

REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

...*Omissis*.....

Articolo 5

Obblighi specifici

1. Per le operazioni al livello della produzione primaria di mangimi e le seguenti operazioni correlate:

- a) trasporto, stoccaggio e manipolazione di prodotti primari nel luogo di produzione;
- b) operazioni di trasporto per la consegna di prodotti primari dal luogo di produzione a uno stabilimento;
- c) miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda, senza usare additivi o premiscele di additivi ad eccezione degli additivi per insilati,

1. gli operatori del settore dei mangimi ottemperano alle disposizioni di cui all'allegato I, ove necessario per le operazioni effettuate.

2. Per le operazioni diverse da quelle menzionate al paragrafo 1, compresa la miscelazione di mangimi per il fabbisogno esclusivo dell'azienda quando usano additivi o premiscele di additivi ad eccezione degli additivi per insilati, gli operatori del settore dei mangimi ottemperano alle disposizioni di cui all'allegato II, ove necessario per le operazioni effettuate

...*Omissis*...

5. Gli agricoltori si conformano alle disposizioni di cui all'allegato III per l'alimentazione di animali destinati alla produzione di alimenti.

...*Omissis*...

ALLEGATO I

PRODUZIONE PRIMARIA

PARTE A

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

I. Disposizioni in materia di igiene

- 1. Gli operatori del settore dei mangimi responsabili della produzione primaria di mangimi assicurano che le operazioni siano gestite e condotte in modo tale da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i pericoli in grado di compromettere la sicurezza dei mangimi.

2. Gli operatori del settore dei mangimi assicurano, nei limiti del possibile, che i prodotti primari fabbricati, preparati, puliti, confezionati, immagazzinati e trasportati sotto la loro responsabilità siano protetti da contaminazioni e deterioramenti.

3. Gli operatori del settore dei mangimi soddisfano gli obblighi di cui ai punti 1 e 2 attenendosi ad appropriate disposizioni legislative comunitarie e nazionali relative al controllo degli elementi di pericolo, tra cui:

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

e

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

4. Se del caso, gli operatori del settore dei mangimi adottano misure appropriate, in particolare:

a) per mantenere puliti e, ove necessario dopo la pulitura, disinfettare in modo appropriato i locali, le attrezzature, i contenitori, le casse e i veicoli usati per la produzione, la preparazione, il vaglio, il confezionamento, lo stoccaggio e il trasporto di mangimi;

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

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

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

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

f) per assicurare che i materiali di imballaggio non siano fonte di contaminazione pericolosa dei mangimi;

g) per tener conto dei risultati di tutte le analisi pertinenti effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni pertinenti per la sicurezza dei mangimi.

II. Tenuta di registri

1. Gli operatori del settore dei mangimi conservano registrazioni delle misure poste in atto per controllare gli elementi di pericolo in modo appropriato e per un periodo appropriato commisuratamente alla natura e alla grandezza dell'impresa nel settore dei mangimi. Gli operatori del settore dei mangimi mettono a disposizione dell'autorità competente le informazioni pertinenti contenute in tali registri.

2. Gli operatori del settore dei mangimi devono in particolare tenere registrazioni di:

a) ogni uso di prodotti fitosanitari e di biocidi;

b) l'uso di sementi geneticamente modificate;

- c) ogni insorgenza di parassiti o malattie in grado di pregiudicare la sicurezza dei prodotti primari;
 - d) i risultati di tutte le analisi effettuate su campioni prelevati da prodotti primari o altri campioni prelevati a fini diagnostici aventi importanza per la sicurezza dei mangimi;
 - e) la fonte e la quantità di ogni mangime in entrata nonché la destinazione e la quantità di ogni mangime in uscita.
3. Altre persone come veterinari, agronomi e tecnici delle aziende agricole possono assistere gli operatori del settore dei mangimi nella tenuta delle registrazioni pertinenti alle attività che essi espletano nell'azienda agricola.

PARTE B

Raccomandazioni per manuali di corretta prassi

1. Qualora vengano elaborati manuali nazionali e comunitari di cui al capo III del presente regolamento, essi contengono orientamenti in materia di buone pratiche per il controllo dei pericoli nella produzione primaria di mangimi.
 2. I manuali di corretta prassi contengono informazioni appropriate sugli eventuali pericoli che possono insorgere nella produzione primaria di mangimi e sulle azioni atte a controllare tali pericoli, comprese le pertinenti misure stabilite nella legislazione comunitaria e nazionale o nei programmi comunitari e nazionali quali:
 - a) controllo della contaminazione sotto forma ad esempio di microtossine, metalli pesanti, materiale radioattivo;
 - b) uso di acqua, residui organici e fertilizzanti;
 - c) uso corretto e appropriato di prodotti fitosanitari e biocidi e la loro rintracciabilità;
 - d) l'uso corretto e appropriato di medicinali veterinari e di additivi dei mangimi e la loro rintracciabilità;
 - e) la preparazione, l'immagazzinamento e la rintracciabilità delle materie prime dei mangimi;
 - f) l'adeguata eliminazione degli animali morti, dei rifiuti e degli scarti;
 - g) misure di protezione per prevenire l'introduzione di malattie contagiose trasmissibili agli animali per il tramite dei mangimi e gli obblighi di notifica all'autorità competente;
 - h) procedure, pratiche e metodi per assicurare che il mangime sia prodotto, preparato, confezionato, immagazzinato e trasportato in condizioni igieniche appropriate, compresi un'efficace pulitura e controllo dei parassiti;
 - i) dettagli legati alla tenuta di registri.
-

