

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE**del 14 gennaio 2011****che stabilisce linee guida per la distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi, biocidi e medicinali veterinari****(Testo rilevante ai fini del SEE)****(2011/25/UE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 7, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi e altri prodotti come i farmaci veterinari ha conseguenze sulle condizioni della loro immissione sul mercato, che dipendono dalla normativa applicabile.
- (2) Gli operatori del settore dei mangimi e le competenti autorità nazionali di controllo sono spesso confrontati con questioni riguardanti la classificazione dei prodotti, che possono compromettere la commercializzazione dei mangimi in tutta l'Unione europea.

(3) Allo scopo di evitare incoerenze nel trattamento di tali prodotti, facilitare il lavoro delle autorità nazionali competenti ed aiutare gli operatori economici interessati ad agire in un quadro di certezza del diritto, è opportuno stabilire linee guida non vincolanti per la distinzione tra materie prime per mangimi, additivi per mangimi e altri tipi di prodotti.

(4) Le misure di cui alla presente raccomandazione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

Per la distinzione fra materie prime per mangimi, additivi per mangimi e altri tipi di prodotti si raccomanda di tener conto delle linee guida figuranti nell'allegato della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 14 gennaio 2011.

*Per la Commissione**Il presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 229 dell'1.9.2009, pag. 1.

ALLEGATO

LINEE GUIDA PER LA DISTIZIONE FRA MATERIE PRIME PER MANGIMI, ADDITIVI PER MANGIMI E ALTRI PRODOTTI

Le presenti linee guida hanno lo scopo di dare alle autorità nazionali competenti e agli operatori del settore dei mangimi indicazioni utili a facilitare l'applicazione della normativa in vigore.

Esse si basano sulle disposizioni della normativa che disciplina i diversi tipi di prodotti in questione, con particolare attenzione alle definizioni dei prodotti, e forniscono chiarimenti su come distinguere i vari tipi di prodotti.

Per ogni prodotto, i criteri proposti per distinguere i vari tipi di prodotti non vanno applicati in successione ma simultaneamente, per definire un profilo di ogni specifico prodotto considerando tutte le sue caratteristiche. Nessun criterio può essere utilizzato in modo esclusivo o prevalere rispetto ad altri.

L'analogia con altri prodotti non può fungere da criterio discriminante, ma può essere utile per rivedere una decisione già presa in base ai criteri stabiliti. Può anche essere utilizzata per una verifica della coerenza.

1. Normativa sui mangimi**1.1. Testi normativi**

La normativa in vigore contiene le seguenti definizioni.

Articolo 3, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 178/2002 ⁽¹⁾:

«mangime»: qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali.

Oltre a questa definizione generica di mangime, il considerando 3 del regolamento (CE) n. 767/2009 precisa che «i mangimi possono prendere la forma di materie prime per mangimi, mangimi composti, additivi per mangimi, premiscele o mangimi medicati.»

Articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 767/2009:

«materie prime per mangimi»: prodotti di origine vegetale o animale, il cui obiettivo principale è soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali, allo stato naturale, freschi o conservati, nonché i derivati della loro trasformazione industriale, come pure le sostanze organiche o inorganiche, contenenti o meno additivi per mangimi, destinati all'alimentazione degli animali per via orale, in quanto tali o previa trasformazione, oppure alla preparazione di mangimi composti oppure ad essere usati come supporto di premiscele;

«supporto»: sostanza utilizzata per sciogliere, diluire, disperdere o altrimenti modificare fisicamente un additivo per mangimi allo scopo di facilitarne la manipolazione, l'applicazione o l'impiego, senza alterarne la funzione tecnologica o senza esercitare essa stessa alcun effetto tecnologico;

«mangimi destinati a particolari fini nutrizionali»: mangimi in grado di soddisfare un particolare fine nutrizionale in virtù della loro particolare composizione o del particolare metodo di fabbricazione, che li differenzia chiaramente dai normali mangimi. I mangimi destinati a particolari fini nutrizionali non includono i mangimi medicati ai sensi della direttiva 90/167/CEE;

«alimentazione degli animali per via orale»: introduzione di mangimi nel tratto gastrointestinale attraverso la bocca, con l'obiettivo di soddisfare i requisiti nutrizionali dell'animale e/o mantenere la produttività di animali sani.

Articolo 2, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (CE) n. 1831/2003 ⁽²⁾:

«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, di detto regolamento, che stabilisce che l'additivo per mangimi

a) influenza favorevolmente le caratteristiche dei mangimi;

b) influenza favorevolmente le caratteristiche dei prodotti di origine animale;

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

- 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.

Articolo 2, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 1831/2003:

«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.

