



Ministero della Salute

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
Ufficio VII ex DGSA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Fasc I.6.a.s/2013/32

Allegati: 0

OGGETTO: Nota esplicativa concernente l'applicazione del "Regolamento UE n.225/2012 di modifica dell'allegato II del Regolamento CE n.183/2005 per il riconoscimento di stabilimenti ce immettono sul mercato, a scopo mangimistico, derivati degli oli vegetali e grassi miscelati e relativo a specifici requisiti per la produzione, lo stoccaggio, il trasporto e i tests obbligatori per le diossine di oli, grassi e derivati "

0024036-16/12/2013-DGSAF-COD_UO-P

Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in Docspa/PEC

REGIONI E PROVINCE AUTONOME

e pc

ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI

COMANDO DEI CARABINIERI
PER LA TUTELA DELLA SALUTE-NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
protocollo-centrale@iss.mailcert.it

MINISTERO POLITICHE
AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI
pref4@pec.politicheagricole.gov.it

MINISTERO DELL'AMBIENTE E
DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E
DEL MARE

DGTri@pec.minambiente.it
dgricerca.sviluppo@pec.minambiente.it

ASSALZOO

assalzoo@pcert.it

ASSALCO

assalco@legalmail.it

ASSITOL

assitol@pec-pmi.it

ASSOCOSTIERI

assocostieri@assocostieri.it

AISA/AISPEC

federchimica@legalmail.it

ASSOGRASSI

assograssi@tin.it

Fax 028243358

AROE

segreteria@aroe.it

CONOE

conoe@lamiappec.it

ANCO

ancoservice@pec.it

DGISAN

SEDE

L'allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005 (di seguito **Regolamento**), come modificato dal Regolamento UE n.225/2012, prevede che gli stabilimenti che effettuano le attività di cui al par.10, sezione "Impianti e attrezzature", di seguito riportate, al fine di immettere sul mercato prodotti destinati all'alimentazione degli animali, siano soggetti al riconoscimento ai sensi dell'art.10 (3) del medesimo Regolamento:

- i. *trasformazione di oli vegetali greggi, ad eccezione di quelli che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004;*
- ii. *fabbricazione oleochimica di acidi grassi;*
- iii. *produzione di biodiesel;*
- iv. *miscelazione di grassi.*

Si precisa che il Regolamento UE n.225/2012, come il Regolamento (UE) 68/2013 *concernente il catalogo delle materie prime per mangimi*, non introducono deroghe rispetto a quanto definito da altri Regolamenti comunitari relativi all'alimentazione animale quali ad es. il Regolamento (CE) n.1069/2009 e il Regolamento applicativo della Commissione (UE) n. 142/2011 citati, di seguito, quali Regolamenti "sottoprodotti".

E' evidente, quindi, che nel caso in cui gli oli, i grassi e i derivati, da destinare ad uso mangimistico, originino da sottoprodotti di origine animale è obbligatorio conformarsi anche a quanto riportato nei Regolamenti "sottoprodotti" per i quali, sinteticamente, si riporta quanto segue.

L'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 1069/2009 "*recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002*" definisce la categoria di sottoprodotti di origine animale e derivati destinabili all'uso mangimistico; tale articolo, alla lettera d), punto i), precisa che i materiali di categoria 3 (eccetto i materiali di cui all'art.10 alle lettere n), o), p)), previa trasformazione, possono essere destinati come mangimi ad animali d'allevamento diversi da quelli da pelliccia e immessi sul mercato conformemente all'articolo 31 del medesimo regolamento. Tale regolamento evidenzia, inoltre, le condizioni per l'immissione sul mercato di alimenti per animali da compagnia e di altri prodotti derivati (non destinabili agli animali d'allevamento), rispettivamente, agli articoli 35 e 36.

L'articolo 21 (*Trasformazione e immissione sul mercato di sottoprodotti e derivati per l'alimentazione di animali allevati, diversi dagli animali da pelliccia*) del Regolamento della Commissione (UE) n.142/2011 definisce le condizioni, di cui all'allegato X (*Materie prime per mangimi*), a cui attenersi per l'immissione sul mercato di sottoprodotti di origine animale e derivati (grassi fusi, oli di pesce, derivati lipidici) destinati all'alimentazione di animali di allevamento, diversi da quelli da pelliccia.

