

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-7028

L 332

38° anno

30 dicembre 1995

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ Regolamento (CE) n. 3094/95 del Consiglio, del 22 dicembre 1995, relativo agli aiuti alla costruzione navale 1
- ★ Direttiva 95/68/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che modifica la direttiva 77/99/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale 10
- ★ 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 15
- ★ Direttiva 95/70/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che istituisce misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi 33
- ★ Direttiva 95/71/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1995, che modifica l'allegato alla direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca 40

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

REGOLAMENTO (CE) N. 3094/95 DEL CONSIGLIO

del 22 dicembre 1995

relativo agli aiuti alla costruzione navale

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 92, paragrafo 3, lettera e), e gli articoli 94 e 113,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

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

considerando che la direttiva 90/684/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1990, concernente gli aiuti alla costruzione navale ⁽⁴⁾, cessa di applicarsi il 31 dicembre 1995;

considerando che nel quadro dell'Organizzazione di cooperazione e di sviluppo economici (OCSE) è stato concluso un accordo tra la Comunità europea e alcuni paesi terzi sulle normali condizioni di concorrenza nell'industria della costruzione e della riparazione di navi mercantili ⁽⁵⁾;

considerando che l'applicazione delle attuali disposizioni della direttiva debbono essere prorogate ad interim se l'accordo OCSE non entra in vigore entro il 1° gennaio 1996;

considerando che l'accordo dovrebbe entrare in vigore il 1° gennaio 1996 quando tutte le parti avranno depositato gli strumenti di ratifica, accettazione e approvazione;

considerando che l'accordo dispone l'eliminazione di tutti gli aiuti diretti alla costruzione navale, fatti salvi gli aiuti di carattere sociale, nonché gli aiuti autorizzati alla ricerca e allo sviluppo, nell'ambito di determinati massimali;

considerando che le misure indirette di sostegno all'industria navale in forma di agevolazioni di credito e garanzie dei mutui ai costruttori sono consentite dall'accordo purché dette misure siano conformi all'intesa OCSE sui crediti all'esportazione di navi;

considerando l'importanza significativa dell'accordo OCSE sulle normali condizioni di concorrenza nell'industria della costruzione e della riparazione di navi mercantili e delle disposizioni legislative che ne derivano per il diritto comunitario;

considerando che i poteri di cui la Commissione dispone a norma degli articoli 85, 86, 92 e 93 del trattato le consentono di agire in caso di misure o pratiche anticoncorrenziali e che le azioni avviate dalla Commissione riguardo a tali misure o pratiche dei cantieri navali costituiranno parte integrante della relazione annuale da presentare agli Stati membri;

considerando che l'accordo di cui sopra potrà essere riesaminato dopo tre anni dalla sua entrata in vigore,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

GENERALITÀ

Articolo 1

Ai fini del presente regolamento si intende per:

⁽¹⁾ GU n. C 304 del 15. 11. 1995, pag. 21.

⁽²⁾ GU n. C 339 del 18. 12. 1995.

⁽³⁾ Parere reso il 23 novembre 1995 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ GU n. L 380 del 31. 12. 1990, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/73/CE (GU n. L 351 del 31. 12. 1994, pag. 10).

⁽⁵⁾ GU n. C 375 del 30. 12. 1994, pag. 3.

- a) «costruzione navale», la costruzione nella Comunità di navi mercantili d'alto mare a propulsione autonoma, vale a dire:
- le navi per il trasporto di passeggeri e/o di merci di almeno 100 tsl;
 - le navi adibite all'esecuzione di servizi specializzati (per esempio, draghe e rompighiaccio, ad esclusione di banchine galleggianti e unità mobili offshore) di almeno 100 tsl;
 - i rimorchiatori con una potenza non inferiore a 365 kW;
 - pescherecci di almeno 100 tsl da esportare al di fuori della Comunità;
 - scafi non ancora terminati delle navi di cui sopra in grado di galleggiare e di muoversi.

Sono escluse le navi militari e i lavori di modifica o l'installazione di apparecchiature supplementari eseguiti su altre navi esclusivamente a fini militari purché le misure o le pratiche relative a tali navi, a tali modifiche e tali installazioni, non costituiscano azioni dissimulate a favore dell'industria della costruzione di navi mercantili in contrasto con il presente regolamento;

- b) «riparazione navale», la riparazione o la revisione, nella Comunità, di navi mercantili d'alto mare a propulsione autonoma, come definite alla lettera a);
- c) «trasformazione navale», fatte salve le disposizioni dell'articolo 5, la trasformazione, nella Comunità, di navi mercantili d'alto mare a propulsione autonoma come definite alla lettera a), purché i lavori eseguiti comportino una modifica radicale del piano di carico, dello scafo, del sistema di propulsione o delle infrastrutture per l'accoglienza dei passeggeri;
- d) «nave d'alto mare a propulsione autonoma», una nave che per il suo sistema permanente, di propulsione e guida possiede tutte le caratteristiche della navigabilità autonoma in alto mare;
- e) «accordo OCSE»: l'accordo per il rispetto delle normali condizioni di concorrenza nell'industria della costruzione e della riparazione di navi mercantili;
- f) «aiuti»: gli aiuti di Stato di cui agli articoli 92 e 93 del trattato. Tale nozione comprende non solo gli aiuti concessi dallo Stato stesso, ma altresì quelli concessi da enti pubblici regionali o locali o da altri enti pubblici, nonché gli elementi di aiuto eventualmente contenuti nelle misure di finanziamento messe in atto in modo diretto o indiretto dagli Stati membri a favore delle imprese di costruzione, trasformazione o riparazione navale che non possono essere considerati come vero e proprio capitale di rischio secondo la normale prassi di investimento in un'economia di mercato;
- g) «entità collegata»: una persona fisica o giuridica che:
- i) possiede o controlla un'impresa di costruzione navale ovvero

- ii) appartiene o è controllata da un costruttore navale, direttamente o indirettamente, attraverso la partecipazione al capitale sociale oppure in qualsiasi altra forma. Si presume che esista il controllo quando una persona o un costruttore navale possiede o controlla una partecipazione di più del 25 %.

Articolo 2

1. Gli aiuti che sono concessi specificamente, in modo diretto o indiretto, per la costruzione, trasformazione e riparazione navale come definiti nel presente regolamento e che sono finanziati dagli Stati membri o dagli enti pubblici regionali o locali mediante risorse dello Stato in qualsiasi forma, possono essere considerati compatibili con il mercato comune solo se osservano le disposizioni del presente regolamento. Tale principio si applica non soltanto alle imprese che svolgono tali attività, ma anche alle entità collegate.

2. Gli aiuti concessi ai sensi del presente regolamento non devono essere subordinati a condizioni discriminatorie nei confronti dei prodotti originari di altri Stati membri.

CAPO II

MISURE COMPATIBILI

Articolo 3

Aiuti sociali

1. Possono essere considerati compatibili con il mercato comune gli aiuti destinati a finanziare il costo delle misure ad esclusivo vantaggio dei lavoratori che perdono i loro diritti alla pensione, che sono licenziati o che sono comunque privati definitivamente del posto di lavoro in tale impresa di costruzione, trasformazione o riparazione navale, qualora tali aiuti siano legati alla sospensione o alla riduzione dell'attività cantieristica, al fallimento dei cantieri oppure alla loro riconversione in attività che si discostano dalla costruzione, trasformazione o riparazione navale.

2. Le spese che possono beneficiare degli aiuti di cui al presente articolo comprendono, in particolare:

- le indennità versate ai lavoratori licenziati o pensionati anticipatamente;
- le spese relative ai servizi di consulenza per lavoratori licenziati o il cui licenziamento o pensionamento anticipato è imminente, ivi compresi i pagamenti effettuati dai cantieri per agevolare la creazione di piccole imprese, da loro indipendenti e che non abbiano per attività principale la costruzione, trasformazione o riparazione navale;
- le indennità corrisposte ai lavoratori per la riqualificazione professionale.

Articolo 4

Aiuti alla ricerca e allo sviluppo

1. Gli aiuti pubblici concessi per finalità di ricerca e di sviluppo all'industria della costruzione, della trasformazione e della riparazione navale possono essere considerati compatibili con il mercato comune qualora riguardino:

- i) la ricerca fondamentale;
- ii) la ricerca industriale di base purché l'intensità degli aiuti sia limitata al 50 % dei costi ammissibili;
- iii) la ricerca applicata purché l'intensità degli aiuti sia limitata al 35 % dei costi ammissibili;
- iv) lo sviluppo purché l'intensità degli aiuti sia limitata al 25 % dei costi ammissibili.

