

## REGOLAMENTO (CE) N. 1831/2003 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2003

## sugli additivi destinati all'alimentazione animale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare gli articoli 37 e 152, paragrafo 4, lettera b),

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo <sup>(2)</sup>,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) La produzione animale occupa un posto estremamente importante nell'agricoltura della Comunità; il conseguimento di risultati soddisfacenti dipende in ampia misura dall'utilizzazione di mangimi sicuri e di buona qualità.
- (2) La libera circolazione degli alimenti e dei mangimi sicuri e sani costituisce un aspetto essenziale del mercato interno e contribuisce in modo significativo alla salute e al benessere dei cittadini, nonché alla realizzazione dei loro interessi sociali ed economici.
- (3) Nell'attuazione delle politiche comunitarie dovrebbe essere garantito un elevato livello di tutela della vita e della salute umana.
- (4) Al fine di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente, gli additivi per mangimi dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della loro sicurezza mediante una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato, utilizzati o trasformati all'interno della Comunità. Poiché l'alimentazione degli animali da compagnia non entra a far parte della catena alimentare umana e non ha alcuna conseguenza ambientale per i terreni coltivati, per gli additivi destinati all'alimentazione di tali animali è opportuno stabilire disposizioni specifiche.
- (5) Uno dei principi della legislazione comunitaria in materia alimentare sancito dall'articolo 11 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare <sup>(4)</sup> stabilisce che gli alimenti e i mangimi importati nella Comunità per esservi immessi sul mercato dovrebbero rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione

alimentare comunitaria o requisiti riconosciuti almeno equivalenti dalla Comunità. Le importazioni di additivi destinati ad essere utilizzati nei mangimi, provenienti da paesi terzi, dovrebbero pertanto soddisfare i medesimi requisiti che si applicano agli additivi prodotti nella Comunità.

- (6) L'azione della Comunità in materia di salute umana o animale e di ambiente dovrebbe basarsi sul principio di precauzione.
- (7) Ai sensi dell'articolo 153 del trattato, la Comunità contribuisce a promuovere il diritto dei consumatori all'informazione.
- (8) L'esperienza nell'applicazione della direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali <sup>(5)</sup>, ha dimostrato che occorre rivedere tutte le norme sugli additivi per tener conto della necessità di garantire un maggiore livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. È anche necessario tener conto del fatto che il progresso tecnologico e lo sviluppo scientifico hanno reso disponibili nuovi tipi di additivi, come quelli destinati all'insilato o all'acqua.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe riguardare anche le miscele di additivi vendute all'utilizzatore finale; l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di tali miscele dovrebbero rispettare le condizioni stabilite in sede di autorizzazione di ogni singolo additivo.
- (10) Le premiscele non dovrebbero essere considerate quali preparazioni contemplate dalla definizione di additivi.
- (11) Il principio fondamentale in questo settore dovrebbe essere quello per cui solo gli additivi approvati a norma della procedura stabilita dal presente regolamento possono essere immessi sul mercato, utilizzati e trasformati in connessione coi mangimi per animali alle condizioni previste dall'autorizzazione.
- (12) Le categorie di additivi per mangimi dovrebbero essere definite, al fine di agevolare la procedura di valutazione finalizzata alla loro autorizzazione. Gli aminoacidi, i loro sali o sostanze analoghe, l'urea e i suoi derivati, attualmente disciplinati dalla direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali <sup>(6)</sup>, dovrebbero essere inseriti come categoria di additivi per mangimi, e quindi trasferiti dall'ambito d'applicazione della direttiva citata all'ambito del presente regolamento.

<sup>(1)</sup> GU C 203 E del 27.8.2002, pag. 10.

<sup>(2)</sup> GU C 61 del 14.3.2003, pag. 43.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 21 novembre 2002 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 17 marzo 2003 (GU C 113 E del 13.5.2003, pag. 1). Decisione del Parlamento europeo del 19 giugno 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 luglio 2003.

<sup>(4)</sup> GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).

<sup>(6)</sup> GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 1999/20/CE (GU L 80 del 25.3.1999, pag. 20).

- (13) Le norme d'applicazione concernenti la richiesta per l'autorizzazione di un additivo per mangimi dovrebbero tener conto dei vari requisiti di documentazione per la produzione di alimenti e altri animali.
- (14) Per garantire una valutazione scientifica armonizzata degli additivi per mangimi, occorre che a tale valutazione proceda l'Autorità europea per la sicurezza alimentare istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002. Le richieste di autorizzazione dovrebbero essere corredate da studi sui residui, affinché possa essere valutata la fissazione di limiti massimi per i residui (LMR).
- (15) Occorre che la Commissione stabilisca gli orientamenti per l'autorizzazione degli additivi per mangimi in cooperazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Nel definire tali orientamenti, va prestata attenzione alla possibilità di applicare alle specie minori i risultati di studi condotti sulle specie principali.
- (16) È altresì necessario prevedere una procedura di autorizzazione semplificata per gli additivi che hanno superato la procedura di autorizzazione per l'uso alimentare di cui alla direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano <sup>(1)</sup>.
- (17) È generalmente riconosciuto che, in alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio, e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura sociale, economica e ambientale, nonché la realizzabilità dei controlli e il beneficio per gli animali o per il consumatore di prodotti di origine animale. Pertanto, l'autorizzazione di un additivo dovrebbe essere concessa dalla Commissione.
- (18) Per assicurare il livello necessario di protezione del benessere animale e della sicurezza dei consumatori, i richiedenti dovrebbero essere incoraggiati a chiedere estensioni dell'autorizzazione per specie minori mediante la concessione di un anno supplementare di protezione dei dati da aggiungere al periodo di dieci anni di protezione dei dati per tutte le specie per cui è autorizzato l'additivo.
- (19) Occorre conferire alla Commissione la competenza di autorizzare gli additivi per mangimi e di stabilire le condizioni del loro utilizzo, nonché di tenere e pubblicare un registro degli additivi per mangimi autorizzati, secondo una procedura che garantisce una stretta collaborazione fra Stati membri e Commissione nel quadro del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (20) È necessario introdurre, qualora opportuno, un obbligo per il titolare dell'autorizzazione di realizzare un piano di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, al fine di rintracciare e individuare ogni effetto diretto o indiretto, immediato, differito o imprevisto risultante dall'utilizzo di additivi per mangimi sulla salute umana o animale e sull'ambiente, utilizzando un quadro per la tracciabilità dei prodotti analogo a quello già esistente in altri settori e conforme ai requisiti in materia di tracciabilità enunciati nella normativa sui prodotti alimentari.
- (21) Per garantire che sia tenuto conto del progresso tecnologico e dello sviluppo scientifico è necessario rivedere regolarmente le autorizzazioni degli additivi per mangimi. Questa revisione dovrebbe essere resa possibile dal carattere limitato nel tempo delle autorizzazioni.
- (22) Occorre istituire un registro degli additivi per mangimi autorizzati, che contenga informazioni specifiche ai prodotti e illustri i metodi di rilevamento. Il pubblico dovrebbe poter accedere ai dati non confidenziali.
- (23) È necessario istituire norme transitorie per tener conto degli additivi già presenti sul mercato e autorizzati in conformità della direttiva 70/524/CEE, nonché degli aminoacidi, loro sali o sostanze analoghe, dell'urea e suoi derivati, attualmente autorizzati ai sensi della direttiva 82/471/CEE, dei coadiuvanti per l'insilato e degli additivi la cui procedura di autorizzazione è in corso. In particolare occorre prevedere che detti prodotti possano rimanere in commercio solo nella misura in cui una notifica diretta ad una loro valutazione sia stata presentata alla Commissione entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (24) Una serie di additivi per l'insilaggio è attualmente commercializzata e utilizzata nella Comunità senza un'autorizzazione a norma della direttiva 70/524/CEE. Mentre è indispensabile applicare le disposizioni del presente regolamento a tali sostanze, tenuto conto della loro natura e del loro impiego, è opportuno applicare le stesse disposizioni transitorie. In questo modo sarà possibile ottenere informazioni riguardanti tutte le sostanze attualmente utilizzate e fissarne l'elenco, il che permetterebbe di adottare, se del caso, misure di salvaguardia nei confronti delle sostanze che non soddisfacessero i criteri di autorizzazione di cui all'articolo 5 del presente regolamento.
- (25) Nel parere del 28 maggio 1999, il comitato scientifico direttivo (CSD) afferma che gli agenti antimicrobici usati in qualità di promotori della crescita appartenenti a classi utilizzate o passibili di essere utilizzate nella medicina umana o veterinaria (cioè dove sussista un rischio di selezionare una resistenza incrociata ai farmaci utilizzati per trattare le infezioni batteriche) dovrebbero essere ritirati il prima possibile e poi aboliti. Un secondo parere del CSD sulla resistenza agli antimicrobici, reso il 10-11 maggio 2001, ha confermato la necessità di prevedere un periodo sufficiente per sostituire gli antimicrobici in questione con prodotti alternativi: «Pertanto, il processo di ritiro dev'essere pianificato e coordinato, dal momento che azioni precipitose potrebbero avere effetti negativi sulla salute degli animali».