Inoltre, il considerando 11 del regolamento (CE) n. 767/2009 della Commissione precisa che: «[...] Le materie prime servono innanzitutto a soddisfare il fabbisogno degli animali, ad esempio in termini di energia, sostanze nutritive, minerali o fibre alimentari. Fatta eccezione per i componenti nutritivi di base, tali materie prime non sono in genere chimicamente ben definite. Gli effetti che possono essere comprovati in base ad una valutazione scientifica e che riguardano esclusivamente gli additivi per mangimi o i farmaci per uso veterinario non si applicano agli utilizzi oggettivi delle materie prime per mangimi. [...]»

1.2. *Conseguenze per la distinzione tra materie prime per mangimi e additivi per mangimi*

1.2.1. *Deduzioni dai testi normativi*

- «Gli additivi per mangimi sono sostanze [...] diverse dalle materie prime per mangimi»: un prodotto non può essere contemporaneamente una materia prima per mangimi e un additivo per mangimi.
- «Esigenze nutrizionali degli animali»: non è possibile fornire un elenco esauriente, ma le seguenti caratteristiche delle materie prime per mangimi possono essere considerate le più importanti:
 - a) fornire energia, sostanze nutritive, minerali o fibre alimentari; e
 - b) mantenere la funzione del tratto intestinale.
- «L'obiettivo principale è soddisfare le esigenze nutrizionali degli animali» e «servono innanzitutto a soddisfare il fabbisogno degli animali»: oltre alla funzione principale di fornire sostanze nutritive agli animali, le materie prime per mangimi possono avere altri fini, ad esempio se sono usate come supporti o se non sono digeribili nel tratto intestinale degli animali. Ciò è conforme ai fini dell'alimentazione per via orale («soddisfare le esigenze nutrizionali dell'animale e/o mantenere la produttività degli animali sani») corrispondente al principale uso previsto nella definizione di «mangime».

1.2.2. *Criteri da prendere in considerazione simultaneamente in una valutazione caso per caso*

- Produzione e metodo di trasformazione — definizione chimica e livello di standardizzazione o purificazione: i prodotti di origine vegetale o animale allo stato naturale, freschi o conservati, e i prodotti derivati della loro trasformazione semplice, nonché le sostanze organiche o inorganiche, possono essere considerate materie prime per mangimi (p. es. acidi grassi o carbonato di calcio). Le sostanze chimicamente ben definite che sono purificate ed hanno uno specifico livello di standardizzazione garantito dai fabbricanti possono essere considerate additivi per mangimi (p. es. l'olio aromatico estratto specificamente da materiale vegetale). Alcune materie prime per mangimi sono tuttavia sostanze chimicamente ben definite e standardizzate (p. es. il saccarosio). I prodotti naturali di piante intere e di parti di piante o di prodotti derivati, ottenuti con una limitata trasformazione fisica come la frantumazione, la macinazione o l'essiccazione, sono invece da considerarsi materie prime per mangimi.
- Sicurezza e modalità di utilizzo: se per motivi inerenti alla salute umana o animale è necessario fissare un contenuto massimo del prodotto nella razione giornaliera, i prodotti possono essere classificati come additivi. Tuttavia, anche per determinate materie prime per mangimi si applicano tassi d'inclusione massimi. La qualifica di additivo per mangimi può permettere una gestione più efficace del prodotto in termini di stabilità e omogeneità e per quanto riguarda il sovradosaggio. Gli additivi per mangimi sono utilizzati in genere a tassi d'incorporazione bassi, ma anche molte materie prime per mangimi, come i sali minerali, sono utilizzate a un basso tasso d'incorporazione nella razione giornaliera.
- Funzionalità: gli additivi per mangimi sono definiti in base alle loro funzioni, indicate nell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Tali funzioni non sono però proprie dei soli additivi per mangimi. Una materia prima per mangimi può quindi avere anche la funzione di un additivo (p. es. come addensante), ma non dovrebbe essere utilizzata solo a questo scopo.

2. **Biocidi**

2.1. *Testi normativi*

La normativa in vigore contiene le seguenti definizioni.

Articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 98/8/CE ⁽¹⁾:

«biocidi»: i principi attivi e i preparati contenenti uno o più principi attivi, presentati nella forma in cui sono consegnati all'utilizzatore, destinati a distruggere, eliminare, rendere innocui, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo con mezzi chimici o biologici;

«principi attivi»: le sostanze o i microrganismi, compresi i virus e i funghi, aventi un'azione generale o specifica sugli organismi nocivi o contro di essi;

«organismi nocivi»: qualsiasi organismo indesiderato o che abbia effetti dannosi per l'uomo, per le sue attività o per i prodotti che l'uomo impiega o produce, nonché per gli animali e per l'ambiente.

Allegato I, punto 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1831/2003:

«conservanti»: sostanze o, se del caso, micro-organismi che proteggono le materie prime per mangimi dal deterioramento provocato da micro-organismi o loro metaboliti.

Articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE:

«La presente direttiva si applica ai biocidi definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), ad eccezione dei prodotti definiti o che rientrano nel campo d'applicazione delle seguenti direttive, ai fini delle direttive stesse:

[...]

- o) direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali e direttiva 77/101/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, relativa alla commercializzazione degli alimenti semplici per gli animali;

[...]».

L'allegato V della direttiva 98/8/CE contiene un elenco di 23 tipi di prodotti, con una descrizione indicativa per ogni tipo, comprendente i seguenti tipi di prodotti collegati ai mangimi:

Tipo di prodotto 3: Biocidi per l'igiene veterinaria — I prodotti del presente gruppo sono biocidi impiegati per l'igiene veterinaria, compresi i prodotti usati in aree nelle quali gli animali sono ospitati, tenuti o trasportati.

Tipo di prodotto 4: Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale — Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti, mangimi o bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Tipo di prodotto 5: Disinfettanti per l'acqua potabile — Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile (per il consumo umano e animale).

Tipo di prodotto 20: Preservanti per alimenti destinati al consumo umano o animale — Prodotti usati per la preservazione di alimenti destinati al consumo umano o animale, mediante il controllo degli organismi nocivi.

2.2. *Conseguenze per la distinzione tra mangimi e biocidi*

Secondo l'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE, i prodotti definiti o che rientrano nel campo d'applicazione della normativa sui mangimi, compresi i coadiuvanti tecnologici, non sono biocidi, ma vanno considerati mangimi (prevalenza della normativa sui mangimi rispetto a quella sui biocidi).

I prodotti del tipo 3 e 4, descritti nell'allegato V della direttiva 98/8/CE, non vanno considerati mangimi.

Alcuni prodotti possono tuttavia essere considerati come prodotti del tipo 5 o del tipo 20 ed anche come mangimi, in genere additivi per mangimi. In ragione della prevalenza della normativa sui mangimi rispetto a quella sui biocidi, tali prodotti vanno considerati mangimi. I prodotti per la conservazione dei mangimi o dell'acqua per gli animali non sono biocidi. Se tali prodotti sono elencati fra i prodotti del tipo 5 o 20, non sono destinati ad essere somministrati agli animali.

⁽¹⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

3. **Medicinali veterinari**

3.1. *Testi normativi*

La normativa pertinente contiene le seguenti definizioni.

Articolo 1 della direttiva 2001/82/CE ⁽¹⁾:

«medicinale veterinario»:

- a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali; oppure
- b) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica.

«alimenti medicamentosi»: qualsiasi miscela di medicinale (medicinali) veterinario (veterinari) e alimento (alimenti) preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, a motivo delle sue proprietà curative o preventive o delle altre proprietà del medicinale, di cui alla definizione «*medicinale veterinario*».

Articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2001/82/CE:

«In caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di "medicinale veterinario" e nella definizione di un prodotto disciplinato da altre normative comunitarie, si applicano le disposizioni della presente direttiva.»

Articolo 3, paragrafo 1, della stessa direttiva:

«La presente direttiva non si applica:

- a) agli alimenti medicamentosi come definiti dalla direttiva 90/167/CEE del Consiglio, del 26 marzo 1990, che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione nel mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;

[...]

- d) agli additivi previsti dalla direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali, incorporati negli alimenti per gli animali e negli alimenti complementari per gli animali ai sensi di detta direttiva;

[...].»

Articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 767/2009:

«L'etichettatura o la presentazione delle materie prime per mangimi o dei mangimi composti non comporta allegazioni secondo le quali

- a) i mangimi prevengono, trattano o curano una malattia, fatta eccezione per i coccidiostatici e gli istomono-statici autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003; la presente lettera non si applica tuttavia alle allegazioni riguardanti gli squilibri nutrizionali, a condizione che non vi sia alcun sintomo patologico associato;

[...].»

3.2. *Conseguenze per la distinzione tra mangimi e medicinali veterinari*

- Se, dopo aver esaminato tutte le caratteristiche di un prodotto non classificato, si conclude che può essere considerato un medicinale veterinario, va considerato tale (prevalenza della normativa sui medicinali veterinari rispetto a quella sui mangimi, ad eccezione degli additivi per mangimi autorizzati).
- Gli alimenti medicamentosi non sono medicinali veterinari bensì, secondo il considerando 3 del regolamento (CE) n. 767/2009, una forma di mangime contenente premiscele medicate e soggetta a prescrizione veterinaria.
- La distinzione tra mangimi e medicinali veterinari è stabilita in base alla definizione di «particolare fine nutrizionale» (v. sopra, punto 1.1). I mangimi possono raggiungere particolari fini nutrizionali come «il supporto della funzione epatica in casi di insufficienza epatica cronica», «la riduzione della formazione di calcoli a base di urati» oppure «la riduzione del rischio di febbre latte».

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.