ALLEGATO II

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

IMPIANTI E ATTREZZATURA

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

PERSONALE

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

PRODUZIONE

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Se del caso, deve essere designata una persona qualificata e responsabile del controllo di qualità.
2. Le imprese nel settore dei mangimi devono, quale parte del loro sistema di controllo, avere accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguati.
3. Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di fabbricazione, i procedimenti e le frequenze di campionamento, i metodi di analisi e la loro frequenza, il rispetto delle specifiche – e la destinazione in caso di non conformità – dalle materie prime ai prodotti finali.
4. Per garantire la rintracciabilità, il produttore deve provvedere a una documentazione sulle materie prime utilizzate nel prodotto finale. Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione dell'autorità competente, almeno per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono immessi sul mercato. Inoltre, campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e immesso sul mercato o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità

sufficiente secondo una procedura predeterminata dal fabbricante e sono conservati per assicurare la rintracciabilità (su base regolare in caso di fabbricazione esclusivamente per sopperire al fabbisogno proprio del produttore). I campioni sono sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione; essi devono essere conservati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella composizione del campione o una sua adulterazione. I campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti almeno per un periodo appropriato a seconda dell'uso per il quale i mangimi sono immessi sul mercato. Nel caso dei mangimi per animali non destinati alla produzione alimentare, il fabbricante del mangime deve conservare soltanto campioni del prodotto finito.

STOCCAGGIO E TRASPORTO

1. I mangimi trasformati sono tenuti separati dai componenti di mangimi non trasformati e dagli additivi per evitare una contaminazione incrociata del mangime trasformato; si devono usare adeguati materiali di imballaggio.
2. I mangimi vanno conservati e trasportati in appositi contenitori. Essi sono immagazzinati in posti all'uopo designati, adattati e mantenuti in ordine per assicurare buone condizioni di stoccaggio e solo le persone autorizzate dagli operatori del settore dei mangimi vi hanno accesso.
3. I mangimi sono immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne il deterioramento.
4. I contenitori e le attrezzature usate per il trasporto, lo stoccaggio, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura dei mangimi sono tenuti puliti. Vengono introdotti programmi di pulitura e si riducono al minimo le tracce di detersivi e disinfettanti.
5. Si devono ridurre al minimo e tenere sotto controllo gli scarti per contenere l'invasione di parassiti.
6. Se del caso le temperature devono essere mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensa e il deterioramento.

TENUTA DEI REGISTRI

1. Tutti gli operatori del settore dei mangimi, compresi coloro che fungono esclusivamente da intermediari commerciali senza mai detenere il prodotto nei loro locali, riportano in un registro i dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva rintracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale.
2. Gli operatori del settore dei mangimi, a eccezione di quelli che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei loro locali, tengono in un registro:
 - a) Documenti relativi al processo di fabbricazione e ai controlli.

Le imprese nel settore dei mangimi devono disporre di un sistema di documentazione volto a definire e assicurare il controllo dei punti critici nel processo di fabbricazione e a stabilire e attuare piani di controllo della qualità. Esse devono conservare i risultati dei controlli pertinenti. Tale documentazione deve essere conservata per consentire di rintracciare la storia della fabbricazione di ciascuna partita di prodotto messa in circolazione e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo.

b) Documenti relativi alla rintracciabilità, in particolare:

i) per additivi di mangimi:

- natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

ii) per prodotti coperti dalla direttiva 82/471/CEE:

- natura dei prodotti e quantità prodotta, date rispettive di fabbricazione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o agricoltori) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, al numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;

iii) per premiscele:

- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di fabbricazione continua;
- data di fabbricazione della premiscela, e numero della partita se del caso;
- nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e numero della partita se del caso;

iv) per mangimi composti/materie prime per mangimi:

- nome e indirizzo dei fabbricanti o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, con numero di partita se del caso;
- nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per mangimi e dei mangimi complementari e data di consegna;
- tipo, quantità e formulazione del mangime composto;
- natura e quantità delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti fabbricati, unitamente alla data di fabbricazione e al nome e indirizzo dell'acquirente (ad esempio agricoltore, altri operatori nel settore dei mangimi).

RECLAMI E RITIRO DEI PRODOTTI

1. Gli operatori del settore dei mangimi mettono in atto un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.
2. Essi introducono, ove ciò risulti necessario, un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Essi definiscono con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in circolazione, devono essere sottoposti a un nuovo controllo di qualità.

ALLEGATO III

BUONA PRATICA DI ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

PASCOLO

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

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

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

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

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

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

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

SOMMINISTRAZIONE DEI MANGIMI

1. Stoccaggio

I mangimi sono immagazzinati separatamente dai prodotti chimici e da altri prodotti vietati nell'alimentazione degli animali. Le aree di stoccaggio e i contenitori sono mantenuti puliti e asciutti e, se del caso, sono attuate opportune misure di controllo dei parassiti. Le aree di stoccaggio e i contenitori sono puliti regolarmente per evitare un'inutile contaminazione incrociata.

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

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

2. Distribuzione

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

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

MANGIMI E ACQUA

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

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

PERSONALE

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