<sup>(1)</sup> GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata dalla direttiva 94/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 237 del 10.9.1994, pag. 1).

- (26) Occorre dunque fissare una data a partire dalla quale l'uso di antibiotici a tutt'oggi autorizzati in qualità di promotori della crescita sarà proibito, prevedendo però un lasso di tempo sufficiente per lo sviluppo di prodotti alternativi che sostituiscano tali antibiotici. È inoltre necessario proibire l'autorizzazione di altri antibiotici in qualità di additivi per mangimi. Nel quadro del ritiro degli antibiotici usati in qualità di promotori della crescita, e al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute animale, si chiederà all'Autorità europea per la sicurezza alimentare di esaminare i progressi conseguiti nello sviluppo di sostanze alternative e di metodi alternativi di gestione, alimentazione, igiene, ecc. entro il 2005.
- (27) Alcune sostanze a effetto coccidiostatico e istomonostatico dovrebbero essere considerate additivi per mangimi ai sensi del presente regolamento.
- (28) Dovrebbe essere resa obbligatoria un'etichettatura dettagliata del prodotto, dal momento che questa consente all'utilizzatore finale di compiere una scelta pienamente consapevole, crea meno ostacoli al commercio e facilita la correttezza delle transazioni. A tale riguardo, è di norma indicato che i requisiti applicabili agli additivi per mangimi rispecchiano quelli che si applicano agli additivi alimentari. È pertanto opportuno prevedere obblighi di etichettatura semplificati per le sostanze aromatizzanti simili a quelli applicabili agli aromi alimentari; ciò non dovrebbe tuttavia pregiudicare la possibilità di prevedere obblighi specifici di etichettatura in sede di autorizzazione di singoli additivi.
- (29) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati<sup>(1)</sup> stabilisce una procedura di autorizzazione per l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi geneticamente modificati, compresi gli additivi per mangimi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati. Poiché gli obiettivi di detto regolamento differiscono da quelli del presente regolamento, gli additivi per mangimi dovrebbero essere sottoposti a una procedura di autorizzazione che si aggiunge a quella già prevista dal regolamento (CE) n. 1829/2003 prima di essere immessi sul mercato.
- (30) Gli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 stabiliscono procedure di adozione di misure urgenti in relazione a mangimi di origine comunitaria o importati da un paese terzo. Esse permettono di adottare dette misure in situazioni nelle quali è probabile che tali mangimi costituiscano un serio pericolo per la salute umana, la salute degli animali o l'ambiente, e il rischio non possa essere contenuto in modo soddisfacente da misure adottate dallo (dagli) Stato (Stati) membro (membri) interessato (interessati).
- (31) Le misure necessarie per l'applicazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>(2)</sup>.
- (32) Gli Stati membri dovrebbero stabilire le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni al presente regolamento e garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.
- (33) Occorre abrogare la direttiva 70/524/CEE. Le disposizioni in materia di etichettatura applicabili ai mangimi composti contenenti additivi dovrebbero però essere mantenute fino al completamento di una revisione della direttiva 79/373/CEE del Consiglio, del 2 aprile 1979, relativa alla commercializzazione degli alimenti composti per gli animali<sup>(3)</sup>.
- (34) Gli orientamenti rivolti agli Stati membri per la presentazione di una richiesta di autorizzazione sono contenuti nella direttiva 87/153/CEE del Consiglio, del 16 febbraio 1987, che fissa le linee direttrici per la valutazione degli additivi nell'alimentazione degli animali<sup>(4)</sup>. La verifica della conformità dei dossier spetta all'Autorità europea per la sicurezza alimentare. È pertanto necessario abrogare la direttiva 87/153/CEE. Tuttavia l'allegato dovrebbe restare in vigore fino a che non saranno state adottate opportune norme attuative.
- (35) È necessario un periodo transitorio, in modo da evitare disagi in relazione all'utilizzo degli additivi per mangimi. Pertanto, fino a che non saranno applicabili le norme di cui al presente regolamento, le sostanze già autorizzate dovrebbero poter rimanere sul mercato ed essere utilizzate a norma della vigente legislazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## CAPITOLO I

### CAMPO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

#### Articolo 1

#### Campo di applicazione

1. Scopo del presente regolamento è istituire una procedura comunitaria per l'autorizzazione all'immissione sul mercato e all'utilizzazione degli additivi per mangimi, nonché introdurre norme per il controllo e l'etichettatura degli additivi e delle premiscele di additivi per mangimi, al fine di fornire la base necessaria per garantire un elevato livello di tutela della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi degli utilizzatori e dei consumatori in relazione agli additivi per mangimi, assicurando nel contempo un efficace funzionamento del mercato interno.

<sup>(2)</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

<sup>(3)</sup> GU L 86 del 6.4.1979, pag. 30. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

<sup>(4)</sup> GU L 64 del 7.3.1987, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/79/CE della Commissione (GU L 267 del 6.10.2001, pag. 1).

<sup>(1)</sup> Cfr. pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.

2. Il presente regolamento non si applica a:

- a) coadiuvanti tecnologici;
- b) medicinali veterinari come definiti nella direttiva 2001/82/CE<sup>(1)</sup> ad eccezione dei coccidiostatici e istomonostatici utilizzati come additivi per mangimi.

#### Articolo 2

##### Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di «mangime» («alimento per animali»), «impresa nel settore dei mangimi», «operatore del settore dei mangimi», «immissione sul mercato» e «rintracciabilità» di cui al regolamento (CE) n. 178/2002.