2. L'intensità massima ammissibile degli aiuti alle attività di ricerca e sviluppo svolte da piccole e medie imprese dell'industria cantieristica ⁽¹⁾ può superare di 20 punti le percentuali di cui al paragrafo 1, punti ii), iii) e iv).

3. Ai fini del presente articolo si applicano in materia di ricerca e sviluppo le seguenti definizioni:

- a) sono ammissibili all'aiuto unicamente le spese relative a:
 - i) strumenti, materiali, terreni e fabbricati, nella misura in cui sono utilizzati per progetti specifici di ricerca e sviluppo;
 - ii) spese per ricercatori, tecnici e altri collaboratori nella misura in cui sono impegnati in progetti specifici di ricerca e sviluppo;
 - iii) servizi di consulenza ed equivalenti, incluse le spese per l'acquisizione di ricerche, conoscenze tecniche, brevetti, ecc.;
 - iv) spese generali (infrastrutture e servizi di supporto) nella misura in cui sono collegate ai progetti di ricerca e sviluppo, a condizione che non superino il 45 % dei costi complessivi del progetto per la ricerca industriale di base, il 20 % per la ricerca applicata ed il 10 % per lo sviluppo;
- b) «ricerca fondamentale», l'attività di ricerca svolta in modo autonomo da istituti d'insegnamento superiore

o di ricerca per l'ampliamento delle conoscenze generali scientifiche e tecniche, e non collegata ad obiettivi industriali o commerciali;

- c) «ricerca industriale di base», l'attività originale teorica o sperimentale che ha per obiettivo una migliore comprensione delle leggi della scienza e della tecnica in generale, quali si applicano o sono suscettibili di applicazione ad un settore industriale ovvero alle attività di una particolare impresa;
- d) «ricerca applicata», l'attività di indagine o di sperimentazione basata sui risultati della ricerca fondamentale per agevolare la realizzazione di obiettivi pratici specifici, quali la creazione di nuovi prodotti, processi di produzione o servizi. La ricerca applicata si conclude generalmente con la creazione di un primo prototipo e non riguarda lavori aventi come principale obiettivo la progettazione, lo sviluppo o la sperimentazione di prodotti o servizi specifici destinati alla vendita;
- e) «sviluppo», l'attività basata sull'impiego sistematico di conoscenze scientifiche e tecniche nella progettazione, sviluppo, sperimentazione o valutazione di un nuovo prodotto, processo di produzione o servizio o del miglioramento di un prodotto o servizio esistente per rispettare determinate norme o raggiungere determinati obiettivi di rendimento. Tali lavori comprendono normalmente l'esecuzione di modelli nella fase anteriore alla produzione quali i progetti pilota e dimostrativi ma esclude le attività di applicazione industriale e di sfruttamento commerciale;
- f) gli aiuti alla ricerca e allo sviluppo concessi specificamente all'industria della costruzione, trasformazione e riparazione navale comprendono, tra l'altro, i seguenti progetti:
 - i) progetti di ricerca e sviluppo svolti dall'industria della costruzione, trasformazione o riparazione navale ovvero da istituti di ricerca da essa controllati o finanziati;
 - ii) progetti di ricerca e sviluppo realizzati dall'industria del trasporto marittimo ovvero da istituti di ricerca da essa controllati o finanziati qualora il progetto sia direttamente collegato alla costruzione, alla trasformazione o alla riparazione navale;
 - iii) progetti di ricerca e sviluppo condotti da università, istituti di ricerca indipendenti pubblici e/o privati e da altri settori industriali in collaborazione con l'industria della costruzione, trasformazione e riparazione navale;

⁽¹⁾ Si considerano «piccole e medie imprese», ai fini del presente regolamento, le imprese con meno di 300 dipendenti, con un volume d'affari annuo non superiore ai 20 milioni di ECU e che non appartengono per più del 25 % ad una grande impresa.

- iv) progetti di ricerca e sviluppo condotti da università, istituti di ricerca indipendenti pubblici e/o privati e da altri settori industriali, qualora, al momento della realizzazione dei progetti, si possa ragionevolmente prevedere che i risultati abbiano un notevole valore specifico per l'industria della costruzione, trasformazione e riparazione navale.

4. Le informazioni sui risultati della ricerca e dello sviluppo devono essere pubblicate al più presto, e comunque almeno una volta all'anno.

Articolo 5

Aiuti indiretti

1. Gli aiuti concessi ad armatori o a terzi sotto forma di mutui e garanzie dello Stato e disponibili quali aiuti alla costruzione o trasformazione di navi con esclusione della riparazione possono essere considerati compatibili con il mercato comune purché siano conformi all'intesa OCSE sui crediti all'esportazione di navi⁽¹⁾, o ad altri accordi che la modificano o sostituiscono.

2. Gli aiuti alla costruzione o trasformazione di navi che sono concessi per ragioni reali, come aiuti allo sviluppo ad un paese in via di sviluppo, possono essere considerati compatibili con il mercato comune purché rispettino le pertinenti disposizioni dell'intesa OCSE ovvero qualsiasi accordo modificativo o sostitutivo di cui al paragrafo 1.

3. Gli aiuti concessi da uno Stato membro agli armatori nazionali o a terzi di tale Stato per la costruzione o la trasformazione di navi non possono provocare o minacciare di provocare distorsioni della concorrenza tra i cantieri di tale Stato membro e i cantieri degli altri Stati membri nell'attribuzione delle commesse.

4. Ai sensi del presente articolo si intende per «trasformazione navale» la trasformazione, nella Comunità, di navi mercantili d'alto mare a propulsione autonoma come definite all'articolo 1, lettera a), di almeno 1 000 tsl, purché i lavori di trasformazione comportino una modifica radicale del piano di carico, dello scafo, del sistema di propulsione o delle infrastrutture per l'accoglienza dei passeggeri.

Articolo 6

Spagna, Portogallo, Belgio

Gli aiuti alla ristrutturazione concessi in Spagna, Portogallo e Belgio sotto forma di sostegno agli investimenti e qualsiasi sostegno a titolo di misure sociali non compresi all'articolo 3 e corrisposti dopo il 1° gennaio 1996

possono essere considerati compatibili con il mercato comune. Tali aiuti devono costituire oggetto di una notifica individuale, essere preventivamente approvata dalla Commissione entro il 31 dicembre 1996 e rispettare i seguenti massimali e termini per i pagamenti:

	<i>Volume degli aiuti</i>	<i>Termine ultimo per il pagamento</i>
Spagna:	10 miliardi di PTA	31 dicembre 1998
Portogallo:	5,2 miliardi di ESC	31 dicembre 1998
Belgio:	1 320 milioni di BEF	31 dicembre 1997

Articolo 7

Altre misure

1. In circostanze eccezionali, e fatta salva l'osservanza dell'articolo 92 del trattato, possono essere considerati compatibili con il mercato comune altri tipi di aiuto. Se la Commissione è autorizzata, qualora ritenga che tale sia la fattispecie, previa consultazione del comitato speciale istituito nel quadro dell'articolo 113 del trattato, a chiedere una deroga al gruppo delle parti, a norma dell'articolo 5, paragrafo 5, dell'accordo OCSE.

2. Per i progetti di ricerca e sviluppo connessi alla sicurezza e all'ambiente, e fatta salva l'osservanza dell'articolo 92 del trattato, può essere considerata compatibile con il mercato comune un'intensità degli aiuti superiore a quella prevista all'articolo 4, paragrafo 1, punti ii), iii) e iv). La Commissione è autorizzata, qualora ritenga che tale sia la fattispecie, a chiedere l'approvazione del progetto al gruppo delle parti a norma dell'allegato I B 3, paragrafo 2 dell'accordo OCSE.

3. Qualora un aiuto concesso a norma del presente regolamento sia sottoposto al procedimento di soluzione delle controversie di cui all'articolo 8 dell'accordo OCSE o, nel caso di crediti all'esportazione, sia assoggettato ai meccanismi di consultazione previsti dall'intesa OCSE sui crediti alle esportazioni di navi, la Commissione determina la posizione della Comunità previa consultazione del comitato speciale istituito nel quadro dell'articolo 113 del trattato.