L'articolo 24 (*Alimenti per animali da compagnia e altri prodotti derivati*) del Regolamento della Commissione UE n.142/2011 stabilisce che i sottoprodotti e i prodotti derivati destinati all'alimentazione degli animali d'allevamento o per altri scopi di cui all'art. 36(a) del regolamento (CE) n. 1069/2009 devono essere immessi sul mercato secondo i requisiti per i prodotti derivati di cui al capitolo II del suddetto allegato X (*Materie prime per mangimi*) purchè l'allegato XIII (*Alimenti per animali da compagnia ed altri prodotti derivati*) non preveda specifici requisiti per tali prodotti.

L'allegato XIII del Regolamento (UE) n.142/2011, al capitolo XI, stabilisce che i grassi e derivati, da materiali di categoria 1 e 2, non possono essere destinati all'alimentazione animale.

In relazione agli oli, grassi e derivati destinati all'alimentazione animale, si raccomanda, infine, di far riferimento anche a quanto presente nel catalogo delle materie prime al capitolo 13 (punti 13.6.1-13.8.2) del Regolamento (UE) 68/2013.

Di seguito, si riportano alcune definizioni al fine dell'applicazione del Regolamento (UE) n.225/2012 e della presente nota circolare.

La "**partita o lotto**", come nelle "Definizioni" di cui all' allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005 e all'art. 3 del regolamento (CE) n.767/2009, sono definiti nel modo seguente:

"una quantità identificabile di mangimi che possiedono caratteristiche comuni come l'origine, la varietà, il tipo d'imballaggio, l'imballatore, lo speditore o l'etichettatura e, nel caso di un processo produttivo, un'unità di produzione prodotta in un singolo impianto applicando parametri di produzione uniformi o più unità di produzione di questo tipo, se prodotte in ordine continuo e immagazzinate insieme",.

Il lotto, quindi, va costituito in modo da rappresentare un prodotto dalle caratteristiche omogenee/uniformi e consentire un campionamento rappresentativo.

E' evidente che spetta all'OSM (operatore del settore dei mangimi) definirne la dimensione, come pure la differenziazione tramite numeri distintivi. Il razionale alla base della definizione della dimensione, come pure della distinzione fra lotti, sarà opportunamente documentato dall'OSM. Allo stesso modo l'OSM dovrà garantirne la tracciabilità.

E', comunque, responsabilità dell'Autorità competente, in carico dei controlli ufficiali, verificare che il lotto sia stato definito conformemente alla definizione della norma.

I “**prodotti derivati dagli oli vegetali**”, come nelle “Definizioni” all' allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005, rappresentano:

“qualsivoglia prodotto derivato da oli vegetali greggi o recuperati mediante trattamento oleochimico o per il biodiesel o distillazione, raffinazione chimica o fisica, diverso dall'olio raffinato”

I prodotti derivati dagli oli vegetali si ottengono, quindi, dai processi di lavorazione dell'olio grezzo vegetale. L'olio vegetale recuperato, di cui alla definizione di prodotti derivati dagli oli vegetali, è l' olio usato vegetale di cucina raccolto da industrie alimentari il cui status legale non è, allo stato attuale, chiaramente definito. Pertanto, visto le discussioni ancora in corso presso la Commissione UE e fintanto che non saranno fornite, a livello comunitario, precise indicazioni in merito, si ritiene necessario **non ammetterne l'uso nell'alimentazione animale.**

E' riportata, nella definizione di “**prodotti derivati dagli oli vegetali**”, l' esclusione degli oli vegetali raffinati. Al contrario, non si evince chiaramente l'esclusione dei “**derivati dagli oli vegetali raffinati**”. In merito a ciò, fintanto che non sarà adottata una decisione unanime a livello europeo, si raccomanda agli OSM che immettono sul mercato i derivati dagli oli vegetali raffinati, come mangimi, o che li sottopongono a ulteriore lavorazione o che li ricevono di prestare attenzione a tali derivati, nell'ambito della definizione dei piani di autocontrollo, valutandone accuratamente il livello di rischio.

In merito alla definizione di **raffinazione** si riporta quella presente nel glossario dei processi di cui alla parte B del Regolamento (UE) n.68/2013, punto 53:

“Eliminazione totale o parziale di impurità o componenti indesiderati mediante trattamento chimico/fisico”

Considerando la succitata definizione e quanto presente ai punti 13.6.1 e 13.6.5 del catalogo delle materie prime si può dedurre che:

un **olio vegetale** può essere considerato **raffinato** se sottoposto a **raffinazione fisica** (allontanamento degli acidi grassi tramite distillazione in corrente di vapore) o a **raffinazione chimica** (deacidificazione tramite alcali e separazione delle paste di saponificazione).
Si precisa, che la “raffinazione” può essere indicata anche come “**neutralizzazione** .

Nel caso in cui un olio è sottoposto a raffinazione fisica o chimica e destinato all'alimentazione animale dovrà riportare sull'etichetta la denominazione “**olio vegetale raffinato**”.

