competente qualora:

(1) tali stabilimenti espletino una delle seguenti attività:

(a) fabbricazione e/o commercializzazione di additivi di mangimi o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CEE e di cui al Capo I dell'Allegato IV al presente regolamento;

(b) fabbricazione e/o commercializzazione di premiscele preparate a partire da additivi di mangimi di cui al Capo II dell'Allegato IV al presente regolamento;

(c) fabbricazione (e/o commercializzazione) o produzione per il fabbisogno esclusivo della propria azienda di mangimi composti contenenti premiscele preparate a partire da additivi di mangimi di cui al Capo III dell'Allegato IV al presente regolamento;

(2) il riconoscimento sia prescritto ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro in cui lo stabilimento è ubicato;

(3) il riconoscimento sia richiesto con decisione adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo 2.

Articolo 11

Gli operatori del settore dei mangimi non possono operare:

(a) senza la registrazione di cui all'articolo 9; ovvero

(b) senza il riconoscimento prescritto conformemente all'articolo 13.

Articolo 12
Obbligo degli Stati membri di fornire informazioni sulle norme nazionali in materia di riconoscimento

Ogni Stato membro che richieda il riconoscimento in virtù del diritto nazionale di certi stabilimenti ubicati sul suo territorio informa la Commissione e gli altri Stati membri delle pertinenti norme nazionali.

Articolo 13
Riconoscimento di stabilimenti ad opera dell'autorità competente

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 del presente regolamento.

Articolo 14
Sospensione della registrazione o del riconoscimento ad opera dell'autorità competente

L'autorità competente sospende temporaneamente la registrazione o il riconoscimento di uno stabilimento per una, più o tutte le attività qualora risulti che lo stabilimento non soddisfa più le condizioni che si applicano a tale attività.

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 15.

Articolo 15
Revoca della registrazione o del riconoscimento ad opera dell'autorità competente

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 adempiuto alle condizioni che si applicano alle sue attività per un periodo di un anno.

Articolo 16
Modifiche alla registrazione o al riconoscimento di uno stabilimento

L'autorità competente apporta modifiche alla registrazione o al riconoscimento di uno stabilimento nel caso in cui lo stabilimento abbia dimostrato la sua capacità di impegnarsi in attività addizionali rispetto a quelle per le quali ha ricevuto il primo riconoscimento o che le rimpiazzano.

Articolo 17
Rinnovo dei riconoscimenti

Il riconoscimento degli stabilimenti è rinnovabile ogni cinque anni.

L'autorità competente rinnova il riconoscimento degli stabilimenti solo dopo che una visita in loco abbia dimostrato che essi soddisfano i pertinenti requisiti del presente regolamento.

Articolo 18
Esenzione dalle visite in loco

Gli Stati membri sono esentati dall'obbligo di eseguire le visite in loco di cui agli articoli 13 e 17 nelle imprese nel settore dei mangimi che svolgono esclusivamente attività di intermediarie e non detengono i prodotti nei loro locali.

Queste aziende nel settore dei mangimi presentano all'autorità competente una dichiarazione quanto al fatto che i mangimi immessi sul mercato soddisfano le condizioni del presente regolamento.

Articolo 19
Misure transitorie

1. Gli stabilimenti e gli intermediari riconosciuti e/o registrati conformemente alla direttiva 95/69/CE possono continuare le loro attività fino a - un anno dalla data di applicazione del presente regolamento -, a condizione che presentino alla pertinente autorità competente nella cui circoscrizione sono ubicati i loro impianti, una domanda di riconoscimento entro - il giorno dell'entrata in applicazione del presente regolamento -.

   Nella loro domanda essi devono dichiarare che sono soddisfatte le condizioni di cui al presente regolamento.

   Le autorità competenti possono invitare il richiedente a fornire soltanto le informazioni addizionali atte a garantire l'ottemperanza alle condizioni del presente regolamento.

2. Gli stabilimenti e gli intermediari che non chiedano né un riconoscimento né una registrazione conformemente alla direttiva 95/69/CE ma chiedano la registrazione conformemente al presente regolamento possono continuare le loro attività per un anno a partire dal giorno di entrata in applicazione del presente regolamento, a condizione che presentino alla pertinente autorità competente nella cui circoscrizione sono ubicati i loro impianti una domanda di registrazione prima del giorno di entrata in applicazione del presente regolamento.

   Nella loro domanda essi devono dichiarare che le condizioni enunciate nel presente regolamento sono soddisfatte.

Articolo 20

Elenco degli stabilimenti riconosciuti

1. Per ciascuna attività l'autorità competente iscrive gli stabilimenti da essa riconosciuti conformemente all'articolo 13 in un elenco nazionale con un numero di identificazione individuale.

2. Gli Stati membri aggiornano i dati degli stabilimenti riportati nell'elenco di cui al paragrafo 1 conformemente alle decisioni di cui agli articoli 14, 15 e 16 a fini di sospensione, ritiro o modifica del riconoscimento.

3. L'elenco di cui al paragrafo 1 deve essere redatto conformemente al modello riportato nell'Allegato V, Capo I.

4. Il numero di riconoscimento di cui al paragrafo 1 è codificato nella forma stabilita nell'Allegato V, Capo II.

5. Ciascuno Stato membro pubblica l'elenco degli stabilimenti riconosciuti conformemente all'articolo 13 per la prima volta nel [novembre …] e successivamente ogni anno entro il 30 novembre, l'elenco consolidato delle modifiche apportate nel corso dell'anno.

CAPO III

MANUALI DI BUONE PRATICHE

Articolo 21

Sviluppo, diffusione e uso dei manuali

1. Gli Stati membri incoraggiano lo sviluppo di manuali nazionali di buone pratiche per il settore dei mangimi e per l'applicazione dei principi HACCP conformemente all'articolo 22. Manuali comunitari sono sviluppati conformemente all'articolo 23.

2. La diffusione e l'uso dei manuali nazionali e di quelli comunitari sono incoraggiati dalle autorità competenti.

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

Articolo 22

Manuali nazionali

1. Manuali nazionali di buone pratiche sono sviluppati e diffusi dal settore dei mangimi in consultazione con rappresentanti delle parti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, comprese le autorità competenti tenendo conto:

(a) dei pertinenti codici di buone pratiche del Codex Alimentarius; e

(b) se riguardano la produzione primaria, tenendo conto dei requisiti stabiliti nell'Allegato I.

2. I manuali nazionali possono essere sviluppati sotto l'egida di un istituto nazionale di normalizzazione di cui all'Allegato II della direttiva 98/34/CE.