CAPO III

PROCEDURA DI CONTROLLO

Articolo 8

1. Oltre alle disposizioni dell'articolo 93 del trattato, gli aiuti alle imprese di costruzione e riparazione navale di cui al presente regolamento sono soggetti alle norme speciali di notifica di cui al paragrafo 2.

⁽¹⁾ GU n. C 375 del 30. 12. 1994, pag. 38.

2. Gli Stati membri notificano preventivamente alla Commissione e non attuano senza la sua autorizzazione:

- a) i regimi di aiuti — nuovi o già esistenti — e le modifiche ai regimi di aiuti esistenti di cui dal presente regolamento;
- b) le decisioni di applicare alle imprese di cui al presente regolamento un regime di aiuti generale o con finalità regionale di applicazione generale, per verificarne la compatibilità con l'articolo 92 del trattato;
- c) i casi individuali di applicazione dei regimi di aiuti di cui all'articolo 5, paragrafo 2, e i casi in cui la Commissione l'abbia espressamente previsto al momento dell'autorizzazione del regime di aiuto in questione.

Articolo 9

1. Per consentire alla Commissione di vigilare sull'applicazione delle norme in materia di aiuti di cui al capo II, gli Stati membri le trasmettono:

- a) relazioni mensili sulle agevolazioni di credito che beneficiano di un sostegno pubblico concesse per ogni contratto di costruzione e trasformazione navale da presentarsi con il modulo n. 1 figurante in allegato entro la fine del mese successivo a quello della firma di ogni contratto;
- b) qualora negli Stati membri esistano sistemi di garanzie ed assicurazione pubblici per le navi, relazioni da presentare entro il 1° aprile dell'anno successivo a quello considerato, contenenti i risultati di tali sistemi, gli indennizzi corrisposti, i premi e le commissioni incassate, il ricavato da recuperi e altre informazioni necessarie richieste dalla Commissione;

- c) relazioni sulla conclusione relative ad ogni contratto di costruzione e trasformazione navale firmato anteriormente all'entrata in vigore del presente regolamento da presentarsi con il modulo n. 2 figurante in allegato entro la fine del mese successivo a quello della conclusione;
- d) relazioni annuali — da presentarsi con il modulo n. 3 figurante in allegato entro il 1° marzo dell'anno successivo all'esercizio considerato — contenenti i particolari relativi al sostegno finanziario globale corrisposto ad ogni singolo cantiere navale nazionale nel precedente anno civile;
- e) nel caso di cantieri in grado di costruire navi mercantili superiori a 5 000 tsl, relazioni annuali — da presentare con il modulo n. 4 figurante in allegato entro i due mesi successivi all'assemblea ordinaria per l'approvazione della relazione annuale del cantiere — contenenti informazioni non riservate sul potenziamento della capacità e sulla struttura proprietaria.

2. Alla luce delle informazioni che le sono comunicate, ai sensi dell'articolo 8 e del paragrafo 1, la Commissione redige annualmente una relazione globale quale base di discussione con gli esperti nazionali.

Articolo 10

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Esso si applica a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'accordo OCSE ⁽¹⁾.

Qualora tale accordo non entrasse in vigore il 1° gennaio 1996, le pertinenti disposizioni della direttiva 90/684/CEE si applicano sino all'entrata in vigore di tale accordo, e comunque non oltre il 1° ottobre 1996.

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

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 1995,

Per il Consiglio

Il Presidente

L. ATIENZA SERNA

⁽¹⁾ La data di entrata in vigore dell'accordo OCSE sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* ad opera del Segretariato generale del Consiglio.

ALLEGATO

Modulo n. 1

COMUNITÀ EUROPEA

RELAZIONE SUGLI AIUTI CONCESSI AGLI ARMATORI E A TERZI PER LA COSTRUZIONE O TRASFORMAZIONE DI NAVI

1. Nome e nazionalità della società beneficiaria dell'aiuto:
2. Prezzo contrattuale:
3. Credito concesso
 - Forma (credito all'esportazione, crediti interni ecc.):
 - Volume:
 - Periodo di rimborso:
 - Frequenza dei pagamenti:
 - Tasso di interesse:
4. Garanzie concesse
 - Volume:
 - Premio corrisposto:
 - Durata:
 - Altre condizioni:
5. Mese in cui è stato concesso l'aiuto:
6. Dati relativi al contratto (specificare se si tratta di nuova costruzione o trasformazione)
 - Tipo di nave e numero di cantiere:
 - Portata lorda (+ pl):
 - Stazza lorda (tsl):
 - Stazza lorda compensata (tslc):
 - Cantiere che effettua i lavori: — Paese:
 - Denominazione:
 - Data di ultimazione/consegna:

Per informazioni rivolgersi a: Data:

Qualifica: Firma:

RELAZIONE SUGLI ORDINATIVI E LE CONSEGNE DI NAVI MERCANTILI

Sezione 1: Particolari del contratto

1. Nuova costruzione/trasformazione			
2. Impresa	3. Cantiere	4. Numero del cantiere	
5. Proprietario registrato			
6. Armatore			
7. Stato di immatricolazione della nave			
8. Data della firma del contratto	9. Data di ultimazione/data di consegna		

Sezione 3: Finanziamenti

	Moneta locale	ECU (tasso corrente)	% del prezzo contrattuale
14. Prezzo contrattuale			
15. Perdite contrattuali previste (eventuali)			
16. Aiuti connessi al contratto			
A. Concessi al cantiere: a) sovvenzioni b) agevolazioni di credito c) agevolazioni fiscali particolari d) altri aiuti			
B. Concessi al cliente o all'ultimo proprietario: a) sovvenzioni b) agevolazioni di credito c) agevolazioni fiscali d) altri aiuti			

Sezione 2: Caratteristiche della nave

10. Tipo di nave (per categoria OCSE)
11. Portata lorda (tpl)
12. Stazza lorda (tsl)
13. Stazza lorda compensata (tslc)

Per informazione rivolgersi a: Data:

Qualifica: Firma:

Modulo n. 3

COMUNITÀ EUROPEA

RELAZIONE SULL'AIUTO FINANZIARIO AI LAVORATORI O ALL'IMPRESA

Nome dell'impresa:

	Costi ammissibili (ivi compresi per il punto 1 i particolari sull'organico interessato dalle misure)	Aiuti ricevuti		Base giuridica (ivi compresa la data di autorizzazione da parte della Commissione)
		Forma	Importo	
1. Aiuti di natura sociale: a) indennità di licenziamento b) indennità di pensionamento anticipato c) costi di riconversione d) riqualificazione professionale				
2. Aiuti alla ricerca e allo sviluppo a) ricerca fondamentale b) ricerca industriale di base c) ricerca applicata d) sviluppo				
3. Regimi di aiuto generale (specificare la natura dell'aiuto)				

Per informazioni rivolgersi a: Data:

Qualifica: Firma:

Modulo n. 4

RELAZIONE SUI CANTIERI DI COSTRUZIONE DI NAVI MERCANTILI SUPERIORI
A 5 000 TSL

1. Nome della società (.....)
 2. Capacità totale disponibile (..... tslc)
 3. Dati sul bacino/banchina di ormeggi

Bacino o banchina di ormeggio	Dimensione massima delle navi (tsl)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
(.....)	(.....)
 4. Descrizione dei programmi di espansione o riduzione futura della capacità
 5. Struttura proprietaria (struttura del capitale, quote di partecipazione pubblica diretta e indiretta)
 6. Documenti finanziari (stato patrimoniale, conto profitti e perdite ivi compresi, se disponibili, conti separati relativi alle attività di cantieristica della holding)
 7. Trasferimento di risorse pubbliche (incluse garanzie su debiti, obbligazioni conferite ecc.)
 8. Esenzioni da obblighi finanziari o di altro genere (comprese le agevolazioni fiscali ecc.)
 9. Contributi in conto capitale (compresi conferimenti di capitale proprio, ritiri di capitale, dividendi, prestiti e relativi rimborsi ecc.)
 10. Cancellazione dei debiti
 11. Trasferimento di perdite
-

DIRETTIVA 95/68/CE DEL CONSIGLIO

del 22 dicembre 1995

che modifica la direttiva 77/99/CEE relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di prodotti a base di carne e di alcuni prodotti di origine animale