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) «additivi per mangimi»: sostanze, microrganismi o preparati, diversi dai mangimi e dalle premiscele che sono intenzionalmente aggiunti agli alimenti per animali o all'acqua al fine di svolgere, in particolare, una o più tra le funzioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3.
- b) «materie prime per mangimi»: i prodotti definiti all'articolo 2, lettera a), della direttiva 96/25/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, relativa alla circolazione di materie prime per mangimi<sup>(2)</sup>;
- c) «mangimi composti»: i prodotti definiti all'articolo 2, lettera b), della direttiva 79/373/CEE;
- d) «mangimi complementari»: i prodotti definiti all'articolo 2, lettera e), della direttiva 79/373/CEE;
- e) «premiscele»: le miscele di additivi per mangimi o le miscele di uno o più additivi per mangimi con materie prime per mangimi o acqua, utilizzate come supporto, non destinate ad essere somministrate direttamente agli animali;
- f) «razione giornaliera»: la quantità totale di mangimi, nella base di un tasso di umidità del 12 %, necessaria in media al giorno ad un animale di una specie, di una categoria d'età e di un rendimento determinati, per soddisfare tutti i suoi bisogni;
- g) «mangimi completi»: prodotti quali definiti all'articolo 2, lettera c), della direttiva 1999/29/CE del Consiglio, del 22 aprile 1999, relativa alle sostanze e ai prodotti indesiderabili nell'alimentazione degli animali<sup>(3)</sup>;
- h) «coadiuvanti tecnologici»: tutte le sostanze non consumate direttamente come alimenti per animali utilizzate deliberatamente nella trasformazione di alimenti per animali o materie prime per mangimi per conseguire un determinato obiettivo tecnologico durante il trattamento o la trasformazione, che possono dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui delle sostanze stesse o di loro derivati nel prodotto finale, a condizione che questi residui non abbiano un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito;
- i) «agenti antimicrobici»: sostanze prodotte sinteticamente o naturalmente utilizzate per uccidere o inibire la crescita di microrganismi, compresi batteri, virus o funghi, o parassiti, in particolare protozoi;

- j) «antibiotico»: un agente antimicrobico prodotto o derivato da un microrganismo, che distrugge o inibisce la crescita di altri microrganismi;
- k) «coccidiostatici» e «istomonostatici»: sostanze destinate a uccidere o inibire la crescita di protozoi;
- l) «limite massimo per i residui»: la concentrazione massima per un residuo risultante dall'uso di un additivo nell'alimentazione degli animali che può essere accettata dalla Comunità e può dunque essere ammessa per legge o riconosciuta accettabile in o su un alimento;
- m) «microrganismo»: microrganismi che formano colonie;
- n) «prima immissione sul mercato»: l'immissione iniziale sul mercato di un additivo dopo la sua fabbricazione, l'importazione di un additivo o, qualora un additivo sia stato incorporato in un mangime senza essere stato immesso sul mercato, la prima immissione sul mercato di quel mangime.

3. Ove necessario, si può determinare, conformemente alla procedura stabilita all'articolo 22, paragrafo 2, se una sostanza, un microrganismo o un preparato sia un additivo per mangimi che rientra nel campo di applicazione del presente regolamento.

#### CAPITOLO II

##### AUTORIZZAZIONE, USO, MONITORAGGIO E MISURE TRANSITORIE APPLICABILI AGLI ADDITIVI PER MANGIMI

#### Articolo 3

##### Immissione sul mercato, trasformazione e uso

1. Nessuno può immettere sul mercato, trasformare o utilizzare un additivo per mangimi, tranne quando:
  - a) esso sia coperto da un'autorizzazione concessa in conformità del presente regolamento;
  - b) siano rispettate le condizioni d'uso definite dal presente regolamento comprese le condizioni generali di utilizzazione cui all'allegato IV, se non è previsto diversamente nell'autorizzazione, e dall'autorizzazione della sostanza, e
  - c) siano rispettate le condizioni di etichettatura stabilite dal presente regolamento.
2. Gli Stati membri possono consentire che per esperimenti a fini scientifici vengano impiegati quali additivi sostanze, ad eccezione degli antibiotici, che non sono autorizzate a livello comunitario, a condizione che gli esperimenti siano condotti secondo i principi e alle condizioni della direttiva 87/153/CEE o della direttiva 83/228/CEE<sup>(4)</sup> o secondo gli orientamenti di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del presente regolamento e a condizione che sia garantita una sufficiente vigilanza ufficiale. Gli animali in questione possono essere riutilizzati per la produzione di alimenti solo se le autorità accertano che ciò non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente.

<sup>(1)</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 35. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GU L 115 del 4.5.1999, pag. 32. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003.

<sup>(4)</sup> GU L 126 del 13.5.1983, pag. 23.



3. Nel caso di additivi appartenenti alle categorie d) e e) di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e di additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (OGM), nessuno può immettere per la prima volta il prodotto sul mercato, ad eccezione del titolare dell'autorizzazione indicato nel regolamento di autorizzazione di cui all'articolo 9, del suo o dei suoi successori legittimi o di una persona che agisca in sua vece, incaricata per iscritto.

4. Quando non diversamente specificato, la miscelazione di additivi per la vendita diretta all'utilizzatore finale è consentita purché sia rispettato l'uso stabilito nell'autorizzazione per ogni singolo additivo. Conseguentemente, le miscele di additivi autorizzati non necessitano di altra autorizzazione specifica che la rispondenza ai requisiti previsti dalla direttiva 95/69/CE<sup>(1)</sup>.

5. Ove del caso, a seguito del progresso tecnologico o dello sviluppo scientifico, è possibile procedere all'adeguamento delle condizioni di cui all'allegato IV secondo la procedura prevista all'articolo 22, paragrafo 2.

#### Articolo 4

##### Autorizzazione

1. Chiunque desideri ottenere un'autorizzazione relativa ad un additivo per mangimi o relativa ad una nuova utilizzazione di un additivo per mangimi presenta una richiesta in conformità dell'articolo 7.

2. Nessuna autorizzazione può essere concessa, rifiutata, rinnovata, modificata, sospesa o revocata tranne che per i motivi e in conformità delle procedure di cui al presente regolamento, o in conformità degli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. Il richiedente un'autorizzazione o il suo rappresentante è stabilito nella Comunità.

#### Articolo 5

##### Condizioni di autorizzazione

1. Nessun additivo per mangimi può essere autorizzato se il richiedente l'autorizzazione non ha dimostrato in modo adeguato e sufficiente, conformemente alle modalità di attuazione di cui all'articolo 7, che l'additivo, se usato in conformità delle condizioni da stabilire nel regolamento che ne autorizza l'uso, soddisfa i requisiti di cui al paragrafo 2 e possiede almeno una delle caratteristiche di cui al paragrafo 3.

2. L'additivo per mangimi:

- a) non ha influenza sfavorevole sulla salute umana o animale o sull'ambiente;
- b) non è presentato in modo tale da poter trarre in inganno l'utilizzatore;

<sup>(1)</sup> 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 (GU L 332 del 30.12.1995, pag. 15). Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 808/2003.

c) non danneggia il consumatore influenzando negativamente sulle caratteristiche specifiche dei prodotti di origine animale o trarlo in inganno riguardo a tali caratteristiche.