3. Gli Stati membri valutano i manuali nazionali al fine di garantire:

(a) che sono stati sviluppati conformemente al paragrafo 1;

(b) che il loro contenuto risulti funzionale per i settori cui sono destinati;

(c) che essi costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza delle disposizioni degli articoli 4, 5 e 6 nei settori e/o per i mangimi interessati.

4. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione i manuali nazionali conformi ai requisiti di cui al paragrafo 2.

La Commissione istituisce e gestisce un sistema di registrazione per tali manuali e lo mette a disposizione degli Stati membri.

Articolo23

Manuali comunitari

1. Prima di sviluppare manuali comunitari di corretta prassi igienica o per l'applicazione dei principi HACCP, la Commissione consulta il Comitato di cui all'articolo 31, paragrafo (1). L'obiettivo di tale consultazione è di esaminare l'utilità di tali manuali, la loro portata e gli argomenti trattati.

2. Quando vengono preparati i manuali comunitari la Commissione assicura che essi siano sviluppati e diffusi:

(a) da o in consultazione con appropriati rappresentanti dei settori europei dei mangimi e di altre parti interessate, come ad esempio gruppi di consumatori;

(b) in collaborazione con le parti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, comprese le autorità competenti.

3. Manuali comunitari sono sviluppati e diffusi tenendo conto:

(a) dei pertinenti codici di buone pratiche del Codex Alimentarius, e

(b) se riguardano la produzione primaria, tenendo conto dei requisiti stabiliti nell'Allegato I.

4. Il Comitato di cui all'articolo 31, paragrafo 1, valuta i progetti di manuali comunitari per assicurare che:

(a) siano stati sviluppati conformemente ai paragrafi 2 e 3;

(b) il contenuto di tali manuali risulti funzionale per i settori cui sono destinati in tutta la Comunità e

(c) costituiscano uno strumento atto a favorire l'osservanza delle disposizioni degli articoli 4, 5 e 6 nei settori e/o per i mangimi interessati.

5. La Commissione invita il Comitato di cui all'articolo 31, paragrafo (1) a riesaminare periodicamente i manuali comunitari preparati conformemente al presente articolo, in cooperazione con gli organismi menzionati al paragrafo 2. Obiettivo di tale riesame è di assicurare che i manuali rimangano funzionali e di tener conto degli sviluppi tecnologici e scientifici.

6. I titoli e i riferimenti di manuali comunitari approntati in conformità del presente articolo sono pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, serie C.

CAPO IV

IMPORTAZIONI

Articolo 24
Importazioni

1. Gli operatori del settore dei mangimi che importano mangimi da paesi terzi assicurano che vengano effettuate importazioni soltanto alle seguenti condizioni:

(a) il paese terzo di invio figura su un elenco, elaborato conformemente all'articolo 48 del regolamento (CE) …/… sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti, di paesi terzi dai quali sono autorizzate le importazioni di mangimi;

(b) lo stabilimento di invio figura su un elenco redatto e tenuto aggiornato dal paese terzo conformemente all'articolo 48 del regolamento (CE) …/… sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti, di stabilimenti da cui sono autorizzate le importazioni di mangimi;

(c) il mangime è stato spedito dallo stabilimento di invio che può anche usare mangimi provenienti da un altro stabilimento figurante sull'elenco di cui alla lettera (b) o dalla Comunità;

(d) il mangime soddisfa:

(i) i requisiti stabiliti nel presente regolamento e qualsiasi altro strumento comunitario che fissi regole igieniche specifiche per i mangimi; ovvero

(ii) condizioni che la Comunità riconosce a ciò almeno equivalenti; ovvero

(iii) ove vi è un accordo specifico tra la Comunità e il paese di esportazione, i requisiti in esso contenuti.

2. Un modello di certificato di importazione può essere adottato conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo (2).

Articolo 25
Provvedimenti provvisori

In attesa della compilazione degli elenchi di cui all'articolo 24, paragrafo 1, lettere (a) e (b) qualsiasi riferimento a tali elenchi va inteso quale riferimento agli elenchi stabiliti sulla base della direttiva 98/51/CE[14] .

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 26
Misure di attuazione

Misure di attuazione possono essere definite conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo (2).

Articolo 27
Modifica e adattamento degli Allegati I, II, e III

1. Gli Allegati I, II e III possono essere modificati o abrogati conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo (2), per tener conto di:

(a) l'elaborazione di codici di buone pratiche;

(b) l'esperienza tratta dall'attuazione di sistemi basati sui principi HACCP in virtù dell'articolo 6;

(c) gli sviluppi tecnologici;

(d) pareri scientifici, in particolare nuove valutazioni del rischio; e

[14] Direttiva 98/51/CE della Commissione del 9 luglio 1998 che stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE del Consiglio che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali (GU L 208 del 24.07.98, pag. 43).

(e) la definizione di obiettivi in materia di sicurezza dei mangimi.

Articolo 28
Deroghe alle disposizioni degli Allegati I, II e III

Possono essere concesse deroghe alle disposizioni degli Allegati I, II e III conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo (2), a patto che tali deroghe non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi del presente regolamento.

Articolo 29
Misure nazionali che adattano i requisiti dell'Allegato II

1. Gli Stati membri hanno facoltà, senza compromettere gli obiettivi di igiene dei mangimi, di adottare misure nazionali volte ad adattare i requisiti di cui all'Allegato II conformemente ai paragrafi da 2 a 5 del presente articolo.

2. Le misure nazionali che adattano i requisiti stabiliti nell'Allegato II:

(a) hanno l'obiettivo di tener conto dei bisogni delle imprese nel settore dei mangimi site in regioni soggette a particolari vincoli geografici; ovvero

(b) riguardano la costruzione, la disposizione e le attrezzature degli stabilimenti.

3. Uno Stato membro che desideri adottare misure nazionali volte ad adattare i requisiti stabiliti nell'Allegato II ne informa la Commissione e gli altri Stati membri. Tale notifica:

(a) contiene una descrizione dettagliata dei requisiti che lo Stato membro ritiene debbano essere adattati e la natura dell'adattamento richiesto;

(b) descrive il mangime e lo stabilimento interessati;

(c) illustra i motivi dell'adattamento (compreso, ove opportuno, un sommario dell'analisi del pericolo effettuata e delle misure da adottarsi per assicurare che l'adattamento non comprometta gli obiettivi di igiene); e

(d) fornisce qualsiasi altra informazione utile.

4. Gli altri Stati membri hanno tre mesi di tempo dalla ricezione della notifica di cui al paragrafo 3 per inviare i loro commenti scritti alla Commissione.