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 77/99/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19,

vista la proposta della Commissione,

considerando che taluni aspetti degli allegati della direttiva 77/99/CEE devono essere aggiornati per tener conto dell'evoluzione tecnologica nel settore della lavorazione delle carni e per adeguare le condizioni tecniche ai metodi attualmente applicati;

considerando che è pertanto necessario modificare i requisiti concernenti le condizioni generali per il riconoscimento degli stabilimenti, le condizioni igieniche generali per locali, le attrezzature e gli utensili, le condizioni di igiene specifiche per gli stabilimenti che preparano prodotti a base di carne, nonché quelli relativi al confezionamento, all'imballaggio e all'etichettatura, alla bollatura sanitaria, al magazzinaggio e al trasporto dei prodotti a base di carne e quelli relativi alle condizioni speciali per i piatti cucinati a base di carne e per i grassi fusi;

considerando che, in attesa delle misure per la semplificazione dei testi esistenti, è opportuno adottare misure che consentano di evitare l'apposizione di più bolli sanitari sui prodotti a base di carne che contengono altri prodotti di origine animale;

considerando, inoltre, che le modifiche apportate dal Consiglio alla direttiva 64/433/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi sanitari in materia di scambi intracomunitari di carni fresche ⁽²⁾, riguardanti anche i piccoli depositi frigoriferi e alla direttiva 88/657/CEE del Consiglio, del 14 dicembre 1988, che fissa i requisiti relativi alla produzione ed agli scambi delle carni macinate, delle carni in pezzi di peso inferiore a cento

grammi e delle preparazioni di carni e che modifica le direttive 64/433/CEE, 71/118/CEE e 72/462/CEE ⁽³⁾, richiederanno altri adattamenti della direttiva 77/99/CEE; che, in attesa di tali proposte, è opportuno adottare misure che consentano di adattare gli allegati di tale direttiva all'evoluzione tecnologica,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati della direttiva 77/99/CEE sono modificati come segue:

- 1) all'allegato A, capitolo I, punto 2), il testo della lettera e) è sostituito dal seguente:
«e) un'aerazione sufficiente e, se necessario, un buon sistema di evacuazione dei vapori per eliminare il più possibile la condensazione su superfici quali muri e soffitti;»;
- 2) all'allegato A, capitolo I, il testo del punto 8) è completato dal seguente:
«Per la disinfezione del materiale e degli utensili deve essere utilizzata acqua avente una temperatura minima di 82° C o altri metodi di disinfezione riconosciuti dall'autorità competente;»;
- 3) all'allegato A, capitolo I, il testo del punto 12) è completato dal membro di frase seguente:
«qualora la presenza costante dell'autorità competente non sia richiesta, per la custodia di attrezzature e materiali, è sufficiente un mobile di capienza sufficiente che possa essere chiuso a chiave;»;
- 4) all'allegato A, capitolo I, il testo del punto 15) è sostituito dal seguente:
«15) Attrezzature adeguate per la pulizia e la disinfezione dei mezzi di trasporto; a meno che, previo accordo dell'autorità competente, possano essere utilizzate attrezzature situate fuori dello stabilimento;»;
- 5) all'allegato A, capitolo I, è aggiunto il seguente punto:

⁽¹⁾ GU n. L 26 del 31. 1. 1977, pag. 85. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽²⁾ GU n. 121 del 29. 7. 1964, pag. 2012/64. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/23/CE (GU n. L 243 dell'11. 10. 1995, pag. 7).

⁽³⁾ GU n. L 382 del 31. 12. 1988, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

- «16) allorché il trattamento applicato richiede l'assenza di acqua per la fabbricazione dei prodotti, taluni requisiti del presente capitolo e segnatamente quelli di cui ai punti 2 a) e g) possono essere adattati. In caso di ricorso ad una siffatta deroga le procedure di pulizia e di disinfezione che non richiedono l'uso di acqua possono essere applicate nelle parti dello stabilimento interessate, previa autorizzazione dell'autorità competente.»;
- 6) all'allegato A, capitolo II, parte A, punto 1, il testo dell'ultima frase è sostituito dal seguente:
- «La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate con una frequenza e secondo procedimenti conformi ai principi di cui all'articolo 7 della direttiva.»;
- 7) all'allegato A, capitolo II, parte A, il testo del punto 5 è sostituito dal seguente:
- «5. I detersivi, i disinfettanti e le sostanze simili devono essere utilizzati secondo le istruzioni dei fabbricanti in modo tale da non avere effetti negativi sulle attrezzature, i materiali, le materie prime e i prodotti. Dopo l'utilizzazione, le apparecchiature e gli utensili devono essere sciacquati accuratamente con acqua potabile, a meno che le istruzioni di utilizzazione di dette sostanze siano tali da rendere superflua tale risciacquatura.
- I prodotti per la manutenzione e la pulizia devono essere depositati nel luogo o nell'armadio di cui al capitolo I, punto 14 del presente allegato.»;
- 8) (riguarda solo la versione tedesca) all'allegato A, capitolo II, parte B, punto 2, secondo comma leggesi:
- «...bearbeitet und behandelt...»;
- 9) all'allegato B, capitolo III, il testo del punto 3 è sostituito dal seguente:
- «3. La presenza di prodotti di origine animale, diversi dalle carni definite all'articolo 2, lettera d) della direttiva, nella preparazione di prodotti a base di carne, è subordinata all'osservanza dei requisiti della legislazione comunitaria pertinente.»;
- 10) all'allegato B, capitolo V, punto 4, il testo del terzo trattino è sostituito dal seguente:
- «— per gli imballaggi non destinati al consumatore finale, la data di preparazione o un codice che possa essere interpretato dal destinatario e dall'autorità competente e che ne consenta l'individuazione.»;
- 11) all'allegato B, il testo del capitolo VI è sostituito con il seguente:
- «CAPITOLO VI
- BOLLATURA SANITARIA**
1. I prodotti a base di carne devono recare un bollo sanitario. Il bollo deve essere applicato nello stabilimento o nel centro di confezionamento, al momento della fabbricazione o immediatamente dopo; esso deve trovarsi in posizione chiaramente visibile, essere indelebile e avere caratteri perfettamente leggibili. Il bollo sanitario può essere apposto sul prodotto stesso o sulla confezione se si tratta di una confezione individuale o su una etichetta apposta sulla confezione, a norma del punto 4, lettera b). Tuttavia, qualora il prodotto a base di carne sia confezionato e imballato individualmente, è sufficiente il bollo sanitario sulla confezione.
2. Qualora i prodotti a base di carne provvisti di bollo sanitario a norma del punto 1 siano successivamente imballati, il bollo sanitario deve essere apposto anche sull'imballaggio.
3. In deroga al disposto di cui ai punti 1 e 2, non è necessaria la bollatura sanitaria di ogni singolo prodotto a base di carne
- a) quando il bollo sanitario di cui al punto 4 è apposto sulla parte esterna di ogni unità di vendita al dettaglio;
- b) quando, per quanto riguarda i prodotti a base di carne contenuti in unità di spedizione e destinati ad essere successivamente trasformati o confezionati in uno stabilimento riconosciuto:
- sulla parte esterna di dette unità è applicato in modo visibile il bollo sanitario dello stabilimento riconosciuto di spedizione ed è indicato in modo chiaro il luogo di destinazione,
- lo stabilimento ricevente tiene e custodisce, per il periodo di cui all'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, quarto trattino della direttiva, un registro dei quantitativi, dei tipi e della provenienza dei prodotti a base di carne ricevuti a norma del presente punto. Tuttavia, i prodotti a base di carne contenuti in grandi imballaggi e destinati alla vendita immediata

senza trasformazione o riconfezionamento, debbono recare il bollo sanitario conforme ai punti 1, 2 o 3, lettera a);

- c) qualora, sui prodotti a base di carne non confezionati, né imballati venduti all'ingrosso direttamente al dettagliante:

- il bollo sanitario di cui al punto 1 è applicato sul contenitore,
- il fabbricante tiene, per il periodo previsto all'articolo 7, paragrafo 1, secondo comma, quarto trattino della direttiva una registrazione dei quantitativi, dei tipi di prodotti a base di carne spediti a norma del presente punto nonché del nome del destinatario.