3. L'additivo per mangimi:

- a) influenza favorevolmente le caratteristiche dei mangimi;
- b) influenza favorevolmente le caratteristiche dei prodotti di origine animale;
- c) influenza favorevolmente il colore di pesci e uccelli ornamentali;
- d) soddisfa le esigenze nutrizionali degli animali;
- e) ha un effetto positivo sulle conseguenze ambientali della produzione animale;
- f) influenza favorevolmente la produzione, le prestazioni o il benessere degli animali influenzando, in particolare, sulla flora gastrointestinale o sulla digeribilità degli alimenti per animali, o
- g) ha un effetto coccidiostatico o istomonostatico.

4. Gli antibiotici, diversi dai coccidiostatici o dagli istomonostatici, non sono autorizzati come additivi per mangimi.

#### Articolo 6

##### Categorie di additivi per mangimi

1. Un additivo per mangimi è assegnato a una o più delle seguenti categorie, a seconda delle sue funzioni o proprietà, in conformità della procedura di cui agli articoli 7, 8 e 9:

- a) additivi tecnologici: ogni sostanza aggiunta ai mangimi per scopi tecnologici;
- b) additivi organolettici: ogni sostanza la cui aggiunta ai mangimi migliora o cambia le proprietà organolettiche dei mangimi o le caratteristiche visive degli alimenti derivati da animali;
- c) additivi nutrizionali;
- d) additivi zootecnici: ogni additivo utilizzato per influire positivamente sui parametri produttivi degli animali in buona salute o per influire positivamente sull'ambiente;
- e) coccidiostatici e istomonostatici.

2. All'interno delle categorie di cui al paragrafo 1, gli additivi per mangimi sono ulteriormente attribuiti a uno o più dei gruppi funzionali di cui all'allegato I, a seconda della loro o delle loro funzioni principali, in conformità della procedura di cui agli articoli 7, 8 e 9.

3. Ove necessario, in seguito al progresso tecnologico o allo sviluppo scientifico, si possono istituire nuove categorie e gruppi funzionali di additivi per mangimi, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

### Articolo 7

#### Domande di autorizzazione

1. Le domande di autorizzazione di cui all'articolo 4 sono trasmesse alla Commissione. Quest'ultima ne informa immediatamente gli Stati membri e trasmette le domande all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, qui di seguito denominata «l'Autorità».

2. L'Autorità:

- a) accusa ricevuta della domanda, ivi compresi le informazioni dettagliate e i documenti di cui al paragrafo 3, per iscritto, al richiedente entro 15 giorni dal ricevimento, menzionando la data di ricevimento;
- b) mette a disposizione degli Stati membri e della Commissione qualsiasi informazione fornita dal richiedente;
- c) rende accessibile al pubblico la sintesi del dossier di cui al paragrafo 3, lettera h), fermi restando i requisiti in materia di riservatezza di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

3. All'atto della domanda il richiedente trasmette le seguenti informazioni dettagliate e i seguenti documenti direttamente all'Autorità:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) l'identificazione dell'additivo per mangimi, una proposta per la sua classificazione per categoria e gruppo funzionale ai sensi dell'articolo 6 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza;
- c) una descrizione del metodo di produzione, fabbricazione e delle utilizzazioni previste dell'additivo per mangimi, la descrizione del metodo di analisi dell'additivo nel mangime conformemente all'utilizzazione prevista, e, se del caso, del metodo di analisi per la determinazione del livello dei residui dell'additivo per mangimi, o suoi metaboliti presenti negli alimenti;
- d) una copia degli studi effettuati e qualsiasi altro materiale disponibile atti a dimostrare che l'additivo per mangimi soddisfa i criteri di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3;
- e) le condizioni proposte per l'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi, compresi i requisiti di etichettatura e, ove opportuno, le condizioni specifiche per l'uso e la manipolazione (comprese le incompatibilità conosciute), le concentrazioni nei mangimi complementari e le specie e categorie di animali alle quali l'additivo per mangimi è destinato;
- f) una dichiarazione scritta attestante che il richiedente ha inviato tre campioni dell'additivo per mangimi direttamente al laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 21, in conformità dei requisiti di cui all'allegato II;
- g) per gli additivi che, secondo la proposta di cui alla lettera b), non rientrano né nella categoria a) né nella categoria b) di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, una proposta di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato;

h) una sintesi del dossier contenente le informazioni fornite in conformità delle lettere da a) a g);

i) per gli additivi che rientrano nel campo di applicazione della legislazione comunitaria relativa alla commercializzazione dei prodotti che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, i particolari di eventuali autorizzazioni concesse ai sensi della legislazione applicabile.

4. La Commissione, previa consultazione dell'Autorità, stabilisce, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, norme di attuazione per l'applicazione del presente articolo, incluse norme riguardanti la preparazione e la presentazione della domanda.

Fino all'adozione di dette norme di attuazione, l'applicazione si effettua in conformità dell'allegato della direttiva 87/153/CEE.

5. In seguito a consultazione dell'Autorità vengono definiti, ove necessario, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, orientamenti specifici per ciascuna categoria di additivi di cui all'articolo 7, paragrafo 1. Negli orientamenti si tiene conto della possibilità di applicare alle specie secondarie i risultati di studi condotti sulle specie principali.

In seguito a consultazione dell'Autorità si possono definire ulteriori norme per l'attuazione del presente articolo in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2. Tali norme di attuazione dovrebbero, ove opportuno, distinguere fra i requisiti relativi agli additivi per mangimi destinati agli animali d'allevamento e quelli per mangimi destinati ad altri animali, in particolare gli animali da compagnia. Le norme di attuazione comprendono inoltre disposizioni atte a consentire procedure semplificate per l'autorizzazione degli additivi che sono stati autorizzati per l'impiego negli alimenti.

6. L'Autorità pubblica orientamenti dettagliati per assistere il richiedente nella preparazione e nella presentazione della domanda.

### Articolo 8

#### Parere dell'Autorità

1. L'Autorità esprime il suo parere entro sei mesi dal ricevimento di una domanda valida. Detto limite di tempo può essere esteso qualora l'Autorità inviti il richiedente a fornire informazioni supplementari come previsto al paragrafo 2.

2. L'Autorità può, se del caso, invitare il richiedente a integrare le informazioni dettagliate che accompagnano la domanda entro un determinato limite di tempo specificato dall'Autorità stessa previa consultazione del richiedente.

3. Onde preparare il suo parere, l'Autorità:

a) verifica che le informazioni dettagliate e i documenti presentati dal richiedente siano conformi all'articolo 7 ed effettua una valutazione del rischio al fine di determinare se l'additivo per mangimi ottempererà alle condizioni di cui all'articolo 5;

b) verifica la relazione del laboratorio comunitario di riferimento;

4. In caso di parere favorevole all'autorizzazione di un additivo per mangimi, il parere comprende i seguenti elementi:

- a) nome e indirizzo del richiedente;
- b) la denominazione dell'additivo per mangimi, comprese la sua classificazione per categoria e gruppo funzionale ai sensi dell'articolo 7 e le sue specifiche, inclusi, se del caso, i criteri di purezza e il metodo di analisi;
- c) in funzione dei risultati della valutazione, le condizioni o restrizioni specifiche in merito alla manipolazione, i requisiti in materia di monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, e l'uso, nonché le specie animali o categorie di specie animali alle quali è destinato l'additivo;
- d) ulteriori requisiti specifici per l'etichettatura dell'additivo per mangimi resi necessari dalle condizioni e restrizioni di cui alla lettera c);
- e) una proposta per la fissazione di limiti massimi per i residui (LMR) negli alimenti pertinenti di origine animale, tranne qualora l'Autorità concluda nel suo parere che la fissazione di detti limiti non è necessaria per la tutela dei consumatori, o qualora degli LMR siano già stati fissati nell'allegato I o nell'allegato III del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, del 26 giugno 1990, che definisce una procedura comunitaria per la determinazione dei limiti massimi di residui di medicinali veterinari negli alimenti di origine animale <sup>(1)</sup>.