L' **olio grezzo vegetale**, invece, può essere definito come:

“un olio ottenuto (a seguito dell' attività di gramolatura di semi/frutti oleosi) dalla spremitura o da altre attività fisiche come ad es. la centrifugazione o dall'estrazione con solvente, senza effettuare alcuna delle attività di raffinazione”

Quindi, un “olio grezzo vegetale” dovrà riportare, sull'etichetta, la denominazione “**olio grezzo vegetale**”.

Si precisa, quindi, che per **oli recuperati** di cui ai par. 2 (d)i, (e)i, (f)i del capitolo sul monitoraggio della diossina di cui all'allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005, si intendono solo gli **oli usati di cucina di origine animale** raccolti da industrie alimentari. L'industria alimentare che fornisce l'olio usato di cucina per la produzione di materie prime per mangimi o direttamente per l'alimentazione animale è, quindi, un operatore del settore dei mangimi.

Gli oli usati di cucina di origine animale o contenenti sottoprodotti di origine animale o contaminati da sottoprodotti/derivati di origine animale dovranno essere usati conformemente a quanto previsto nei Regolamenti “sottoprodotti”: divieto d’uso per animali di allevamento, diversi dagli animali da pelliccia.

L’uso e/o la miscelazione degli oli recuperati di origine animale con altre tipologie di “oli usati” sono, comunque, vietati.

Laddove non sia possibile accertare l’origine degli oli usati, l’**uso nell’alimentazione animale è vietato**.

Infine si riporta la definizione di **mangime** (o alimento per animali), di cui all’art.3 del Regolamento (CE) n.178/2002: *“qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali”*.

Si precisa, quindi, che i prodotti (oli, grassi e derivati), oggetto del Regolamento (UE) n.225/2002, saranno di seguito indicati quali mangimi, se destinati all’alimentazione animale, includendo questi le materie prime e i mangimi composti.

Al fine di migliorare la leggibilità della presente nota circolare si elencano i punti che saranno, di seguito, sviluppati secondo l’ordine in cui sono introdotti nel Regolamento (UE) n.225/2012:

1. Trasformazione degli oli vegetali greggi;
2. Fabbricazione oleochimica di acidi grassi;
3. Produzione di biodiesel;
4. Miscelazione di grassi ;
5. Allegato II del Regolamento, sezione PRODUZIONE;
6. Allegato II del Regolamento, sezione CONTROLLO QUALITA’, capitolo MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA:
 - a) Monitoraggio della diossina da parte di coloro che trasformano gli oli vegetali grezzi,
 - b) Monitoraggio della diossina da parte dei produttori di grassi animali,
 - c) Monitoraggio della diossina da parte degli operatori degli oli di pesce,
 - d) Monitoraggio della diossina da parte dell’industria oleochimica, del biodiesel, dei miscelatori di grassi e dei produttori di mangimi composti (diversi dai precedenti),
 - e) Deroghe agli obblighi di monitoraggio,
 - f) Certificati analitici (paragrafo 5 del capitolo “Monitoraggio della diossina”),
 - g) Aspetti inerenti al laboratorio che effettua il controllo analitico;
7. Allegato II del Regolamento, sezione STOCCAGGIO E TRASPORTO

1. Trasformazione (lavorazione) degli oli vegetali greggi

Coloro che trasformano/lavorano/processano gli oli grezzi vegetali (di seguito, **trasformatori**), diversi dagli operatori di cui al Regolamento (CE) n. 852/2004 *“sull’igiene dei prodotti alimentari”*, e immettono sul mercato i derivati degli oli vegetali, quali mangimi, devono essere riconosciuti ai sensi dell’articolo 10(3) del Regolamento (CE) n.183/2005.

La trasformazione degli oli vegetali grezzi include i processi di lavorazione, di cui alla definizione di prodotti derivati dagli oli vegetali (*“qualsivoglia prodotto derivato da oli vegetali greggi o recuperati mediante **trattamento oleochimico o per il biodiesel o distillazione, raffinazione chimica o fisica**, diverso dall’olio raffinato”*) e altri processi di cui al successivo paragrafo a).

Le materie prime per mangimi ottenibili da tali processi sono rappresentate, orientativamente, da: oli raffinati o parzialmente raffinati, gomme, lecitine, acidi grassi, paste di saponificazione, oli acidi, oli idrogenati (a seguito di idrogenazione) , glicerolo o glicerina, oli interesterificati nonché da quelle ulteriormente specificate di cui ai successivi paragrafi 2 (Fabbricazione oleochimica di acidi grassi) e 3 (Produzione di biodiesel).

a) Processi di trasformazione

I processi oleochimici sugli oli vegetali greggi o quelli, per la produzione del biodiesel, sono descritti nei successivi paragrafi 2 (Fabbricazione oleochimica di acidi grassi) e 3 (Produzione di biodiesel).