4. a) Il bollo sanitario deve recare le seguenti indicazioni racchiuse in un contorno ovale:

- i) ovvero:

- nella parte superiore, l'iniziale o le iniziali del paese speditore in lettere maiuscole, vale a dire: B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — AT — P — FI — S — UK, seguite dal numero di riconoscimento dello stabilimento, o del centro di riconfezionamento, secondo la decisione 94/837/CE eventualmente con un numero di codice che specifichi il tipo di prodotto per il quale lo stabilimento è stato riconosciuto;
- nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE — EOF — EWG — EOK — ETY — EEC — EEG;

- ii) ovvero:

- nella parte superiore, il nome del paese speditore in lettere maiuscole;
- al centro, il numero di riconoscimento dello stabilimento, o del centro di riconfezionamento, secondo la decisione 94/837/CE, eventualmente con un numero di codice che specifichi il tipo di prodotto per il quale lo stabilimento è stato riconosciuto;
- nella parte inferiore, una delle seguenti sigle: CEE — EOF — EWG — EOK — ETY — EEC — EEG;

- b) il bollo sanitario può essere applicato sul prodotto stesso con i mezzi autorizzati o preliminarmente stampato sulla confezione, sull'imballaggio o su una etichetta apposta sul prodotto o sulla sua confezione o imbal-

laggio. Quando il bollo si trova sull'imballaggio deve essere distrutto al momento dell'apertura dello stesso. La mancata distruzione può essere ammessa solo se il bollo viene distrutto automaticamente con l'apertura dell'imballaggio. Per i prodotti contenuti in recipienti ermeticamente chiusi, il bollo deve essere applicato in modo indelebile sul coperchio o sulla scatola;

- c) il bollo sanitario può essere costituito anche da una piastrina inamovibile di materiale resistente, conforme a tutti i requisiti igienici contenente le indicazioni precisate alla lettera a).

5. Qualora un prodotto a base di carne contenga altre materie prime di origine animale, quali prodotti della pesca, prodotti lattiero-caseari o prodotti a base di uova, deve esservi applicato soltanto un bollo sanitario.»;

- 12) all'allegato B, capitolo VII, il testo del punto 1 è sostituito dal seguente:

- «1. I prodotti a base di carne devono essere immagazzinati nei locali previsti al capitolo I, punto 1, lettera a).

Tuttavia, i prodotti a base di carne possono anche essere immagazzinati al di fuori dei locali previsti a tale punto, purché:

- a) i prodotti a base di carne che non possono essere conservati a temperatura ambiente possono essere immagazzinati nei depositi frigoriferi di cui all'articolo 3, paragrafo A, punto 8 della direttiva o in quelli approvati ai sensi delle altre direttive pertinenti;
- b) i prodotti a base di carne che possono essere conservati a temperatura ambiente possono essere immagazzinati in depositi costruiti con materiali solidi, facili da pulire e da disinfettare nonché riconosciuti dall'autorità competente.»;

- 13) all'allegato B, capitolo VII, è aggiunto il seguente punto:

- «5. Il documento di accompagnamento commerciale di cui all'articolo 3, paragrafo A, punto 9), lettera b), punto i) della direttiva deve accompagnare i prodotti a base di carne nella prima fase di commercializzazione.

Nei trasporti e nelle successive fasi di commercializzazione, i prodotti dovranno essere accom-

pagnati da un documento commerciale recante il numero di autorizzazione dello stabilimento speditore nonché il numero di codice che consente di individuare l'autorità competente incaricata del controllo.»;

14) all'allegato B, capitolo VIII, il testo della parte B è sostituito dal seguente:

«B. Il conduttore o il gestore dello stabilimento in cui si fabbricano prodotti a base di carne in recipienti ermeticamente chiusi deve inoltre accertarsi, con controlli a campione, che:

1) i prodotti a base di carne destinati ad essere immagazzinati a temperatura ambiente siano sottoposti ad un trattamento termico in grado di distruggere o di disattivare i germi patogeni nonché le spore dei microrganismi patogeni. È prescritta la tenuta di un registro dei parametri di fabbricazione quali la durata del riscaldamento, la temperatura, il riempimento, la capacità dei recipienti, ecc.

Le apparecchiature per il trattamento termico devono essere munite di dispositivi di controllo per poter verificare che anche i recipienti abbiano subito un trattamento termico efficace;

2) il materiale utilizzato per i recipienti sia conforme alle disposizioni comunitarie relative ai materiali che vengono a contatto con i prodotti alimentari;

3) si controlli la produzione giornaliera, ad intervalli prefissati, al fine di garantire l'efficacia della chiusura; all'uopo devono essere disponibili attrezzature adeguate per l'esame dei tagli perpendicolari e delle giunzioni di chiusura dei recipienti;

4) il fabbricante effettui ulteriori controlli a campione per assicurarsi che:

a) i prodotti sterilizzati abbiano subito un trattamento termico adeguato tramite:

— prove d'incubazione. L'incubazione deve avvenire alla temperatura di almeno 37° C durante 7 giorni o di almeno 35° C durante 10 giorni o qualsiasi altra combinazione "tempo/temperatura" riconosciuta equivalente dall'autorità competente,

— esami microbiologici del contenuto e dei recipienti nel laboratorio dello stabilimento o in un altro laboratorio riconosciuto;

b) i prodotti pastorizzati in recipienti ermeticamente chiusi soddisfino criteri riconosciuti dall'autorità competente;

5) si effettuino i controlli necessari per garantire che l'acqua di raffreddamento contenga un residuo di cloro dopo l'utilizzazione. Tuttavia, gli Stati membri possono concedere una deroga a detto requisito se l'acqua è conforme ai requisiti di cui alla direttiva 80/778/CEE.»;

15) all'allegato B, capitolo IX, punto 2, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente:

«2. a) il prodotto a base di carne di cui è composto il piatto cucinato deve essere, subito dopo la cottura:

i) mescolato con gli altri ingredienti, appena possibile da un punto di vista pratico; in tal caso il tempo in cui la temperatura del prodotto a base di carne è compresa tra 10° C e 60° C deve essere ridotto ad un massimo di due ore; ovvero

ii) refrigerato ad una temperatura minore o uguale a 10° C prima di essere mescolato con gli altri ingredienti.

Qualora si faccia ricorso ad altri metodi di preparazione, questi ultimi devono essere riconosciuti dall'autorità competente che ne informa la Commissione.»;

16) all'allegato C, capitolo II, parte A, punto 2, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente:

«a) un deposito frigorifero, a meno che le materie prime siano raccolte e sottoposte a fusione entro i limiti di tempo indicati nella parte B, punto 3, lettere b) e c);»;

17) all'allegato C, capitolo II, parte B, punto 7, le parole «ai fini della produzione di materia prima» sono soppresse;

18) all'allegato C, capitolo II, parte B, il testo del punto 8 è sostituito dal seguente:

«8. Il grasso fuso di animali deve essere conforme alle norme seguenti, a seconda del tipo:

	Bovini			Suini			Altri grassi animali	
	Sego commestibile		Sego da raffinare	Grassi di suino commestibili		Strutto + altri grassi di suino da raffinare	Commestibili	Da raffinare
	Primo succo ⁽¹⁾	Altri		Strutto ⁽²⁾	Altri			
FFA (m/m % acidità oleica) massimo Perossido massimo	0,75 4 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 6 meq/kg	0,75 4 meq/kg	1,25 6 meq/kg	2,0 6 meq/kg	1,25 4 meq/kg	3,0 10 meq/kg
Umidità e impurità	max 0,5 %							
Odore, gusto, colore	normale							

⁽¹⁾ I grassi animali fusi ottenuti da fusione a bassa temperatura di grassi freschi del cuore, della membrana, dei reni e del mesenterio di bovini come pure di grassi provenienti da stabilimenti di sezionamento.

⁽²⁾ I grassi fusi ottenuti dalla fusione di tessuti adiposi dei suini.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° ottobre 1996. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto nazionale da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 1995.

