



DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA  
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE

E DEI FARMACI VETERINARI

Uff VII ex DGSA

Viale Giorgio Rihotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGSAF

0017029-P-19/09/2012

Spazio riservato per l'opposizione



111038177

Allegati: 1 (uno) Modello 2 bis di cui alle Linee  
guida di applicazione del regolamento (CE) n.  
183/2005

**OGGETTO:** REGOLAMENTO (UE)  
DELLA COMMISSIONE N. 225/2012 DEL  
15 MARZO 2012.

REGIONI E PROVINCE AUTONOME  
ASSESSORATO ALLA SANITA'

PROVINCIA AUTONOMA DI  
BOLZANO  
RIPARTIZIONE AGRICOLTURA  
LORO SEDI

MINISTERO DELLE POLITICHE  
AGRICOLE ALIMENTARI E  
FORESTALI  
SEDE  
FAX: 064742314

COMANDO CARABINIERI PER LA  
TUTELA DELLA SALUTE  
PIAZZA G. MARCONI, 25 00144  
ROMA

ISTITUTI ZOOPROFILATTICI  
SPERIMENTALI  
LORO SEDI

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'  
VIALE REGINA ELENA, 299  
00161 ROMA

ASSALZOO  
VIA LOVANO, 6 00198 ROMA  
FAX 06- 8541641

ASSITOL  
P.ZZA DI CAMPITELLI, 3 00186  
ROMA  
FAX 06-69940118.

ASSOCIAZIONE NAZIONALE  
PRODUTTORI GRASSI E PROTEINE  
ANIMALI (ASSOGRASSI)  
V.LE MILANO FIORI, PALAZZINA S  
20089 ROZZANO (MI)  
FAX 02-8243358

ASSOCIAZIONE ITALIANA  
ALLEVATORI  
VIA G. TOMASSETTI, 9 00161 ROMA  
FAX 06-85451230 -  
06-44249286

FEDERAZIONE ITALIANA  
DELL'INDUSTRIA ALIMENTARE  
VIALE PASTEUR, 10 00144 ROMA  
FAX 06-5903342

ASSOCOSTIERI - UNIONE  
PRODUTTORI BIODIESEL  
VIA DI VIGNA MURATA, 40  
00143 (ROMA)  
FAX. 06 5011697

FEDERDISTRIBUZIONE  
VIALE MAJNO, 42 20129 MILANO  
FAX 02-6551169

FEDERCHIMICA  
VIALE PASTEUR, 10  
00144 ROMA  
FAX 06.54273240

AISPEC FEDERCHIMICA  
Gruppo prodotti oleochimici  
VIA GIOVANNI DA PROCIDA, 11  
20149 MILANO  
FAX 02 34565.349