5. L'Autorità inoltra senza indugio il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, allegando una relazione contenente la propria valutazione dell'additivo per mangimi e comunicando i motivi alla base del parere.

6. L'Autorità rende pubblico il proprio parere dopo averne eliminato tutte le informazioni ritenute riservate, conformemente all'articolo 18, paragrafo 2.

#### Articolo 9

##### Autorizzazione della Comunità

1. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione elabora un progetto di regolamento per concedere o negare l'autorizzazione. Questo progetto tiene conto dei requisiti di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, del diritto comunitario e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame e in particolare dei benefici per la salute e il benessere degli animali e per il consumatore di prodotti di origine animale.

Se il progetto non è conforme al parere dell'Autorità, essa indica i motivi alla base di tali differenze.

In casi di eccezionale complessità il termine di tre mesi può essere prorogato.

2. Il progetto è adottato in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

3. Le norme per l'attuazione del presente articolo, in particolare per quanto concerne il numero di identificazione degli additivi autorizzati, possono essere stabilite conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

<sup>(1)</sup> GU L 224 del 18.8.1990, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1490/2003 della Commissione (GU L 214 del 26.8.2003, pag. 3).

4. La Commissione informa senza indugio il richiedente del regolamento adottato in conformità del paragrafo 2.

5. Un regolamento che concede l'autorizzazione comprende gli elementi di cui all'articolo 8, paragrafo 4, lettere b), c), d) e e), nonché un numero di identificazione.

6. Un regolamento che concede l'autorizzazione per additivi appartenenti alle categorie d) ed e) di cui all'articolo 6, paragrafo 1, o per additivi che contengono, sono costituiti o prodotti a partire da OGM, comprende il nome del titolare dell'autorizzazione e, se del caso, l'identificatore unico attribuito all'OGM come da regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, concernente la tracciabilità e l'etichettatura degli organismi geneticamente modificati, la tracciabilità di prodotti alimentari e mangimi prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE <sup>(2)</sup>.

7. Qualora il livello di residui di un additivo negli alimenti prodotti a partire da animali nutriti con tale additivo possa avere un effetto dannoso per la salute umana, il regolamento prevede opportuni LMR per la sostanza attiva o i suoi metaboliti negli alimenti di origine animale interessati. In tal caso, la sostanza attiva è considerata ai fini della direttiva 96/23/CE del Consiglio <sup>(3)</sup> come pertinente all'allegato I della direttiva stessa. Qualora le norme comunitarie abbiano già istituito un LMR per la sostanza in questione, tale limite si applica anche ai residui della sostanza attiva o suoi metaboliti dovuti all'utilizzo della sostanza in qualità di additivo per mangimi.

8. L'autorizzazione concessa conformemente alla procedura fissata nel presente regolamento è valida in tutta la Comunità per un periodo di dieci anni ed è rinnovabile conformemente all'articolo 14. Gli additivi per mangimi autorizzati sono iscritti al registro di cui all'articolo 17 (in appresso denominato «il registro»). Ciascuna notazione nel registro menziona la data dell'autorizzazione e comprende i particolari di cui ai paragrafi 5, 6 e 7.

9. La concessione dell'autorizzazione non pregiudica la responsabilità generale civile e penale di qualsiasi operatore del settore dei mangimi in relazione all'additivo per mangimi di cui trattasi.

#### Articolo 10

##### Status dei prodotti esistenti

1. In deroga all'articolo 3, un additivo per mangimi immesso sul mercato in conformità della direttiva 70/524/CEE e l'urea e derivati, un aminoacido, sale di aminoacido o analoga sostanza iscritta ai punti 2.1, 3 e 4 dell'allegato della direttiva 82/471/CEE possono essere immessi sul mercato e utilizzati conformemente alle condizioni specificate nelle direttive 70/524/CEE o 82/471/CEE e nelle relative misure di attuazione, segnatamente i requisiti specifici relativi all'etichettatura per quanto riguarda i mangimi composti e le materie prime per mangimi, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

<sup>(2)</sup> Cfr. pagina 24 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(3)</sup> GU L 125 del 23.5.1996, pag. 10.

a) entro un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento, le persone responsabili della prima immissione sul mercato di un additivo per mangimi, o qualsivoglia altra parte interessata, notificano l'avvenuta immissione alla Commissione. Contemporaneamente le informazioni dettagliate di cui all'articolo 7, paragrafo 3, lettere a), b) e c) sono trasmesse direttamente all'Autorità;

b) entro un anno dalla notifica di cui alla lettera a) l'Autorità, dopo aver verificato che siano state presentate tutte le informazioni richieste, notifica alla Commissione di aver ricevuto le informazioni previste dal presente articolo. I prodotti in questione sono iscritti nel registro. Ciascuna voce del registro indica la data in cui il prodotto interessato è stato iscritto per la prima volta e, se del caso, la data di scadenza dell'autorizzazione in vigore.

2. Una richiesta in conformità dell'articolo 7 è presentata al più tardi un anno prima della data di scadenza dell'autorizzazione rilasciata ai sensi della direttiva 70/524/CEE per gli additivi con un periodo limitato di autorizzazione, e al più tardi entro sette anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento per gli additivi autorizzati per un periodo illimitato o ai sensi della direttiva 82/471/CEE. Può essere adottato, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, un calendario dettagliato che elenchi in ordine di priorità le varie classi di additivi da rivalutare. L'Autorità è consultata in sede di elaborazione di tale elenco.

3. I prodotti iscritti nel registro sono sottoposti alle disposizioni del presente regolamento, in particolare agli articoli 8, 9, 12, 13, 14 e 16, che, salve restando le condizioni specifiche concernenti l'etichettatura, l'immissione sul mercato e l'impiego di ciascuna sostanza ai sensi del paragrafo 1, si applicano a tali prodotti come se fossero stati autorizzati a norma dell'articolo 9.

4. In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, ogni persona che importi o fabbrichi i prodotti di cui al presente articolo o qualsivoglia altra parte interessata è tenuta a presentare le informazioni come indicato al paragrafo 1, o la richiesta come indicato al paragrafo 2, alla Commissione.

5. Qualora la notifica e le informazioni dettagliate di accompagnamento di cui al paragrafo 1, lettera a), non siano fornite entro il periodo specificato o risultino erronee, oppure qualora una richiesta non sia stata presentata secondo le disposizioni di cui al paragrafo 2 entro il periodo stabilito, si adotta un regolamento, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, per disporre che gli additivi interessati siano ritirati dal mercato. Tale provvedimento può stabilire un periodo limitato di tempo entro il quale sia possibile esaurire le scorte del prodotto.