Per il Consiglio

Il Presidente

L. ATIENZA SERNA

DIRETTIVA 95/69/CE DEL CONSIGLIO

del 22 dicembre 1995

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

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

plati dalla direttiva 82/471/CEE e delle materie prime contenenti le sostanze o i prodotti indesiderabili elencati nella direttiva 74/63/CEE;

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPITOLO I

CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

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

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

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

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

3. Ai fini della presente direttiva si intende per:

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

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

CAPITOLO II

RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI E DEGLI INTERMEDIARI

Articolo 2

Riconoscimento degli stabilimenti

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

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

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

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

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

3. Il riconoscimento è:

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

Articolo 3

Riconoscimento degli intermediari

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

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

2. Il riconoscimento è:

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

Articolo 4**Procedura per il riconoscimento degli stabilimenti e degli intermediari**

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

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

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

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

Articolo 5**Registro degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti**

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

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

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

Articolo 6**Pubblicazione e comunicazione dell'elenco degli stabilimenti e degli intermediari riconosciuti**

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

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

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

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

CAPITOLO III**REGISTRAZIONE DEGLI STABILIMENTI E DEGLI INTERMEDIARI****Articolo 7****Registrazione degli stabilimenti**

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

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

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

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

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

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

4. La registrazione è:

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

Articolo 8

Registrazione degli intermediari

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

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

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

3. La registrazione è

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

Articolo 9

Procedura per la registrazione degli stabilimenti e degli intermediari

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

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

Articolo 10

Elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati

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

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

Articolo 11

Comunicazione dell'elenco degli stabilimenti e degli intermediari registrati

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

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

CAPITOLO IV

DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 12

Procedura semplificata

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

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

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

Articolo 13

Controlli

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

Articolo 14

Canoni

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

Articolo 15

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

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

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

Tali modalità comprendono:

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

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

- c) le modifiche da apportare all'allegato.

Articolo 16

Comitato permanente degli alimenti per animali

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

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

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

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

CAPITOLO V

ADEGUAMENTO DELLA LEGISLAZIONE

Articolo 17

Modifica della direttiva 70/524/CEE

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

«Articolo 13

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

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

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

Articolo 18

Modifica della direttiva 74/63/CEE

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

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

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

Articolo 19

Modifica della direttiva 79/373/CEE

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

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

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

Articolo 20

Modifica della direttiva 82/471/CEE

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

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

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

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

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

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

CAPITOLO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 21

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

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

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

Articolo 22

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

Articolo 23

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 1995.

Per il Consiglio

Il Presidente

L. ATIENZA SERNA

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

ALLEGATO

CAPITOLO 1

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

CAPITOLO I.1.a)

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

Additivi

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

Prodotti contemplati dalla direttiva 82/471/CEE

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

CAPITOLO I.1.b)

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

1. *Impianti e apparecchiature*

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

2. *Personale*

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

del personale di inquadramento. Tutto il personale deve essere informato chiaramente e per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata dei «prodotti» in questione.

3. *Produzione*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione.

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

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

4. *Controllo di qualità*

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

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

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per le materie prime, le sostanze attive, i supporti, i «prodotti».

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

5. *Magazzinaggio*

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

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

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

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

6.2. Registro

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

a) *registro degli additivi:*

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

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

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

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

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

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

8. *Reclami e ritiro dei prodotti*

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

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

CAPITOLO I.2.a)

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

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

CAPITOLO I.2.b)

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

1. *Impianti e apparecchiature*

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

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

2. *Personale*

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

3. *Produzione*

Deve essere designata una persona qualificata e responsabile della produzione.

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

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

4. *Controllo di qualità*

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

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

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi, e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per i supporti, gli additivi, le premiscele («prodotti»).

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

5. *Magazzinaggio*

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

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

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

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

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

6.2. Registro delle premiscele

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

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

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

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

8. Reclami e ritiro dei prodotti

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

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

CAPITOLO I.3.a)

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

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

CAPITOLO I.3.b)

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

1. Impianti e apparecchiature

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

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

2. Personale

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

3. *Produzione*

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

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

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

4. *Controllo di qualità*

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

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

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo della qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per le materie prime, le premiscele, gli alimenti composti («prodotti»).

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

5. *Magazzinaggio*

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

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

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

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

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

6.2. Registro degli alimenti composti

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

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

7. Reclami e ritiro dei prodotti

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

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

CAPITOLO I.4

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

1. Impianti e apparecchiature

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

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

2. Personale

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

3. Produzione

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

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

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

4. *Controllo di qualità*

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

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

Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo della qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche e, in caso di non conformità alle medesime, il divenire per le materie prime, in particolare materie prime contenenti elevati tenori di sostanze e prodotti indesiderabili, e gli alimenti composti.

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

5. *Magazzinaggio*

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

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

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

6. *Documentazione*

6.1. Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli

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

6.2. Registro degli alimenti composti

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

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

7. *Reclami e ritiro dei prodotti*

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

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

CAPITOLO II

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

CAPITOLO II.a)

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

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

CAPITOLO II.b)

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

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

CAPITOLO II.c)

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

1. *Impianti e apparecchiature*

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

2. Personale

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

3. Produzione

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

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

4. Controllo di qualità

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

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

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

5. Magazzinaggio

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

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

6. Registro

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

a) per gli additivi:

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

b) per le premiscele:

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

c) per gli alimenti composti contenenti premiscele di additivi:

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

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

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

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

DIRETTIVA 95/70/CE DEL CONSIGLIO

del 22 dicembre 1995

che istituisce misure comunitarie minime di lotta contro talune malattie dei molluschi bivalvi

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA;

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

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽²⁾,

considerando che i molluschi sono elencati nell'allegato II del trattato; che la commercializzazione dei molluschi rappresenta un'importante fonte di reddito per il settore dell'acquacoltura;

considerando che le malattie dei molluschi di cui all'allegato A, elenco II della direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura ⁽³⁾, hanno un effetto devastante sulla molluschicoltura; che altre malattie di effetto analogo sono presenti in taluni paesi terzi e che è necessario raccoglierle in un elenco e consentire alla Commissione di aggiornare l'elenco in base all'evoluzione della situazione zoonosanitaria;

considerando che un focolaio delle malattie suddette può assumere rapidamente le proporzioni di un'epizoozia, con un tasso di mortalità e inconvenienti tali da compromettere seriamente la redditività del settore della molluschicoltura;

considerando che è quindi necessario stabilire a livello comunitario le misure da prendere in caso di insorgenza di focolai, in modo da favorire lo sviluppo razionale del settore della molluschicoltura e contribuire alla tutela della salute degli animali nella Comunità;

considerando che gli Stati membri devono riferire alla Commissione e agli altri Stati membri tutti i casi di mortalità inconsueta constatata che si siano riscontrati nei molluschi bivalvi;

considerando che in tal caso è necessario adottare misure intese a prevenire la diffusione della malattia, in particolare per quanto riguarda lo spostamento di molluschi bivalvi vivi dalle zone o dalle aziende interessate;

considerando che un'indagine epidemiologica approfondita è di fondamentale importanza per individuare l'origine della malattia e prevenirne un'ulteriore diffusione;

considerando che, per garantire un sistema di lotta efficace, occorre armonizzare la diagnosi delle malattie suddette, la quale deve essere effettuata a cura di laboratori responsabili le cui attività possono essere coordinate da un laboratorio di riferimento designato dalla Comunità;

considerando che, per garantire un'applicazione uniforme della presente direttiva, è opportuno istituire una procedura comunitaria di ispezione;

considerando che misure comuni di lotta contro le malattie suddette costituiscono una base minima per mantenere un livello uniforme di salute degli animali;

considerando che occorre affidare alla Commissione il compito di adottare le necessarie misure di applicazione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva definisce le misure comunitarie minime di lotta contro le malattie dei molluschi bivalvi di cui alla direttiva stessa.

Articolo 2

1. Ai fini della presente direttiva, si applicano all'occorrenza le definizioni di cui all'articolo 2 della direttiva 91/67/CEE e all'articolo 2 della direttiva 91/492/CEE ⁽⁴⁾.

2. Si intende inoltre per «mortalità inconsueta constatata»: una mortalità improvvisa che interessa all'incirca il 15 % dello stock e che si produce nel corso di un breve periodo tra due osservazioni (con conferma entro 15 giorni). Per mortalità inconsueta si intende: in incubatoio, l'impossibilità di ottenere larve durante un periodo comprendente varie ovodeposizioni consecutive presso diversi

⁽¹⁾ GU n. C 285 del 13. 10. 1994, pag. 9.

⁽²⁾ GU n. C 109 dell'1. 5. 1995, pag. 2.

⁽³⁾ GU n. L 46 del 19. 2. 1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/22/CE (GU n. L 243 dell'11. 10. 1995, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 91/492/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi (GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 1). Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

stock di riproduttori; in avannotteria, una mortalità improvvisa e rilevante che ha luogo in un breve lasso di tempo in numerose vasche.

Articolo 3

Gli Stati membri vigilano affinché tutte le aziende in cui sono allevati molluschi bivalvi:

- 1) siano oggetto di registrazione da parte del servizio ufficiale; tale registrazione deve essere costantemente aggiornata;
- 2) tengano un registro:
 - a) dei molluschi bivalvi che entrano nell'azienda, con indicazione di tutte le informazioni relative alla loro consegna, numero o peso, dimensioni e provenienza;
 - b) dei molluschi bivalvi in uscita dall'azienda ai fini della reimmersione, con indicazione di tutte le informazioni relative alla loro spedizione, numero o peso, dimensioni e destinazione;
 - c) della mortalità inconsueta constatata.