Nel caso di adattamenti di cui al paragrafo 2, lettera (a) del presente articolo, tale periodo, su richiesta di uno Stato membro, è esteso a quattro mesi.

La Commissione può – e, allorché riceve commenti scritti da uno o più Stati membri, deve – consultare gli Stati membri nell'ambito del Comitato di cui all'articolo 31, paragrafo (1). La Commissione ha facoltà di decidere, conformemente alla procedura di cui all'articolo 31, paragrafo (2), se le misure contemplate possano essere attuate con eventuali modifiche appropriate. Se del caso la Commissione può proporre misure di applicazione generale conformemente agli articoli 27 o 28.

5. Uno Stato membro può adottare misure nazionali volte ad adattare i requisiti dell'Allegato II soltanto:

(a) in conformità di una decisione adottata in virtù del paragrafo 4; ovvero

(b) se, un mese dopo lo scadere del periodo di cui al paragrafo 4, la Commissione non abbia informato gli Stati membri di aver ricevuto commenti scritti o di voler proporre l'adozione di una decisione di cui alla lettera (a).

Articolo 30
Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni al presente regolamento e prendono tutte le misure necessarie per assicurare la loro attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro un anno dalla data di pubblicazione del presente regolamento e le notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

Articolo 31
Procedura del Comitato permanente

1. La Commissione è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Ove si faccia riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE in relazione alle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo (6) della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

3. Il Comitato adotta il proprio regolamento.

Articolo 32
Consultazione dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

La Commissione consulta l'Autorità europea per la sicurezza alimentare su qualsiasi questione rientri nel campo di applicazione del presente regolamento suscettibile di avere un impatto significativo sulla salute del pubblico, in particolare, prima di proporre criteri o obiettivi conformemente all'articolo 5, paragrafo 3.

Articolo 33
Abrogazione

Le seguenti direttive sono abrogate fatti salvi gli obblighi degli Stati membri concernenti le scadenze per il recepimento, con effetto alla data di entrata in applicazione del presente regolamento:

(a) 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;

(b) Direttiva 98/51/CE della Commissione del 9 luglio 1998 che stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE del Consiglio che fissa le condizioni e le

modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali.

Articolo 34
Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione *nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica un anno dopo la sua entrata in vigore.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il,

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il Presidente	*Il Presidente*

ALLEGATO I

Requisiti per le imprese nel settore dei mangimi al livello della produzione primaria di cui all'articolo 5, paragrafo (1)

1. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili della produzione primaria assicurano che le operazioni siano gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli suscettibili di compromettere la sicurezza dei mangimi, ove possibile tenendo conto, se appropriato, della successiva trasformazione.

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 paragrafi 1 e 2 attenendosi ad appropriate disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo degli elementi di pericolo nella produzione primaria tra cui:

(i) misure di controllo delle contaminazioni derivanti dall'aria, dal terreno, dall'acqua, dai fertilizzanti, dai prodotti fitosanitari, dai biocidi, dai prodotti veterinari e dalla maninpolazione ed eliminazione dei rifiuti e

(ii) misure correlate alla salute delle piante, alla salute degli animali e dall'ambiente che hanno implicazioni per la sicurezza dei mangimi, compresi programmi per il monitoraggio e il controllo delle zoonosi e degli agenti zoonotici.

4. Gli operatori del settore dei mangimi devono prendere misure appropriate, a seconda dei casi:

(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, l'immagazzinamento e il trasporto di mangimi;

(b) per assicurare, ove necessario, condizioni igieniche di produzione, trasporto e immagazzinamento dei mangimi e la loro igienicità;

(c) per l'uso di acqua pulita ove necessario al fine di prevenire contaminazioni;

(d) per prevenire, nei limiti del possibile, che animali e parassiti causino contaminazioni;

(e) per immagazzinare e manipolare i rifiuti e le sostanze pericolose separatamente e in modo sicuro in modo da prevenire contaminazioni;

(f) per assicurare che i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazione 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.

TENUTA DI REGISTRI

1. Gli operatori del settore dei mangimi compilano e 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 suscettibili 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.

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.

MANUALI DI BUONE PRATICHE

1. I manuali nazionali e comunitari di cui agli articoli da 21 a 23 del presente regolamento contengono orientamenti in materia di buone pratiche per il controllo dei pericoli nella produzione primaria.

2. I manuali di buone pratiche dovrebbero contenere informazioni appropriate sugli eventuali pericoli che possono insorgere nella produzione primaria e sulle azioni atte a controllare tali pericoli, comprese le pertinenti misure stabilite nella legislazione comunitaria 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) misure legate alla tenuta di registri.

ALLEGATO II

Requisiti per le imprese nel settore dei mangimi diverse da quelle al livello della produzione primaria di cui all'articolo 5, paragrafo (2)

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 degli animali nocivi e 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 e 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 a operazioni di miscelazione e 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 diluzioni omogenee.

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 potabile 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 dotate, ove necessario, di schermature a rete a prova di parassiti. Le porte devono avere una buona tenuta e, una volta chiuse, non devono lasciar passare 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 o 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 componenti proibiti nei mangimi, di sostanze indesiderabili e di sostanze e patogeni proibiti in relazione alla salute umana o alla salute degli animali va verificata e devono essere in atto appropriate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio.

5. I residui e i materiali invendibili 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.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

2. Le imprese nel settore dei mangimi devono, contestualmente al loro sistema di assicurazione della qualità, avere accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati per garantire e controllare, prima della messa in libera circolazione dei prodotti, che essi soddisfano le specifiche definite dal fabbricante.

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. Campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto 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.

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 e 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 sono tenuti puliti. Vengono introdotti programmi di pulitura e si riducono al minimo le tracce di detergenti e disinfettanti.

5. Si devono ridurre al minimo e tenere sotto controllo i deterioramenti per contenere l'invasione di animali nocivi.

6. Le temperature devono essere mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento.

DOCUMENTAZIONE

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 consegna o dell'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 un registro con la seguente documentazione:

(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 di 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

(i) Additivi:

- natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero del lotto o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

- natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero del lotto o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

(ii) Prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE:

- natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero del lotto o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

- nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o allevatori) 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) Premiscele:

- nome e indirizzi 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 del lotto se del caso;

- nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata e numero del lotto se del caso.

(iv) Mangimi composti/materie prime per mangimi

- nome e indirizzo dei fabbricanti 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 data di consegna;

- 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 allevatore, altre imprese 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 devono essere in grado di introdurre, ove ciò risulti necessario, un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Essi devono definire 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

PASCOLO

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

Se del caso, si dovrebbe osservare 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.