6. Se, per motivi che esulano dal controllo del richiedente, non viene presa una decisione in merito al rinnovo di un'autorizzazione prima della sua scadenza, il periodo di autorizzazione del prodotto è esteso automaticamente fino al momento in cui la Commissione prende una decisione. La Commissione informa il richiedente della proroga dell'autorizzazione.

7. In deroga all'articolo 4 le sostanze, i microrganismi e preparazioni utilizzati nella Comunità come additivi per l'insilaggio, alla data di cui all'articolo 26, paragrafo 2, possono

essere immesse sul mercato e utilizzate purché siano rispettati i requisiti del paragrafo 1, lettere a) e b), nonché del paragrafo 2. I paragrafi 3 e 4 si applicano allo stesso modo. Per tali sostanze la scadenza per la presentazione della richiesta di cui al paragrafo 2 è di sette anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

#### Articolo 11

##### Ritiro

1. Ai fini di una decisione sulla graduale cessazione dell'uso di coccidiostatici e istomonostatici quali additivi per mangimi entro il 31 dicembre 2012, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, anteriormente al 1° gennaio 2008, una relazione sull'utilizzazione di tali sostanze quali additivi per mangimi e sulle alternative disponibili, accompagnata, se del caso, da proposte legislative.

2. In deroga al disposto dell'articolo 10 e fatto salvo l'articolo 13, gli antibiotici, diversi dai coccidiostatici e dagli istomonostatici, possono essere immessi sul mercato e utilizzati come additivi per mangimi solo fino al 31 dicembre 2005; a partire dal 1° gennaio 2006 le sostanze in questione sono cancellate dal registro.

#### Articolo 12

##### Vigilanza

1. Dopo che un additivo è stato autorizzato in conformità del presente regolamento, chiunque utilizzi o immetta sul mercato la sostanza o un alimento per animali nel quale tale sostanza sia stata incorporata o qualsiasi altra parte interessata assicura il rispetto di tutte le condizioni e restrizioni imposte alla sua immissione sul mercato, utilizzo o manipolazione.

2. Se sono previsti requisiti relativi al monitoraggio come previsto all'articolo 8, paragrafo 4, lettera c), il titolare dell'autorizzazione assicura che esso venga realizzato e presenta relazioni alla Commissione conformemente a quanto indicato nell'autorizzazione. Il titolare dell'autorizzazione comunica immediatamente alla Commissione tutte le nuove informazioni che potrebbero influenzare la valutazione sulla sicurezza dell'uso dell'additivo per mangimi, in particolare eventuali effetti su categorie di consumatori con specifici problemi di salute. Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente la Commissione di qualsiasi proibizione o restrizione imposta dall'autorità competente di un paese terzo in cui l'additivo per mangimi sia stato immesso sul mercato.

#### Articolo 13

##### Modifica, sospensione e revoca di autorizzazioni

1. Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere per confermare se un'autorizzazione sia ancora conforme alle condizioni stabilite dal presente regolamento. Essa trasmette immediatamente il proprio parere alla Commissione, agli Stati membri e, se del caso, al titolare dell'autorizzazione. Il parere è reso pubblico.



2. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità. Appropriate misure vengono adottate in conformità degli articoli 53 e 54 del regolamento (CE) n. 178/2002. Una decisione sulla modifica, sospensione o revoca di un'autorizzazione è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, del presente regolamento.

3. Se il titolare dell'autorizzazione propone di modificare i termini dell'autorizzazione presentando una domanda alla Commissione, corredata dagli opportuni dati a sostegno della richiesta di modifica, l'Autorità trasmette il suo parere sulla proposta alla Commissione e agli Stati membri. La Commissione esamina senza indugio il parere dell'Autorità e decide in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

4. La Commissione informa senza indugio il richiedente della decisione presa. Se del caso, il registro viene modificato.

5. Si applicano l'articolo 7, paragrafi 1 e 2, e gli articoli 8 e 9.

#### Articolo 14

##### Rinnovo di autorizzazioni

1. Le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi di dieci anni. Il richiedente presenta una domanda di rinnovo alla Commissione almeno un anno prima della data di scadenza.

In caso di autorizzazione non rilasciata a un titolare specifico, chiunque immetta per la prima volta l'additivo sul mercato o qualsiasi altra parte interessata può presentare la domanda alla Commissione in qualità di richiedente.

In caso di autorizzazione rilasciata a un titolare specifico, quest'ultimo, o il/i legittimo/i successore/successori, può presentare la domanda alla Commissione in qualità di richiedente.

2. All'atto della domanda il richiedente trasmette direttamente all'autorità le seguenti informazioni dettagliate e i seguenti documenti:

- copia dell'autorizzazione d'immissione sul mercato dell'additivo per mangimi;
- una relazione sui risultati del monitoraggio successivo all'immissione sul mercato, ove richiesto nell'autorizzazione;
- qualsiasi altra nuova informazione resasi disponibile in relazione alla valutazione della sicurezza di uso dell'additivo per mangimi e ai rischi dello stesso per gli animali, gli esseri umani o l'ambiente;
- se del caso, una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale, tra cui le condizioni relative al monitoraggio futuro.

3. Si applicano l'articolo 7, paragrafi 1, 2, 4 e 5, e gli articoli 8 e 9.

4. Se, per motivi che esulano dal controllo del richiedente, non è presa una decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, il periodo di autorizzazione è

esteso automaticamente fino al momento in cui la Commissione prende una decisione. Le informazioni circa il prolungamento dell'autorizzazione sono rese note al pubblico mediante iscrizione del registro di cui all'articolo 17.

#### Articolo 15

##### Autorizzazione urgente

In casi specifici in cui è necessaria un'autorizzazione urgente per assicurare la protezione del benessere animale, la Commissione, in conformità della procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, può autorizzare provvisoriamente l'uso di un additivo per un periodo massimo di cinque anni.

#### CAPITOLO III

##### ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

#### Articolo 16

##### Etichettatura e confezionamento degli additivi per mangimi e delle premiscele

1. Nessuno può immettere sul mercato un additivo per mangimi, o una premiscela di additivi, se il suo imballaggio o contenitore non è etichettato sotto la responsabilità di un produttore o di un responsabile del confezionamento o di un importatore o di un venditore o di un distributore stabilito all'interno della Comunità e non reca, in modo chiaramente visibile e indelebile, redatte almeno nella lingua o nelle lingue nazionali dello Stato membro in cui è commercializzato, le seguenti informazioni relative a ciascun additivo contenuto nel materiale:

- nome specifico dato agli additivi nell'autorizzazione, preceduto dal nome del gruppo funzionale indicato nell'autorizzazione stessa;
- il nome o la ragione sociale e l'indirizzo o la sede sociale del responsabile delle indicazioni di cui al presente articolo;
- il peso netto o, per gli additivi liquidi e le premiscele liquide, il volume netto oppure il peso netto;
- se del caso, il numero di riconoscimento attribuito all'impresa o all'intermediario, a norma dell'articolo 5 della direttiva 95/69/CE, o il numero di registrazione attribuito all'impresa o all'intermediario, a norma dell'articolo 10 di tale direttiva;
- istruzioni per l'uso, raccomandazioni concernenti la sicurezza d'impiego e, se del caso, i requisiti specifici indicati nell'autorizzazione, comprese le specie e categorie animali cui è destinato l'additivo o la premiscela;
- il numero di identificazione;
- il numero di riferimento del lotto e la data di fabbricazione.