CONFCONSUMATORI  
VIA MAZZINI, 43 43100 PARMA  
FAX 0521-285217

ASS. NAZIONALE CONSERVIERI  
ITTICI E DELLE TONNARE  
V.LE PASTEUR, 10 (PAL.  
CONFINDUSTRIA) ROMA  
FAX 06-5910711

FEDERAZIONE NAZIONALE  
COOPERATIVE DELLA PESCA  
VIA DE' GIGLI D'ORO N. 21  
00199 ROMA  
FAX 06-6893766

ASSOITTICA e FED.OP.IT.  
VIA EMILIO DE CAVALIERI N. 7  
00198 ROMA  
FAX 06-85352992

FEDERCOOPESCA

FAX 06-6893766

FNOVI

VIA DEL TRITONE, 125

ROMA 064744333

FAX 064744333

SIVEMP

VIA NIZZA, 11

00198 ROMA

FAX 068848446

e pc

DGSAN

SEDE

Il Regolamento (UE) della Commissione del 15 marzo 2012 *“che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il riconoscimento degli stabilimenti che immettono sul mercato prodotti derivati da oli vegetali e grassi miscelati da utilizzare nell'alimentazione degli animali e per quanto riguarda i requisiti specifici per la produzione, lo stoccaggio, il trasporto di oli, grassi e prodotti da essi derivati e per i relativi test per la diossina”* (di seguito Regolamento) è stato definito, sostanzialmente, a seguito dell'incidente verificatosi in Germania, nel 2010, dovuto all'utilizzo di “grassi e oli tecnici”, come materie prime, contenenti livelli elevati di diossine che, quindi, hanno causato il superamento dei livelli massimi, di cui alla direttiva 2002/32/CE, di tali sostanze indesiderabili nei prodotti destinati all'alimentazione animale.

Il Regolamento è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 77 del 16 marzo 2012.

La presenza delle diossine negli oli e nei grassi può originare da diverse fonti di contaminazione ad esempio dall'utilizzo, nei processi di produzione del mangime, di coadiuvanti tecnologici o di altri ingredienti contaminati anche per ragioni ambientali oppure può derivare dalla tipologia di processo di fabbricazione del mangime ove esistano le condizioni (ad es. utilizzo di materiali a base di specifiche sostanze utilizzati come combustibili nei processi di essiccamento con l'esposizione diretta del mangime ai fumi della combustione, processi di raffinazione, ecc.) affinché si possa avere la formazione di diossine oppure l'incremento della relativa concentrazione. Le diossine, inoltre, possono essere presenti in grassi e oli a seguito di contaminazioni crociate o adulterazioni.

Prendendo in considerazione l'origine dei materiali di partenza, la tipologia e la frequenza di utilizzo degli stessi, nonché i processi di produzione e le relative fasi critiche ai fini della contaminazione da diossine, il Legislatore evidenzia, nel Regolamento, sia le attività causa di maggior rischio di contaminazione che la frequenza di monitoraggio per le diossine per alcuni prodotti in presenza di un evidente fattore di rischio nel processo di produzione.

Visto quanto sopra riportato, l'Allegato del Regolamento (di seguito Allegato) introduce, in particolare, nuove definizioni (*"partita, prodotti derivati da oli vegetali, miscelazione di grassi"*), nuove disposizioni per gli stabilimenti caratterizzati da specifiche attività produttive, nonché dispone test obbligatori (*"monitoraggio della diossina"*) per le diossine.

Nello specifico, il paragrafo 2) dell'Allegato stabilisce che gli operatori che conducono una o più delle seguenti attività:

- a) trasformazione di oli grezzi vegetali ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 852/2004,
- b) trattamento (fabbricazione) oleochimico di acidi grassi,
- c) produzione di biodisel,
- d) miscelazione di grassi,

al fine della immissione sul mercato di prodotti destinati all'alimentazione degli animali, siano riconosciuti a sensi del Regolamento (CE) 183/2005, articolo 10, paragrafo 3).

In relazione alla necessità di effettuare un'attività di monitoraggio, nonché di vigilanza, efficace a livello territoriale, l'attività di riconoscimento di tali specifiche categorie di operatori è demandata alle Autorità competenti Regionali e/o delle Province autonome. Tali Autorità, in fase di riconoscimento, verificheranno che il piano di monitoraggio obbligatorio sulle diossine, così come previsto al paragrafo 4) dell'Allegato, sia perfettamente integrato nella buona prassi igienica e nel sistema basato sui principi HACCP dell'azienda.

Per tali specifiche attività di riconoscimento il Modello 2 bis, di cui alle Linee guida sull'applicazione del Regolamento (CE) n.183/2005 (prot. n.45950-P-18da9/1 del 28 dicembre 2005), è stato aggiornato e il nuovo modello, allegato alla presente nota-circolare, sostituisce integralmente, il precedente.

Alle Autorità competenti spetterà, inoltre, il compito di effettuare i controlli presso gli OSM di cui al considerando (7) del Regolamento ossia quelli *che non rientrano nel campo di applicazione del monitoraggio della diossina*, ma che entrano in possesso dei mangimi oggetto del monitoraggio obbligatorio.