ALIMENTAZIONE IN STALLA E ALIMENTAZIONE IN REPARTO DI INGRASSO

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

Si dovrebbe porre in atto un sistema di controllo di roditori, insetti e altri animali nocivi per impedirne l'accesso all'unità di produzione animale al fine di ridurre al minimo la possibilità di contaminazione biologica dei mangimi e delle lettiere o delle unità di bestiame.

Gli edifici e le attrezzature di somministrazione degli alimenti vanno tenuti puliti. Si dovrebbero porre in atto sistemi per rimuovere regolarmente il letame, gli scarti e altre possibili fonti di contaminazione biologica dei mangimi.

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

SOMMINISTRAZIONE DEGLI ALIMENTI

1. Stoccaggio

I mangimi vanno immagazzinati separatamente dai prodotti chimici. Le aree di stoccaggio e i contenitori vanno mantenuti puliti e asciutti nonché esenti da animali nocivi suscettibili di introdurre contaminanti biologici. Le aree di stoccaggio e i contenitori devono essere puliti regolarmente per evitare un'inutile contaminazione incrociata.

Le sementi vanno immagazzinate in modo adeguato e in modo tale da non essere accessibili agli animali.

I mangimi medicati, i mangimi non medicati e i mangimi composti destinati a diverse categorie o specie di animali vanno immagazzinati in modo da ridurre il rischio di alimentazione incrociata.

2. Distribuzione

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

I veicoli per il trasporto di mangimi e le attrezzature di somministrazione usate per convogliare e distribuire i mangimi medicati devono essere puliti periodicamente.

MANGIMI E ACQUA

Gli allevatori dovrebbero valutare e ridurre al minimo il rischio di contaminazione biologica o chimica degli animali tramite l'acqua da bere o il contatto diretto con animali acquatici.

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 dovrebbero essere sottoposti a pulitura e manutenzione regolare, ove possibile.

PERSONALE

La somministrazione di alimenti agli animali deve essere effettuata da personale in possesso delle necessarie abilità, conoscenze e competenza professionale.

ALLEGATO IV

CAPO 1

Additivi

- Antibiotici: tutti gli additivi del gruppo
- Coccidiostatici e altre sostanze medicinali: tutti gli additivi del gruppo
- Stimolatori della crescita: tutti gli additivi del gruppo
- Vitamine, provitamine e sostanze ben definite chimicamente aventi effetti analoghi : tutti gli additivi del gruppo
- Oligoelementi: tutti gli additivi del gruppo
- Enzimi: tutti gli additivi del gruppo
- Microrganismi: tutti gli additivi del gruppo
- Carotenoidi e xantofille: tutti gli additivi del gruppo
- Sostanze con effetto antiossidante: solo quelle con un contenuto massimo determinato.

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
- Aminoacidi e loro sali: tutti i prodotti del gruppo
- Idrossianaloghi degli aminoacidi: tutti i prodotti del gruppo

CAPO 2

Additivi

- Antibiotici: tutti gli additivi del gruppo
- Coccidiostatici e altre sostanze medicinali: tutti gli additivi del gruppo
- Stimolatori della crescita: tutti gli additivi del gruppo
- Vitamine, provitamine e sostanze ben definite chimicamente aventi un effetto analogo: A e D
- Oligoelementi: Cu e Se.

CAPO 3

Additivi

- Antibiotici: tutti gli additivi del gruppo
- Coccidiostatici e altre sostanze medicinali: tutti gli additivi del gruppo
- Stimolatori della crescita: tutti gli additivi del gruppo.

ALLEGATO V

CAPO I

I. 1. ELENCO DELLE IMPRESE REGISTRATE NEL SETTORE DEI MANGIMI

1	2	3	4	5
Numero di registrazione	Attività	Nome o ragione sociale[15]	Indirizzo[16]	Osservazioni

I. 2. ELENCO DI IMPRESE RICONOSCIUTE NEL SETTORE DEI MANGIMI

1	2	3	4	5
Numero di riconoscimento	Attività	Nome o ragione sociale [17]	Indirizzo[18]	Osservazioni

CAPO II

Il numero di riconoscimento deve essere strutturato nel seguente modo:

1. il carattere "α" se l'impresa nel settore dei mangimi è riconosciuta,

2. il codice ISO dello Stato membro o del paese terzo in cui l'impresa nel settore dei mangimi è sita;

3. il numero di riferimento nazionale per un massimo di otto caratteri alfanumerici.

15 Nome o ragione sociale delle imprese nel settore dei mangimi.
16 Indirizzo delle imprese nel settore dei mangimi.
17 Nome o ragione sociale delle imprese nel settore dei mangimi.
18 Indirizzo delle imprese nel settore dei mangimi.

SCHEDA FINANZIARIA DELL'ATTO

Settore(i) d'intervento: Salute e tutela dei consumatori

Attività: sicurezza degli alimenti, salute degli animali, benessere degli animali e sanità delle piante

TITOLO DELL'AZIONE: REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO CHE STABILISCE I REQUISITI PER L'IGIENE DEI MANGIMI

1. LINEA(E) DI BILANCIO + DENOMINAZIONE

A 701: Spese di missione, spese di viaggio e spese accessorie

A 703: Spese per riunioni e convocazioni

A704: Spese varie per l'organizzazione e la partecipazione a conferenze, congressi e altre riunioni

A-705: Studi e consultazioni

A-707- Sviluppo di sistemi di gestione e informazione

2. DATI GLOBALI IN CIFRE

2.1. Dotazione totale dell'azione (Parte B): milioni di euro in SI

2.2. Periodo d'applicazione:

L'attività avrà inizio nel gennaio 2005

2.3. Stima globale pluriennale delle spese:

(a) Scadenzario stanziamenti d'impegno/stanziamenti di pagamento (intervento finanziario) *(cfr. punto 6.1.1)*

milioni di euro *(al terzo decimale)*

	Anno [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 e anni successivi]	Totale
Impegni							
Stanziamenti di pagamento							

(b) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA) e spese di appoggio (SDA) *(cfr. punto 6.1.2)*

Impegni							

Stanziamenti di pagamento							
Totale parziale a+b							
Impegni							
Stanziamenti di pagamento							

(c) Incidenza finanziaria globale delle risorse umane e delle altre spese amministrative *(cfr. punti 7.2 e 7.3)*

SI/SP	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	

TOTALE a+b+c							
Impegni	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	
Stanziamenti di pagamento	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	0,399	

2.4. Compatibilità con la programmazione finanziaria e le prospettive finanziarie

[X] La proposta è compatibile con la programmazione finanziaria in vigore.
[…] La proposta impone una riprogrammazione della corrispondente rubrica delle prospettive finanziarie.
[…] Può essere necessario il ricorso alle disposizioni dell'accordo interistituzionale.