2. Per le sostanze aromatizzanti, l'elenco degli additivi può essere sostituito dai termini «miscela di sostanze aromatizzanti». Questa disposizione non si applica alle sostanze aromatizzanti soggette a una limitazione quantitativa quando utilizzate nei mangimi e nell'acqua potabile.

3. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'imballaggio o contenitore di un additivo appartenente a uno dei gruppi funzionali specificati nell'allegato III deve recare, in modo chiaramente visibile e indelebile, le informazioni indicate in detto allegato.

4. Inoltre, nel caso delle premiscele, sull'etichetta deve apparire in modo chiaro la parola «premiscela» (in lettere maiuscole) e la sostanza utilizzata come supporto deve essere dichiarata.

5. Gli additivi e le premiscele sono immessi sul mercato solo in imballaggi o contenitori chiusi in modo tale che il dispositivo di chiusura sia danneggiato al momento dell'apertura e che non sia possibile la loro riutilizzazione.

6. Al fine di tener conto degli sviluppi tecnici e scientifici, possono essere adottate modifiche dell'allegato III conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

#### CAPITOLO IV

### DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

#### Articolo 17

#### **Registro comunitario degli additivi per mangimi**

1. La Commissione istituisce e tiene aggiornato un Registro comunitario degli additivi per mangimi.
2. Il registro è accessibile al pubblico.

#### Articolo 18

#### **Riservatezza**

1. Il richiedente può indicare quali informazioni presentate ai sensi del presente regolamento desidera siano trattate in modo riservato in quanto la loro divulgazione potrebbe danneggiare significativamente la sua posizione competitiva. In tale caso deve essere fornita una giustificazione verificabile.
2. La Commissione determina, previa consultazione del richiedente, quali informazioni diverse da quelle specificate al paragrafo 3 dovrebbero essere mantenute riservate e informa il richiedente della sua decisione.
3. Le informazioni seguenti non sono considerate riservate:
  - a) nome e composizione dell'additivo per mangimi e, se del caso, indicazione del ceppo del microrganismo usato nella produzione;
  - b) caratteristiche fisico-chimiche e biologiche dell'additivo per mangimi;
  - c) conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo per mangimi sulla salute umana o animale e sull'ambiente;
  - d) conclusioni dei risultati dello studio sugli effetti dell'additivo sulle caratteristiche dei prodotti di origine animale e sue proprietà nutritive;
  - e) metodi di rilevamento e individuazione dell'additivo per mangimi e, se del caso, requisiti di monitoraggio e una sintesi dei risultati del monitoraggio.

4. Fatto salvo il paragrafo 2, l'Autorità fornisce, a richiesta, alla Commissione e agli Stati membri tutte le informazioni in suo possesso, comprese quelle ritenute riservate ai sensi del paragrafo 2.

5. Nel trattare le domande di accesso ai documenti in suo possesso, l'Autorità applica i principi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione <sup>(1)</sup>.

6. Gli Stati membri, la Commissione e l'Autorità mantengono sotto il vincolo della riservatezza tutte le informazioni ritenute riservate ai sensi del paragrafo 2, fatte salve le informazioni che devono essere divulgate onde proteggere la salute umana, la salute animale o l'ambiente. Gli Stati membri trattano le domande di accesso ai documenti ricevuti a norma del presente regolamento secondo quanto disposto all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

7. Se un richiedente ritira o ha ritirato una domanda, gli Stati membri, la Commissione, e l'Autorità rispettano la riservatezza delle informazioni commerciali e industriali, comprese le informazioni in materia di ricerca e sviluppo e quelle in merito alla cui riservatezza la Commissione e il richiedente discordano.

#### Articolo 19

#### **Riesame amministrativo**

Le decisioni o le omissioni di agire in virtù dei poteri conferiti all'Autorità dal presente regolamento possono essere riesaminate dalla Commissione di propria iniziativa o in seguito a richiesta da parte di uno Stato membro o di qualsiasi persona direttamente e individualmente interessata.

Allo scopo è presentata una richiesta alla Commissione entro due mesi dal giorno in cui la parte interessata ha avuto conoscenza dell'atto o dell'omissione in questione.

La Commissione prende una decisione entro due mesi chiedendo all'Autorità, se del caso, di ritirare la sua decisione o di rimediare all'omissione in questione entro un periodo determinato.

#### Articolo 20

#### **Protezione dei dati**

1. I dati scientifici e le altre informazioni contenute nel dossier di richiesta ai sensi dell'articolo 7 non possono essere usati a beneficio di un altro richiedente per un periodo di dieci anni dalla data dell'autorizzazione, a meno che l'altro richiedente non abbia concordato con il richiedente precedente la possibilità di usare tali dati e informazioni.

2. Al fine di incoraggiare gli sforzi volti a ottenere autorizzazioni per specie minori di additivi il cui uso è autorizzato per altre specie, il periodo di dieci anni di protezione dei dati è prorogato di un anno per ciascuna specie minore per la quale è autorizzata l'estensione d'uso.

<sup>(1)</sup> GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

3. Il richiedente e il richiedente precedente compiono tutto il necessario per pervenire ad un accordo sull'impiego in comune delle informazioni, in modo da evitare la ripetizione degli esperimenti tossicologici su vertebrati. Tuttavia, qualora essi non giungano ad un accordo in tal senso, la Commissione può decidere di divulgare le informazioni per evitare una ripetizione degli esperimenti tossicologici effettuati su vertebrati, assicurando un equilibrio ragionevole tra gli interessi delle parti in questione.

4. Alla scadenza del periodo di dieci anni, i risultati di tutte le valutazioni o di parte delle stesse effettuate sulla base dei dati e delle informazioni scientifiche contenute del dossier di richiesta possono essere utilizzati dall'Autorità a beneficio di un altro richiedente.

#### Articolo 21

##### Laboratori di riferimento

Il laboratorio comunitario di riferimento, i suoi compiti e le sue mansioni sono quelli indicati all'allegato II.

I richiedenti l'autorizzazione per gli additivi contribuiscono a sostenere i costi inerenti alle mansioni del laboratorio comunitario di riferimento e del consorzio di laboratori di riferimento nazionali indicati nell'allegato II.

Conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 2, si adottano norme dettagliate per l'attuazione dell'allegato II e gli eventuali cambiamenti da apportare allo stesso.

#### Articolo 22

##### Comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, in prosieguo denominato «il comitato».

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CEE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

3. Il comitato adotta il suo regolamento interno.

#### Articolo 23

##### Abrogazioni

1. La direttiva 70/524/CEE è abrogata, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento. L'articolo 16 della direttiva 70/524/CEE rimane però in vigore fino a che la direttiva 79/373/CEE non sia stata modificata in modo da inserirvi norme relative all'etichettatura degli alimenti per animali cui siano stati incorporati additivi.

2. I punti 2.1, 3 e 4 dell'allegato della direttiva 82/471/CEE sono soppressi con effetto dalla data di applicazione del presente regolamento.

3. La direttiva 87/153/CEE è abrogata, con effetto a partire dalla data di applicazione del presente regolamento. L'allegato della direttiva rimane però in vigore fino a che non saranno state adottate le norme attuative previste all'articolo 7, paragrafo 4, del presente regolamento.