Si evidenzia, inoltre, la necessità di verificare, nell'ambito delle attività di controllo ufficiale, se del caso, la separazione fisica dei flussi di produzione (incluse le attività di trasporto e di stoccaggio) dei prodotti per scopi tecnici da quelli destinati all'alimentazione animale, eccetto nei casi di cui al

paragrafo 3) punto 7 e al paragrafo 5) dell'Allegato, come pure l'indicazione obbligatoria sull'etichetta dello specifico uso del prodotto, al fine di evitare che prodotti tecnici entrino nella catena alimentare.

Come già accennato sopra, sono altresì introdotti, nell'Allegato, test obbligatori per gli Operatori del Settore dei mangimi (OSM), in diversi stadi di produzione in funzione dei rischi per i prodotti di cui al paragrafo 4) dell'Allegato (*prodotti ottenuti e/o utilizzati da trasformatori di oli grezzi vegetali, da produttori di grassi animali, da produttori di olio di pesce, dall'industria oleochimica e del biodiesel, da stabilimenti che miscelano grassi, da produttori di mangimi composti*) al fine di verificare la conformità del contenuto di diossine a quanto previsto dalla normativa sulle sostanze indesiderabili.

In merito all'attività di controllo analitico, il Regolamento stabilisce che i laboratori coinvolti nelle analisi dei prodotti oggetto del monitoraggio siano accreditati secondo la norma EN ISO/IEC 17025, come ribadito dal Regolamento (UE) n.278/2012 *della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda la determinazione dei livelli di diossine e policlorobifenili.*

Il laboratorio in questione dovrà essere informato dall'OSM circa l'obbligo di comunicare, immediatamente, all'Autorità competente (eccetto nel caso di laboratorio sito in altro Stato Membro o in un Paese terzo) il superamento dei limiti massimi, di cui alla sezione V, punti 1 e 2, dell'allegato I alla direttiva 2002/32/CE, trasmettendo copia dei risultati analitici.

L'Autorità competente, a sua volta, trasmetterà, immediatamente, tale informazione (incluso il rapporto analitico) all'ufficio competente in materia di mangimi, del Ministero della Salute.

In generale, le responsabilità dell'OSM e del laboratorio (anche se quest'ultimo ha sede in altri Stati Membri o in Paesi terzi) sono indicate al paragrafo 4) punto 7 dell'Allegato.

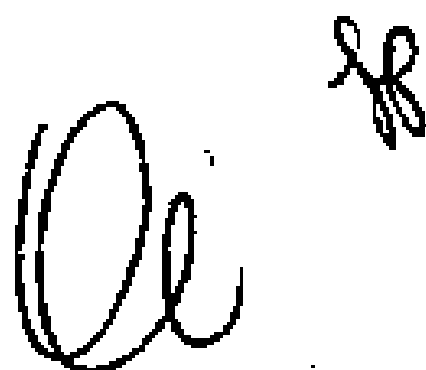
Si invita, pertanto, a voler dare la massima diffusione della presente nota al fine di armonizzare le procedure operative, sia da parte delle Autorità competenti che degli OSM, a livello territoriale.

IL DIRETTORE GENERALE

Gaetana Ferri



Referente del procedimento:  
Paduano Sandra - 06.59946130  
email: [s.paduano@sanita.it](mailto:s.paduano@sanita.it)



**RACCOMANDATA A.R.**

Il sottoscritto

nato a \_\_\_\_\_ prov.     

11 \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

**in qualità di legale rappresentante della Ditta**

## Ragione sociale

codice fiscale |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| partita I.V.A. |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

Con sede legale e/o amministrativa sita in

Indirizzo

C.A.P. - Comune prov. | |

**Telefono** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **Fax** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

e-mail

e sede produttiva sita in ( indicare solo se diversa dalla sede legale e/o amministrativa)

Indirizzo

C.A.P. - Comune prov. 