2.5. Incidenza finanziaria sulle entrate:

[X] Nessuna incidenza finanziaria (riguarda aspetti tecnici relativi all'attuazione di una misura)

OVVERO

[…] Incidenza finanziaria - L'incidenza sulle entrate è la seguente:

(Nota bene: tutte le precisazioni e osservazioni relative al metodo di calcolo dell'incidenza sulle entrate devono essere riportate su un foglio allegato a parte.)

milioni di euro (al primo decimale)

		Prima dell'azione	Situazione dopo l'azione					
Linea di bilancio	Entrate	[Anno n-1]	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
	a) Entrate in termini assoluti							
	b) Modifica delle entrate	*Δ*						

(Indicare ogni linea di bilancio interessata, aggiungendo nella tabella le righe necessarie, qualora vi sia un'incidenza su più linee di bilancio.)

3. CARATTERISTICHE DI BILANCIO

Natura della spesa		Nuova	Partecipazione EFTA	Contributo dei paesi candidati	Voce nelle prospettive finanziarie
Comp/	Diff/	SÌ/	NO	NO	ParteA

4. BASE GIURIDICA

Articoli 37 e 152(4)

5. DESCRIZIONE E GIUSTIFICAZIONE

5.1. Necessità di un intervento comunitario

5.1.1. Obiettivi perseguiti

La presente proposta corrisponde all'azione 25 del Libro bianco sulla sicurezza alimentare.

L'obiettivo principale è assicurare un livello elevato di protezione della vita umana come anche la protezione della salute degli animali e dell'ambiente.

Inoltre, la proposta:

– stabilisce requisiti di igiene alimentare in tutte le fasi dell'uso, della produzione, della trasformazione e distribuzione dei mangimi;

– estende l'obbligo di registrazione a tutti gli operatori del settore dei mangimi (compresi i produttori primari) che intendano immettere mangimi sul mercato;

– prescrive il riconoscimento in certi casi in cui gli operatori del settore dei mangimi trattano sostanze più sensibili – in tali casi, l'autorità competente eroga un riconoscimento ufficiale in seguito a un'ispezione in loco volta a verificare la conformità;

– impone l'obbligo di seguire i principi HACCP (Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo) a tutti gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli che operano al livello della produzione primaria;

– incoraggia lo sviluppo di manuali nazionali di buona pratica e di manuali per l'applicazione dell'HACCP nonché la creazione di un registro di tali manuali a livello comunitario;

– stabilisce la possibilità di armonizzare i manuali di buona pratica e i manuali per l'applicazione dell'HACCP a livello comunitario;

– mantiene certi requisiti concernenti le importazioni dai paesi terzi, in base ai quali essi devono soddisfare requisiti almeno equivalenti a quelli stabiliti nel regolamento e prevede lo sviluppo di misure dettagliate di attuazione mediante la procedura di comitatologia conformemente al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti;

– assicura che gli operatori del settore dei mangimi forniscano una garanzia finanziaria a copertura dei rischi legati alla loro attività;

– crea le condizioni per una concorrenza equa e leale.

5.1.2. Disposizioni adottate in relazione alla valutazione ex ante

Il 12 gennaio 2000 la Commissione ha adottato il Libro bianco sulla sicurezza alimentare (COM (1999) 719 def.). Tale documento costituisce un'ampia valutazione della politica comunitaria in materia di sicurezza alimentare. L'obiettivo della Commissione europea è di raggiungere il livello più alto possibile di protezione della salute dei consumatori nell'UE. Il Libro bianco stabilisce un piano per una riforma radicale della normativa in campo alimentare basato su una strategia globale e integrata (strategia "dai campi alla tavola") come anche sull'istituzione di un'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Il Libro bianco ribadisce in particolare la necessità di una legislazione globale per completare le attuali disposizioni che stabiliscono le condizioni applicabili agli stabilimenti del settore dei mangimi.

5.1.3. Disposizioni adottate a seguito della valutazione ex post

Non rilevante

5.2. Azioni previste e modalità dell'intervento di bilancio

Obiettivi generali: collegamenti con l'obiettivo complessivo.

Popolazione destinataria: i consumatori sono i beneficiari finali; i destinatari comprendono i produttori di mangimi, i fabbricanti di mangimi e gli utilizzatori di mangimi.

Gli obiettivi e le azioni specifiche stabiliti per il presente regolamento sono:

- assicurare che i requisiti di igiene dei mangimi siano soddisfatti in tutte le fasi della produzione, dell'uso, della trasformazione e distribuzione dei mangimi; tale obiettivo dovrebbe essere raggiunto dagli operatori e controllato dalle autorità competenti secondo le regole stabilite in altri strumenti comunitari;

- estendere l'obbligo di registrazione a tutti gli operatori del settore dei mangimi (compresi i produttori primari) che intendano immettere mangimi sul mercato;

- mantenere l'attuale sistema di riconoscimento per gli operatori del settore dei mangimi che intendano immettere sul mercato certe sostanze sensibili o mangimi contenenti tali sostanze e prevedere l'eventuale estensione di tale requisito a altri tipi di prodotti mediante la procedura di comitatologia; ciò rientra nelle responsabilità degli Stati membri;

- imporre l'obbligo di seguire i principi HACCP (Analisi del rischio e dei punti critici di controllo) a tutti gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli che operano al livello della produzione primaria; tale obiettivo dovrebbe essere raggiunto dagli operatori e controllato dalle autorità competenti secondo le regole stabilite negli strumenti comunitari;

- incoraggiare lo sviluppo di manuali nazionali di buona pratica e di manuali per l'applicazione dell'HACCP e creare un registro a livello comunitario di tali manuali; gli Stati membri valuteranno tali manuali mentre la Commissione creerà e gestirà il registro comunitario; tale azione non richiederà risorse umane addizionali, ma alcuni stanziamenti di bilancio per lo sviluppo di sistemi di gestione e informazione;

- prevedere la possibilità di armonizzare i manuali di buone pratiche e i manuali per l'applicazione dell'HACCP a livello comunitario; tale azione richiede la consultazione del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, di esperti, di parti interessate e degli Stati membri; la spesa comportata da tale azione richiederà stanziamenti per missioni, riunioni del Comitato permanente e di gruppi di lavoro, conferenze, studi o consultazioni;

- mantenere certi requisiti per le importazioni dai paesi terzi in base ai quali questi devono soddisfare almeno requisiti equivalenti a quelli stabiliti nel regolamento e prevedere lo sviluppo di misure dettagliate di attuazione mediante la procedura di comitatologia conformemente al regolamento sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti; la spesa comportata da tale azione richiederà stanziamenti per missioni, riunioni del Comitato permanente e di gruppi di lavoro, conferenze, studi o consultazioni per sviluppare misure dettagliate di attuazione tramite un regolamento della Commissione;

- L'Ufficio alimentare e veterinario (FVO), per quanto concerne i mangimi, sarà responsabile di effettuare ispezioni per verificare l'effettiva attuazione ad opera degli Stati membri degli obblighi derivanti dal presente regolamento; le ispezioni possono anche essere estese a paesi terzi; è difficile valutare in quale misura tale proposta accrescerà i compiti attuali dell'FVO, in particolare perché i requisiti relativi ai paesi terzi saranno sviluppati successivamente tramite un regolamento della Commissione; qualora il regolamento della Commissione richieda compiti addizionali si produrrà uno stato finanziario specifico.