Il registro, che può essere esaminato in qualunque momento dal servizio ufficiale, su sua richiesta, deve essere regolarmente aggiornato e conservato per quattro anni.

Articolo 4

1. Gli Stati membri provvedono a sottoporre le aziende, i banchi sfruttati e le zone in cui sono allevati molluschi bivalvi ad un programma di monitoraggio e di campionamento per constatare una mortalità inconsueta, in modo da tenere sotto controllo la situazione sanitaria degli animali.

Inoltre, il servizio ufficiale può applicare il suddetto programma ai bacini di depurazione e di deposito che scaricano le loro acque in mare.

Se durante l'applicazione del suddetto programma si constata una mortalità inconsueta oppure se il servizio ufficiale dispone di informazioni che consentano di sospettare la presenza di focolai di malattia occorre:

- redigere un elenco dei siti in cui sono presenti le malattie di cui all'allegato A, elenco II della direttiva 91/67/CEE, purché tali malattie non siano oggetto di un programma autorizzato a norma della direttiva stessa,
- redigere l'elenco dei siti in cui si constata una mortalità inconsueta connessa alla presenza delle malattie figuranti nell'allegato D, o per i quali il servizio ufficiale disponga di informazioni che consentano di sospettare la presenza di focolai di malattia,
- sorvegliare l'evoluzione e la diffusione geografica delle malattie di cui al primo e secondo trattato.

2. Le modalità di applicazione del presente articolo e in particolare le norme per l'elaborazione del programma di cui al paragrafo 1, soprattutto per quanto riguarda la frequenza e lo scadenziario dei controlli, le modalità di campionamento (volume statisticamente rappresentativo) e di diagnosi sono fissate secondo la procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 5

1. Gli Stati membri provvedono affinché il sospetto della presenza delle malattie di cui all'articolo 4, nonché qualsiasi tasso inconsueto di mortalità constatata tra i molluschi bivalvi nelle aziende, nelle zone di allevamento o nei banchi sfruttati, nonché nei bacini di depurazione o di deposito che scaricano le loro acque in mare sia notificato al più presto al servizio ufficiale dai molluschicoltori o da qualsiasi altra persona che lo abbia constatato.

2. Nel caso di cui al paragrafo 1, il servizio ufficiale provvede affinché:

- a) siano prelevati dei campioni da sottoporre all'esame di un laboratorio riconosciuto;
- b) in attesa dei risultati dell'esame di cui alla lettera a), nessun mollusco lasci l'azienda, la zona di allevamento o i banchi sfruttati né i bacini di depurazione o di deposito che scaricano le loro acque in mare, ai fini della stabulazione o della reimmersione in un'altra azienda o nell'ambiente acquatico senza autorizzazione del servizio ufficiale.

3. Se dall'esame di cui al paragrafo 2, lettera a) non risulta la presenza di un agente patogeno, le restrizioni di cui al paragrafo 2, lettera b) sono abolite.

4. Se dall'esame di cui al paragrafo 2 risulta la presenza di un agente patogeno all'origine della mortalità inconsueta o che può essere all'origine di tale mortalità o di un agente patogeno di una delle malattie di cui all'articolo 4, deve essere eseguita dal servizio ufficiale un'indagine epizootica per determinare le possibili vie di diffusione della malattia e per indagare se dei molluschi abbiano lasciato l'azienda, la zona di allevamento o i banchi sfruttati ai fini della stabulazione o della reimmersione altrove durante il periodo precedente la mortalità inconsueta.

Se dall'indagine epizootologica risulta che la malattia è penetrata in una o più aziende, zone di allevamento o banchi sfruttati, in particolare in seguito ad un movimento dei molluschi, si applicano le disposizioni del paragrafo 2.

Tuttavia, in deroga all'articolo 3, punto 1, lettera c) della direttiva 91/67/CEE, il servizio ufficiale può autorizzare

all'interno del suo territorio il movimento dei molluschi bivalvi vivi destinati ad altre aziende, zone di allevamento o banchi sfruttati infetti dalla stessa malattia.

Se necessario, possono essere adottate adeguate misure complementari secondo la procedura di cui all'articolo 10.

5. Il servizio ufficiale provvede affinché la Commissione e gli altri Stati membri siano immediatamente informati, secondo le procedure comunitarie in vigore, dei casi di tassi di mortalità inconsueta constatata determinata da un agente patogeno, delle misure prese per analizzare e controllare la situazione nonché della causa della mortalità.

Articolo 6

1. I prelievi e gli esami di laboratorio intesi a determinare la causa della mortalità inconsueta dei molluschi bivalvi vengono effettuati mediante i metodi fissati secondo la procedura di cui all'articolo 10.

2. Gli Stati membri vigilano affinché in ciascuno Stato membro venga designato un laboratorio nazionale di riferimento che disponga di impianti e del personale specializzato per poter procedere alle analisi di cui al paragrafo 1.

3. In deroga al paragrafo 2, gli Stati membri che non dispongono di un laboratorio nazionale competente possono ricorrere ai servizi del laboratorio nazionale competente di un altro Stato membro.

4. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento per le malattie dei molluschi bivalvi figura nell'allegato C.

5. I laboratori nazionali di riferimento cooperano con il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 7.

Articolo 7

1. Il laboratorio comunitario di riferimento per le malattie dei molluschi bivalvi è indicato nell'allegato A.

2. Fatta salva la decisione 90/424/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1990, relativo a talune spese nel settore veterinario ⁽¹⁾, e in particolare l'articolo 28 della stessa, le competenze e i compiti del laboratorio di cui al paragrafo 1 sono fissati nell'allegato B.

⁽¹⁾ GU n. L 224 del 18. 8. 1990, pag. 19. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 94/370/CE (GU n. L 168 del 2. 7. 1994, pag. 31).

Articolo 8

1. Nella misura necessaria all'applicazione uniforme della presente direttiva, gli esperti della Commissione possono effettuare dei controlli in loco. A tal fine essi possono verificare, in modo casuale e non discriminatorio, che l'autorità competente controlli l'applicazione delle prescrizioni della presente direttiva.

La Commissione informa gli Stati membri del risultato dei controlli effettuati.

2. I controlli di cui al paragrafo 1 si effettuano in collaborazione con l'autorità competente.

3. Lo Stato membro nel cui territorio è effettuato un controllo presta tutta l'assistenza necessaria agli esperti nell'espletamento dei loro compiti.

4. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 10.

Articolo 9

L'allegato A è modificato all'occorrenza dal Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

Gli allegati B, C e D possono essere modificati all'occorrenza secondo la procedura prevista all'articolo 10.

Articolo 10

1. Nei casi in cui si fa riferimento alla procedura definita nel presente articolo, il comitato veterinario permanente, istituito con la decisione 68/361/CEE ⁽²⁾, in appresso denominato «comitato», è immediatamente investito della questione dal proprio presidente, sia su iniziativa di quest'ultimo, sia a richiesta di uno Stato membro.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato esprime il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è espresso alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri viene attribuita la ponderazione definita dall'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

⁽²⁾ GU n. L 255 del 18. 10. 1968, pag. 23.

- b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se il Consiglio non ha deliberato entro un termine di tre mesi a decorrere dalla data in cui è stato adito, la Commissione adotta le misure proposte, tranne nel caso in cui il Consiglio si sia pronunciato a maggioranza semplice contro queste misure.

Articolo 11

Non oltre il 31 dicembre 1999, la Commissione sottopone al Consiglio una relazione elaborata previo parere del comitato scientifico veterinario, se necessario, in base all'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva nonché all'evoluzione tecnica e scientifica, corredata da proposte di modifica.

Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata su queste eventuali proposte.

Articolo 12

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al 1° giugno 1997. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

2. Tuttavia, a decorrere dalla data prevista al paragrafo 1, gli Stati membri possono mantenere o applicare nel loro territorio disposizioni più rigorose di quelle previste dalla presente direttiva, nel rispetto delle regole generali del trattato. Essi informano la Commissione di qualsiasi provvedimento preso in tal senso.

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

Articolo 13

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

Articolo 14

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 1995.