4. I riferimenti alla direttiva 70/524/CEE sono interpretati come riferimenti al presente regolamento.

#### Articolo 24

##### Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni al presente regolamento e prendono tutte le misure necessarie per assicurare la loro attuazione. Le sanzioni previste devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

Gli Stati membri notificano tali norme e disposizioni alla Commissione entro dodici mesi dalla data di pubblicazione del presente regolamento e notificano immediatamente qualsiasi successiva modifica ad esse apportata.

#### Articolo 25

##### Misure transitorie

1. Le richieste presentate a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE prima della data di applicazione del presente regolamento sono trattate come richieste a norma dell'articolo 7 del presente regolamento qualora le osservazioni iniziali di cui all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 70/524/CEE non siano ancora state inoltrate alla Commissione. Gli Stati membri nominati relatori in merito a una richiesta trasmettono immediatamente alla Commissione il dossier presentato in base alla stessa. In deroga all'articolo 23, paragrafo 1, tali richieste continuano ad essere trattate conformemente all'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE allorché le osservazioni iniziali di cui all'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 70/524/CEE sono già state inoltrate alla Commissione.

2. I requisiti in materia di etichettatura stabiliti al capitolo III non si applicano ai prodotti legalmente fabbricati ed etichettati nella Comunità o legalmente importati nella Comunità e messi in circolazione prima della data di applicazione del presente regolamento.

#### Articolo 26

##### Entrata in vigore

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. Esso si applica 12 mesi dopo la data di pubblicazione del medesimo.

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

Fatto a Bruxelles, addì 22 settembre 2003.

*Per il Parlamento europeo*

*Il Presidente*

P. COX

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

R. BUTTIGLIONE

---



## ALLEGATO I

## GRUPPI DI ADDITIVI

1. Della categoria «additivi tecnologici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) conservanti: sostanze o, se del caso, micro-organismi che proteggono le materie prime per mangimi dal deterioramento provocato da micro-organismi o loro metaboliti;
    - b) antiossidanti: sostanze che prolungano il periodo di validità dei mangimi e delle materie prime per mangimi proteggendoli dal deterioramento provocato dall'ossidazione;
    - c) emulsionanti: sostanze che rendono possibile la formazione o il mantenimento di una miscela omogenea di due o più fasi immiscibili nei mangimi;
    - d) stabilizzanti: sostanze che rendono possibile mantenere lo stato fisico-chimico dei mangimi;
    - e) addensanti: sostanze che aumentano la viscosità dei mangimi;
    - f) gelificanti: sostanze che danno consistenza a un mangime tramite la formazione di un gel;
    - g) leganti: sostanze che aumentano la tendenza alla fissazione delle particelle dei mangimi;
    - h) sostanze per il controllo della contaminazione dei radionuclidi: sostanze che inibiscono l'assorbimento di radionuclidi o ne favoriscono l'escrezione;
    - i) antiagglomeranti: sostanze che riducono la tendenza alla fissazione delle singole particelle di un mangime;
    - j) regolatori dell'acidità: sostanze che regolano il pH dei mangimi;
    - k) additivi per l'insilaggio: sostanze, compresi enzimi o microrganismi, da incorporare nei mangimi per migliorare la produzione di insilati.
    - l) denaturanti: sostanze che, se utilizzate per la fabbricazione di mangimi trasformati, consentono di individuare l'origine degli alimenti o delle materie prime per mangimi.
  2. Della categoria «additivi organolettici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) coloranti:
      - i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi;
      - ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale;
      - iii) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali.
    - b) aromatizzanti: sostanze la cui aggiunta ai mangimi ne aumenta l'aroma o l'appetibilità.
  3. Della categoria «additivi nutrizionali» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite;
    - b) composti di oligoelementi;
    - c) aminoacidi, loro sali e analoghi;
    - d) urea e suoi derivati.
  4. Della categoria «additivi zootecnici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:
    - a) promotori della digestione: sostanze che, se somministrate agli animali, aumentano la digeribilità della loro dieta agendo su determinate materie prime per mangimi;
    - b) stabilizzatori della flora intestinale: micro-organismi o altre sostanze chimicamente definite che, se somministrati agli animali, esercitano un effetto positivo sulla flora intestinale;
    - c) sostanze che influiscono favorevolmente sull'ambiente;
    - d) altri additivi zootecnici.
-

## ALLEGATO II

**DOVERI E MANSIONI DEL LABORATORIO COMUNITARIO DI RIFERIMENTO**

1. Il laboratorio comunitario di riferimento di cui all'articolo 21 è il Centro comune di ricerca della Commissione (CCR).
2. Per i compiti specificati nel presente allegato, il CCR può essere assistito da un consorzio di laboratori nazionali di riferimento.

In particolare, il CCR è responsabile di quanto segue:

- ricevimento, preparazione, immagazzinaggio e mantenimento dei campioni di controllo,
  - esame e valutazione o convalida del metodo di rilevazione,
  - valutazione dei dati forniti dal richiedente per l'autorizzazione ad immettere l'additivo per mangimi sul mercato, onde testare, valutare o convalidare il metodo di rilevazione,
  - presentazione di relazioni valutative complete all'Autorità.
3. Il laboratorio comunitario di riferimento partecipa alla risoluzione delle controversie tra gli Stati membri in relazione ai risultati delle mansioni indicate nel presente allegato.

## ALLEGATO III

**REQUISITI SPECIFICI RELATIVI ALL'ETICHETTATURA DI ALCUNI ADDITIVI PER MANGIMI E PREMISCELE**

- a) Additivi zootecnici coccidiostatici e
  - data di scadenza della garanzia o durata della conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione,
  - istruzioni per l'uso e
  - concentrazione;
- b) Enzimi, oltre alle indicazioni su elencate:
  - nome specifico del o dei componenti attivi secondo le loro attività enzimatiche, in base all'autorizzazione concessa,
  - numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry, e
  - al posto della concentrazione, unità di attività (unità di attività per grammo o unità di attività per millilitro);
- c) Microrganismi:
  - data di scadenza della garanzia o durata della conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione,
  - istruzioni per l'uso,
  - numero di identificazione del ceppo, e
  - numero delle unità che formano colonie per grammo;
- d) Additivi nutrizionali:
  - tenore della sostanza attiva e
  - data limite di garanzia del tenore o durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- e) Coadiuvanti tecnologici e additivi organolettici ad eccezione delle sostanze aromatizzanti:
  - tenore della sostanza attiva.
- f) Sostanze aromatizzanti:
  - il tasso di incorporazione nelle premiscele.

## ALLEGATO IV

**CONDIZIONI GENERALI DI UTILIZZAZIONE**

1. Il quantitativo di additivi che esiste in talune materie prime per mangimi anche allo stato naturale è calcolato in modo che la somma degli elementi aggiunti a quelli presenti naturalmente non superi il tenore massimo previsto nel regolamento di autorizzazione.
  2. La miscelatura di additivi nelle premiscele e nei mangimi è consentita solo nella misura in cui vi sia compatibilità fisico-chimica e biologica tra i componenti della miscela, in funzione degli effetti desiderati.
  3. I supplementi nutrizionali, diluiti come indicato, non possono contenere additivi in percentuali superiori a quanto stabilito per gli alimenti completi per animali.
  4. Nel caso di premiscele contenenti additivi per l'insilaggio, sull'etichetta devono essere aggiunte chiaramente dopo PREMISCELA le parole «di additivi per l'insilaggio».
-