Indicatori d'impatto: numero di operatori registrati, numero di manuali nazionali di buona pratica e di manuali per l'applicazione dell'HACCP compresi nel registro comunitario, numero di manuali comunitari pubblicati sulla Gazzetta ufficiale, numero di decisioni comprendenti misure di attuazione per le importazioni dai paesi terzi, numero di missioni ad opera dell'FVO per ispezionare gli Stati membri e i paesi terzi.

Valutazione dei risultati ottenuti: la procedura di riconoscimento prevista dal regolamento garantisce un livello elevato di protezione della salute umana.

5.3. Modalità di attuazione

Gestione diretta ad opera del personale della Commissione e, per certe azioni, in consultazione con esperti esterni nel campo dell'alimentazione animale.

6. INCIDENZA FINANZIARIA

6.1. Incidenza finanziaria totale sulla parte B (per tutto il periodo di programmazione)

(Il metodo di calcolo degli importi totali indicati nella tabella che segue deve essere specificato mediante la ripartizione fornita nella tabella 6.2)

6.1.1. Intervento finanziario

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 ed esercizi success.]	Totale
Azione 1							
Azione 2							
ecc.							
TOTALE							

6.1.2. Assistenza tecnica e amministrativa (ATA), spese di appoggio (SDA) e Spese TI (stanziamenti di impegno)

	[Anno n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n + 5 ed esercizi success.]	Totale
1) Assistenza tecnica e amministrativa (ATA)							
a) Uffici d'assistenza tecnica							
b) Altra assistenza tecnica ed amministrativa: - intra muros: - extra muros: *di cui per la realizzazione e manutenzione di sistemi di gestione informatizzati*							
Totale parziale 1							
2) Spesa di sostegno							
a) Studi							
b) Riunioni di esperti							
c) Informazione e pubblicazioni							

Totale parziale 2							
TOTALE							

6.2. Calcolo delle spese per i singoli provvedimenti previsti nella parte B (per l'intero periodo di programmazione)

(Qualora si tratti di più azioni, precisare in modo sufficientemente dettagliato le misure specifiche adottate per ciascuna di esse in modo da consentire una stima del volume e dei costi dei risultati.)

SI in milioni di euro (al terzo decimale)

Ripartizione	Tipo di output (progetti, dossier ecc.)	Numero di risultati (totale per anni 1....n)	Costo unitario medio	Costo totale (totale per anni 1....n)
	1	2	3	4=(2X3)
Azione 1				
- *Misura 1*				
- Misura 2				
Azione 2				
- *Misura 1*				
- *Misura 2*				
- *Misura 3*				
ecc.				
COSTO TOTALE				

Se necessario spiegare il metodo di calcolo

7. INCIDENZA SUL PERSONALE E SULLE SPESE AMMINISTRATIVE

7.1. Incidenza sulle risorse umane

Tipi di posti		Personale da assegnare alla gestione dell'azione su risorse esistenti ~~e/o supplementari~~*		Totale	Descrizione delle mansioni inerenti all'azione
		Numero di posti permanenti	Numero di posti temporanei		
Funzionari o personale temporaneo	A	2		2	*Un funzionario A gestirà le mansioni della Commissione eccettuate quelle relative alle ispezioni*
	B	0.5		0.5	
	C	0.5		0.5	*Un funzionario A presso l'FVO si occuperà delle ispezioni*
Altre risorse umane					
Totale		3		3	

7.2. Incidenza finanziaria globale delle risorse umane

Tipo di risorse umane	Importo (€)	Metodo di calcolo *
Funzionari Agenti temporanei	€324.000	3x €108.000
Altre risorse umane (indicare la linea di bilancio)		
Totale	€324.000	

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

7.3. Altre spese di funzionamento derivanti dall'azione

Linea di bilancio e denominazione)	Importo (€)	Metodo di calcolo
Dotazione globale (titolo A7) A0701 – Missioni A07030 – Riunioni A07031 – Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali A07032 – Comitati non obbligatori [1] A07040 – Conferenze A0705 – Studi e consulenze Altre spese (specificare)	12.000 7.800 31.200 2.000 20.000	2 missioni nell'UE per due persone: €1000/persona/missione. 2 missioni fuori dell'UE per due persone: €2000/persona/missione. 2 riunioni/anno; €650x 6esperti=€3900 €3900x2=7800. 3riunioni/anno; €10400/riunione. 3x10.400=31.200
Sistemi d'informazione A707	2.000	
Altre spese - parte A (specificare)		
Totale	75.000	

Gli importi corrispondono alle spese totali per 12 mesi.

[1] Specificare il tipo di comitato e il gruppo cui appartiene.

I.	Totale annuale (7.2 + 7.3)	€399.000
II.	Durata dell'azione	indefinita
III.	Costo totale dell'azione (I x II)	€

8. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

8.1. Sistema di monitoraggio

La Commissione seguirà l'attuazione del presente regolamento:

- gli Stati membri informeranno la Commissione dell'elenco di stabilimenti riconosciuti entro il 1° dicembre di ciascuno anno. Su richiesta, la Commissione riceverà una versione aggiornata *di tali elenchi;*

- gli Stati membri presenteranno alla Commissione e agli Stati membri i manuali nazionali di buona pratica e i manuali per l'applicazione dell'HACCP che ritengono soddisfare i requisiti del regolamento;

- per quanto concerne i paesi terzi, verranno sviluppate appropriate misure d'attuazione tramite la procedura di comitatologia, possibilmente predisponendo la possibilità per la Commissione di seguire tali misure;

- l'FVO svolgerà un ruolo importante per assicurare che gli Stati membri ottemperino al presente regolamento, e ciò può anche essere esteso ai paesi terzi.