**Telefono** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_| **Fax** |\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

e-mail

## CHIEDE

**a codesta Regione, di essere riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) 183/2005, articolo 10**

(barrare le voci per cui si chiede il riconoscimento, vedi retro) :

- ☐ art. 10, comma 1, lettera a):commercializzazione di additivi di mangimi cui si applica il Regolamento (CE) 1831/2003 o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CE e di cui al capo 1 dell'allegato IV del Regolamento (CE) 1831/2003;
- ☐ art. 10, comma 1, lettera b);
- ☐ art. 10, comma 1, lettera c) per:
  - ☐ la fabbricazione per conto terzi e/o l'immissione in commercio;
  - ☐ la fabbricazione per il fabbisogno esclusivo dell'azienda.
- ☐ art. 10, comma 3) : allegato II" Impianti ed attrezzature" par. 10 lett. a) trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004 (indicare il materiale di partenza oggetto di trasformazione e il prodotto immesso sul mercato);
- ☐ art. 10, comma 3): allegato II" Impianti ed attrezzature" par. 10 lett. b) trattamento oleochimico di acidi grassi (indicare il materiale di partenza);
- ☐ art. 10, comma 3): allegato II" Impianti ed attrezzature" par. 10 lett. c) produzione di biodiesel(indicare il materiale di partenza e il prodotto immesso sul mercato);
- ☐ art. 10, comma 3): allegato II" Impianti ed attrezzature" par. 10 lett. d) miscelazione di grassi(indicare il

materiale di partenza e il prodotto immesso sul mercato).

A fine allega alla presente

(barrare le voci relative ai documenti allegati):

- ☐ certificato o autocertificazione di iscrizione alla camera di Commercio, Industria ed Artigianato;
- ☐ planimetria dell'impianto, vidimata dal richiedente, in scala non inferiore a 1:1000;
- ☐ relazione tecnica, sottoscritta dal richiedente, da cui si evince il possesso dei requisiti strutturali, funzionali e procedurali dell'impianto correlati alla produzione effettuata;
- ☐ copia del piano aziendale di controllo della qualità;
- ☐ piano di monitoraggio delle diossine di cui al Regolamento della commissione (UE) n. 225/2012;
- ☐ dati anagrafici relativi alla persona qualificata designata quale responsabile della produzione;
- ☐ dati anagrafici relativi alla persona qualificata designata quale responsabile del controllo di qualità;
- ☐ n. 1 marca da bollo da 14.62 (quattordici/62) da applicarsi sull'attestato di riconoscimento.

Località

li | \_ | \_ | / | \_ | \_ | / | \_ | \_ | \_ |

In fede  
(firma e timbro)

#### Articolo 10, regolamento (CE) 1831/2005

##### RICONOSCIMENTO DEGLI STABILIMENTI NEL SETTORE DEI MANGIMI

Gli operatori del settore dei mangimi assicurano che gli stabilimenti sotto il loro controllo e ai quali si applica il presente regolamento siano riconosciuti dall'autorità competente qualora tali stabilimenti espletino una delle seguenti attività:

- fabbricazione e/o commercio di additivi di mangimi cui si applica il regolamento (CE) n. 1831/2003 o di prodotti cui si applica la direttiva 82/471/CEE e di cui al capo 1 dell'allegato IV del presente regolamento;
- fabbricazione e/o commercio di premiscele preparate utilizzando additivi di mangimi di cui al capo 2 dell'allegato IV del presente regolamento;
- fabbricazione ai fini del commercio o produzione per il fabbisogno esclusivo della propria azienda di mangimi composti utilizzando additivi di mangimi o premiscele contenenti additivi di mangimi di cui al capo 3 dell'allegato IV del presente regolamento.
- trasformazione di oli vegetali greggi ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004;
- trattamento oleochimico di acidi grassi;
- produzione di biodiesel;
- miscelazione di grassi.