Per il Consiglio

Il Presidente

L. ATIENZA SERNA

ALLEGATO A**LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LE MALATTIE DEI MOLLUSCHI
BIVALVI**

IFREMER
Boîte Postale 133
17390 La Tremblade
France

ALLEGATO B**COMPETENZE E COMPITI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO PER LE
MALATTIE DEI MOLLUSCHI**

Il laboratorio comunitario di riferimento ha le competenze ed i compiti seguenti:

- 1) coordinare, in consultazione con la Commissione, i metodi di diagnosi delle malattie dei molluschi negli Stati membri, segnatamente mediante:
 - a) la creazione e la conservazione di una collezione di vetrini istologici, ceppi o isolati dell'agente patogeno della malattia in questione, da mettere a disposizione dei laboratori riconosciuti negli Stati membri;
 - b) l'organizzazione periodica di test comparativi comunitari delle procedure di diagnosi;
 - c) la raccolta ed il raffronto dei dati e delle informazioni concernenti i metodi diagnostici utilizzati e i risultati dei test effettuati nella Comunità;
 - d) la caratterizzazione degli isolati dell'agente patogeno mediante i metodi più avanzati e più appropriati al fine di consentire una migliore comprensione dell'epizootologia delle malattie;
 - e) la conoscenza dei progressi compiuti in tutto il mondo in materia di sorveglianza, epizootologia e prevenzione delle malattie;
 - f) il mantenimento di un livello di conoscenze sull'agente patogeno della malattia tale da permettere una rapida diagnosi differenziale;
 - 2) apportare un aiuto efficace all'identificazione dei focolai della malattia negli Stati membri mediante lo studio degli isolati dell'agente patogeno loro inviati per conferma della diagnosi, individuazione delle caratteristiche e studi epizootologici;
 - 3) facilitare la formazione o riqualificazione professionale degli esperti in diagnosi di laboratorio al fine di armonizzare le tecniche diagnostiche in tutta la Comunità;
 - 4) collaborare, per quanto concerne i metodi diagnostici delle malattie esotiche, con i laboratori competenti dei paesi terzi in cui tali malattie sono diffuse.
-

ALLEGATO C

LABORATORI NAZIONALI DI RIFERIMENTO PER LE MALATTIE DEI MOLLUSCHI BIVALVI

Germania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-0-2201 Insel Riems Germania
Spagna:	Instituto de investigaciones marinas del C.S.I.C. C/Eduardo Cabello, 6 36208 Vigo (Pontevedra) Spagna
Francia:	IFREMER Boîte postale 133 17390 La Tremblade Francia
Grecia:	Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών 26 ^{ης} Οκτωβρίου 80 54627 Θεσσαλονίκη Grecia
Irlanda:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlanda
Italia:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia, 92 33030 Basaldella di Campoformio (UD) Italia
Paesi Bassi:	Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO) Haringkade 1 Postbus 68 1970 AB IJmuiden Paesi Bassi
Regno Unito:	Fish Diseases Laboratory The Nothe Weymouth Dorset DT4 8UB Regno Unito The Marine Laboratory PO Box 101 Victoria Road Aberdeen AB9 8DB Regno Unito

ALLEGATO D

malattie	agenti patogeni	specie sensibili
Haplosporidium	Haplosporidium nelsoni Haplosporidium costale	Crassostrea virginica Crassostrea virginica
Perkinosis	Perkinsus marinus Perkinsus olseni	Crassostrea virginica Haliotis rubra H. Laevigata
Mikrokytosis	Mikrokytos mackini	Crassostrea gigas O. edulis O. puelchana O. denselomellosa Tiostraea chilensis
	Mikrokytos roughleyi	Saccostrea commercialis
Iridovirosis	Oyster Velar Virus	Crassostrea gigas
Marteiliosis	Marteilia sidneyi	Saccostrea commercialis

DIRETTIVA 95/71/CE DEL CONSIGLIO

del 22 dicembre 1995

che modifica l'allegato alla direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13,

vista la proposta della Commissione,

considerando che la direttiva 92/48/CEE del Consiglio, del 16 giugno 1992, che stabilisce le norme igieniche minime applicabili ai prodotti della pesca ottenuti a bordo di talune navi conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), punto i) della direttiva 91/493/CEE ⁽²⁾, dispone che le navi congelatrici siano registrate dall'autorità competente su un elenco da essa tenuto aggiornato;

considerando che i prodotti della pesca ottenuti a bordo di navi congelatrici che rispettano le norme igieniche previste dalla direttiva 92/48/CEE devono poter essere commercializzati alle stesse condizioni di identificazione dei prodotti della pesca congelati negli stabilimenti a terra; che è quindi opportuno modificare in tale senso l'allegato alla direttiva 91/493/CEE;

considerando che gli Stati membri hanno segnalato alcune difficoltà di applicazione, e che è necessario precisare alcuni aspetti tecnici della direttiva 91/493/CEE, al fine di consentire un'applicazione uniforme nella Comunità, soprattutto per quanto riguarda l'identificazione dei prodotti della pesca immessi sul mercato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato alla direttiva 91/493/CEE è modificato come segue:

- 1) Al capitolo I, il testo del punto II.5 è sostituito dal seguente:

⁽¹⁾ GU n. L 268 del 24. 9. 1991, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽²⁾ GU n. L 187 del 7. 7. 1992, pag. 41.

«5. Le operazioni di trasformazione dei prodotti della pesca effettuate a bordo devono essere realizzate in ottemperanza alle norme igieniche stabilite al capitolo IV, punti II.2, II.3, IV e V del presente allegato.»

- 2) Al capitolo IV, punto I.3, il testo della seconda frase è sostituito dal seguente:

«I filetti e le trance non devono restare sui tavoli da lavoro più del tempo richiesto per la loro preparazione, e vanno protetti dalle contaminazioni tramite confezionamento adeguato.»

- 3) Al capitolo IV, il testo del punto IV.1 è sostituito dal seguente:

«I prodotti freschi, congelati o scongelati da trasformare devono essere conformi ai requisiti di cui ai punti I, II o III del presente capitolo.»

- 4) Al capitolo IV, punto IV.4, lettera d), il testo della prima frase è sostituito dal seguente:

«d) dalla produzione giornaliera siano prelevati campioni ad intervalli prestabiliti per accertare l'efficacia dell'aggraffatura o di qualsiasi altro sistema di chiusura ermetica.»

- 5) Al capitolo IV, punto V.3, lettera c) il termine «la distruzione» è sostituito dal termine «l'eliminazione».

- 6) Al capitolo V, punto II.3.b), secondo comma, il testo della prima frase è sostituito dal seguente:

«Questi valori limite si applicano unicamente ai pesci delle seguenti famiglie: Scombridae, Clupeidae, Engraulidae e Coryphaenidae.»

- 7) Il testo del capitolo VII è sostituito dal seguente:

«CAPITOLO VII

IDENTIFICAZIONE

Fatte salve le disposizioni della direttiva 79/112/CEE, il bollo o i documenti di accompagnamento devono permettere, ai fini di eventuali controlli, di risalire all'origine dei prodotti della pesca commercializzati.

A tale scopo, sulla confezione o — nel caso di prodotti non confezionati — sui documenti di accompagnamento devono figurare le seguenti indicazioni:

— il paese di spedizione, indicato per esteso o con le sigle maiuscole del paese speditore, che per la Comunità sono :

B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L
— NL — AT — P — FI — SE — UK;

— l'identificazione dello stabilimento o della nave officina per mezzo del numero di riconoscimento ufficiale o, nel caso di commercializzazione di prodotti provenienti da una nave congelatrice di cui all'allegato II, punto 7 della direttiva 92/48/CEE, per mezzo del numero di identificazione della nave o, nel caso di commercializzazione di prodotti provenienti dalle aste o dai mercati all'ingrosso, per mezzo del numero di registrazione previsto all'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma della presente direttiva;

— una delle sigle seguenti: CE — EC — EG — EK
— EF — EY.

Tali indicazioni devono essere perfettamente leggibili e raggruppate su una parte della confezione visibile dall'esterno, in modo che non sia necessario aprire quest'ultima.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° luglio 1997. Essi ne informano immediatamente la Commissione. Tut-

tavia, le disposizioni di cui al capitolo VII dell'allegato della direttiva 91/493/CEE, come modificata dall'articolo 1, punto 7 della presente direttiva.

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

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

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 22 dicembre 1995.

Per il Consiglio

Il Presidente

L. ATIENZA SERNA