8.2. Modalità e calendario della valutazione

La Commissione esamina annualmente l'efficacia del sistema sulla base delle informazioni presentate dagli Stati membri e delle ispezioni effettuate dall'FVO.

9. MISURE ANTIFRODE

Non applicabile per i rischi finanziari incontrati.

SCHEDA DI VALUTAZIONE D'IMPATTO

IMPATTO DELLA PROPOSTA SULLE IMPRESE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO ALLE PICCOLE E MEDIE IMPRESE (PMI)

DENOMINAZIONE DELLA PROPOSTA

Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi.

NUMERO DI RIFERIMENTO DEL DOCUMENTO

LA PROPOSTA

1. In considerazione del principio di sussidiarietà, esporre i motivi per i quali è necessaria una normativa comunitaria in questo settore, nonché gli obiettivi principali

La presente proposta corrisponde all'azione 25 del Libro bianco sulla sicurezza alimentare.

L'obiettivo principale è di assicurare un livello elevato di protezione della vita umana come anche di protezione della salute degli animali e dell'ambiente.

Gli obiettivi di questa proposta sono:

(a) conformemente, tra l'altro, agli impegni contenuti nel Libro bianco sulla sicurezza alimentare, fissare requisiti generali d'igiene applicabili a tutti gli operatori del settore dei mangimi, compreso l'uso di mangimi ad opera di operatori agricoli, in base a:

- buone pratiche agricole e di fabbricazione;
- buone pratiche di alimentazione

(b) estendere l'attuale sistema di registrazione a tutte le imprese nel settore dei mangimi (dalla produzione primaria alla commercializzazione dei mangimi); tale obiettivo è contenuto nel programma d'azione nell'Allegato del Libro bianco della Commissione sulla sicurezza alimentare;

(c) mantenere l'attuale sistema di riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi che intendano immettere sul mercato certe sostanze sensibili o mangimi contenenti tali sostanze;

(d) imporre l'obbligo di seguire i principi HACCP (Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo) a tutti gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli che operano al livello della produzione primaria;

(e) incoraggiare lo sviluppo di manuali nazionali di buona pratica e di manuali per l'applicazione dell'HACCP (Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo) e creare un registro a livello comunitario di tali manuali;

(f) prevedere la possibilità di armonizzare i manuali per l'applicazione dell'HACCP a livello comunitario;

(g) mantenere certi requisiti per le importazioni da paesi terzi, in base ai quali essi devono soddisfare requisiti almeno equivalenti a quelli stabiliti nel presente regolamento e prevedere lo sviluppo di misure dettagliate di attuazione mediante la procedura di comitatologia conformemente al regolamento sui controlli ufficiali dei mangimi e degli alimenti;

(h) assicurare che gli operatori del settore dei mangimi forniscano una garanzia finanziaria a copertura dei rischi legati alla loro attività;

(i) creare le condizioni per una concorrenza equa e leale.

La presente proposta rimpiazzerà la 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[19] e la direttiva 98/51/CE della Commissione, del 9 luglio 1998 che stabilisce alcune misure di applicazione della direttiva 95/69/CE del Consiglio che fissa le condizioni e le modalità per il riconoscimento e la registrazione di taluni stabilimenti e intermediari operanti nel settore dell'alimentazione degli animali[20].

[19] GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15.
[20] GU L 208 del 27.7.1998, pag. 43.

Le principali differenze tra la presente proposta e la direttiva 95/69/CE sono sintetizzate nella seguente tabella:

DIRETTIVA 95/69/CE	PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE STABILISCE REQUISITI PER L'IGIENE DEI MANGIMI
Campo di applicazione Stabilimenti e intermediari che producono o usano certi additivi e materie prime per mangimi per la preparazione di mangimi.	**Campo di applicazione** Operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, a partire da e compresa la produzione primaria fino a e compresa l'immissione sul mercato dei mangimi. Il presente regolamento non si applica: – alla produzione domestica privata di mangimi per animali destinati alla produzione di alimenti per consumo domestico privato e per gli animali non allevati per la produzione alimentare; – alla somministrazione di mangimi a animali destinati alla produzione alimentare per consumo domestico privato né a animali non allevati per la produzione alimentare; – alla fornitura diretta di piccole quantità di prodotti primari a livello locale dal produttore ad aziende agricole locali; – alla vendita al dettaglio di alimenti per animali da compagnia.
Requisiti per certi stabilimenti e intermediari. Requisiti volti ad assicurare la qualità della produzione per certi stabilimenti.	**Requisiti per tutti gli operatori del settore dei mangimi (compresi gli intermediari) e gli utilizzatori.** Requisiti di igiene sono stabiliti per tutti gli operatori del settore dei mangimi e gli utilizzatori.
Registrazione nazionale degli stabilimenti e intermediari: l'operatore deve presentare una dichiarazione della sua attività all'autorità competente dello Stato membro. La registrazione è obbligatoria per: - gli stabilimenti che producono certi additivi e premiscele - gli stabilimenti che usano certi additivi nella produzione dei mangimi; - gli intermediari di certi additivi e premiscele.	**Registrazione nazionale degli operatori del settore dei mangimi: l'operatore deve presentare una dichiarazione della sua attività all'autorità competente dello Stato membro.** Tutti gli operatori del settore dei mangimi e gli intermediari che intendono immettere mangimi sul mercato devono essere registrati.

DIRETTIVA 95/69/CE	PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE STABILISCE REQUISITI PER L'IGIENE DEI MANGIMI
Riconoscimento nazionale degli stabilimenti: gli operatori devono presentare una domanda all'autorità competente dello Stato membro. Il riconoscimento è concesso entro sei mesi dopo una verifica in loco. Riconoscimento obbligatorio per i seguenti stabilimenti e intermediari ad opera delle autorità competenti degli Stati membri: - stabilimenti che producono certi additivi, premiscele e materie prime per mangimi (bioproteine); - stabilimenti che usano certi additivi per la produzione di mangimi; - intermediari di certi additivi, premiscele e materie prime per mangimi.	**Riconoscimento nazionale degli operatori del settore dei mangimi:** gli operatori devono presentare domanda all'autorità competente dello Stato membro. Occorre un riconoscimento se gli operatori del settore dei mangimi trattano e commercializzano sostanze più sensibili o mangimi contenenti tali sostanze ed è prevista l'estensione di tale requisito ad altri tipi di prodotti mediante la procedura di comitatologia.
Requisiti specifici di igiene Non vi sono requisiti specifici di igiene.	**Requisiti specifici di igiene** Buone pratiche applicabili a tutti gli operatori del settore dei mangimi e certi requisiti in materia di alimentazione degli animali destinati alla produzione alimentare nonché procedure relative ai principi HACCP (Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo) sono obbligatori per tutti gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli che operano al livello della produzione primaria.
Manuali nazionali Nessuna disposizione nel merito.	**Manuali nazionali** Incoraggia lo sviluppo di manuali nazionali di buona pratica e di manuali per l'applicazione dell'HACCP e la creazione di un registro a livello comunitario.

DIRETTIVA 95/69/CE	PROPOSTA DI REGOLAMENTO CHE STABILISCE REQUISITI PER L'IGIENE DEI MANGIMI
Manuali comunitari Nessuna disposizione nel merito.	**Manuali comunitari** Stabilisce la possibilità di armonizzare i manuali di buona pratica e i manuali per l'applicazione dell'HACCP a livello comunitario.
Importazione da paesi terzi Disposizioni per le importazioni dai paesi terzi basate sul principio di equivalenza: – elenco dei paesi terzi – elenco degli stabilimenti in tali paesi terzi – possibilità di effettuare controlli in loco Disposizioni dettagliate in relazione a quanto sopra stabilite per via di comitatologia.	**Importazione da paesi terzi** Mantiene il principio dell'equivalenza e prevede lo sviluppo di misure dettagliate di attuazione tramite la procedura di comitatologia conformemente al regolamento sul controllo ufficiale dei mangimi e degli alimenti.
Garanzie finanziarie Nessuna disposizione nel merito.	**Garanzie finanziarie** Gli operatori forniscono garanzie finanziarie a copertura dei rischi legati alla loro attività.

Principale obiettivo della vigente direttiva 1995/69/CE, 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 (modificata da ultimo con direttiva 1999/29/CE del Consiglio del 22 aprile 1999) è di assicurare che certi stabilimenti e intermediari che fabbricano, producono o mettono in circolazione (compresa l'importazione) di certi additivi, premiscele; mangimi composti e prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE siano approvati o registrati dalle autorità competenti che verificano la conformità alle specifiche tecniche riportate negli allegati.

La messa in circolazione di certuni dei prodotti richiede soltanto la registrazione, sulla base di un impegno da parte dello stabilimento di attenersi a un certo numero di condizioni.

La messa in circolazione di certi altri prodotti richiede il riconoscimento dell'impianto in base a condizioni estremamente rigorose volte a salvaguardare gli animali, gli esseri umani e l'ambiente. Tale riconoscimento è subordinato a verifica obbligatoria in loco ad opera dell'autorità competente quanto al fatto che le condizioni stabilite nella direttiva sono soddisfatte.

IMPATTO SULLE IMPRESE

2. Determinare l'incidenza della proposta

   – Tipi di imprese: *tutte le imprese nel settore alimentare.*

   – Dimensioni delle imprese interessate (percentuale di piccole e medie imprese): *tutte le dimensioni, in tutte le fasi a partire dalla produzione primaria fino a e compresa l'immissione dei mangimi sul mercato con destinazione l'utilizzatore finale*.

   – Dimensioni delle imprese interessate (percentuale di piccole e medie imprese): *la proposta ha un impatto analogo nell'intera Comunità. Non è indirizzata a nessuna regione particolare. Le imprese nel settore dei mangimi sono ubicate in tutto il territorio della Comunità, comprese regioni che risentono di particolari vincoli geografici.*

3. Precisare gli obblighi imposti alle imprese per conformarsi alla proposta

   Esse devono assicurare la conformità ai requisiti generali in materia di igiene (locali e attrezzature, tenuta di registri, ecc.), applicare codici di buona pratica, applicare il sistema di Analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) (tranne che al livello della produzione primaria) e fornire le garanzie finanziarie per poter operare nel settore dei mangimi.

4. Definire l'incidenza economica che si prevede produca la proposta

   – Sull'occupazione: *neutrale*

   – Sugli investimenti e sulla costituzione di nuove imprese: *nuovi obblighi possono comunque richiedere ulteriori sforzi organizzativi, in particolare l'obbligo per certe imprese nel settore dei mangimi di ottenere il riconoscimento dall'autorità competente e l'obbligo di attuare appieno un sistema di HACCP. Attualmente è già in funzione un sistema di riconoscimento e di registrazione. Non si prevede che le norme proposte richiedano investimenti addizionali per portare l'imprese allo standard richiesto, tranne per quanto concerne le disposizioni che impongono la fornitura di una garanzia finanziaria per operare nel settore dei mangimi.*

   – Sulla competitività delle imprese: *la proposta intende migliorare la sicurezza dei mangimi. Se attuata correttamente e se le imprese nel settore dei mangimi si assumono le loro responsabilità, la fiducia dei consumatori dovrebbe crescere a tutto vantaggio delle imprese.*

5. Indicare se la proposta contiene misure destinate a tener conto della situazione specifica delle piccole e medie imprese (prescrizioni limitate o diverse, ecc.)

Sono previste misure per agevolare l'attuazione del sistema di analisi dei rischi e dei punti critici di controllo (HACCP) nelle piccole imprese. Si tiene conto della specificità dei diversi modi di produzione e di fabbricazione dei mangimi. Inoltre, gli Stati membri hanno la facoltà, senza pregiudicare gli obiettivi di igiene dei mangimi, di adottare misure nazionali che adattino i requisiti stabiliti nel presente regolamento. Tali misure possono essere volte a tener conto dei bisogni delle imprese nel settore dei mangimi site in regioni che risentono di vincoli geografici specifici o riguardare la costruzione, la concezione e l'attrezzatura degli stabilimenti.

CONSULTAZIONE

6. Elenco delle organizzazioni consultate in relazione alla proposta e rassegna dei punti principali della loro posizione in merito

COPA-COGECA, FEDESA (Federazione europea per la salute degli animali), FEDIAF (Federazione europea dell'industria degli alimenti per animali familiari), FEFAC (Federazione europea dei fabbricanti di mangimi per animali), FEFANA (Federazione europea dei fabbricanti di additivi per la nutrizione animale), COCERAL (Comitato del commercio dei cereali, degli alimenti per animali, degli oleaginosi, dell'olio d'oliva, degli oli e grassi e delle agroforniture), BEUC (Organizzazione europea dei consumatori).

Queste organizzazioni hanno accolto con favore la proposta in particolare per quanto concerne l'obbligo di registrazione dell'integralità delle aziende del settore dei mangimi e l'obbligo fatto a tutti gli operatori del settore dei mangimi diversi da quelli che operano al livello della produzione primaria (aziende agricole) di attuare l'HACCP.