Oltre alla raffinazione, come già definita, si evidenzia che i processi di lavorazione, cui può essere sottoposto un olio grezzo vegetale, possono includere anche i seguenti:

- degommazione (allontanamento di fosfolipidi fra cui le lecitine, tramite idratazione con o senza l'aggiunta di acidi),
- *winterizzazione* (rimozione delle cere, ossia gliceridi saturi, tramite separazione per cristallizzazione a basse temperature seguita da filtrazione o centrifugazione);
- sbiancamento o decolorazione o *bleaching* (riduzione dei livelli di pigmenti come carotenoidi e clorofilla, ma anche di altri residui come saponi, metalli, proteine, ecc tramite adsorbimento su argille e silice);
- deodorazione (distillazione sotto vuoto in corrente di vapore al fine di rimuovere sostanze coloranti o odori come aldeidi e chetoni, ed eventualmente altri componenti volatili come pesticidi, IPA, proteine, acidi grassi se non è stato eseguito in precedenza lo step di neutralizzazione chimica, ecc.).

Lo scopo delle suddette attività, quindi, è quello di rimuovere diverse sostanze presenti negli oli, garantendone una specifica qualità. Le tipologie di processo da effettuare saranno definite in funzione delle caratteristiche di qualità dell'olio che si vuole ottenere in relazione alla destinazione dell'olio. L'effettuazione di tutti i processi sopra descritti conduce ad un olio completamente raffinato.

In generale, sulla etichetta, la denominazione della materia prima per mangimi (olio) deve essere accompagnata dall'indicazione del processo/dei processi cui è stata sottoposta (Regolamento (UE) n.68/2013).

2. Fabbricazione oleochimica di acidi grassi

I produttori che immettono sul mercato acidi grassi come mangimi devono essere riconosciuti ai sensi dell'articolo 10(3) del Regolamento (CE) n.183/2005

Materie prime per mangimi quali oli e grassi vegetali, grassi animali, oli di pesce, acidi grassi distillati (da raffinazione fisica o chimica), oli usati di cucina di origine animale raccolti da industrie alimentari, possono essere sottoposti a processi oleochimici (scissione o *splitting* o idrolisi o frazionamento dei grassi/oli, idrogenazione, esterificazione, transesterificazione, salificazione; il termine "frazionamento" è quello utilizzato nel catalogo delle materie prime) per ottenere altre materie prime per mangimi.

Le materie prime per mangimi ottenute dai processi oleochimici includono, orientativamente: acidi grassi saturi e insaturi (cfr punti 13.6.6 e 13.6.7 del catalogo delle materie prime), glicerina grezza o distillata (pura), oli/grassi idrogenati o non, mono e di gliceridi saturi e insaturi, esteri degli acidi grassi (saturi/insaturi), sali degli acidi grassi (saturi/insaturi)..

Si precisa che i termini "satturo" o "idrogenato", come pure i termini "glicerina" o "glicerolo", sono utilizzati indifferentemente.

Come evidenziato nel catalogo delle materie prime di cui al Regolamento (UE) n.68/2013, gli acidi grassi di cui al punto 13.6.5 sono ben distinti da quelli di cui ai punti 13.6.6 e 13.6.7 e quindi si dovrà prestare attenzione alla corretta indicazione delle denominazioni in funzione dei rispettivi processi di produzione. Spetterà alle Autorità competenti locali verificare la corretta indicazione sulle etichette dei mangimi.

Nel caso in cui l'industria oleochimica stocchi e/o lavori materiali di categoria 1 e 2, per scopi diversi da quelli relativi all'alimentazione animale, ribadendo che tali sottoprodotti e derivati non devono entrare nella catena alimentare, si evidenzia l'obbligo di attenersi a quanto definito nei Regolamenti sottoprodotti in merito alla segregazione da materiali di categoria 3 (Allegato IV, Capo I, sezione 4 Regolamento UE n.142/2011).

a) Processi oleochimici

Gli oli e i grassi, sia di origine vegetale che animale, possono essere sottoposti al processo di *splitting* che permette di ottenere acidi grassi insaturi e glicerina grezzi; tramite successiva **distillazione** si ottengono glicerina distillata (glicerina pura) e acidi grassi distillati (acidi grassi puri); il processo di **idrogenazione** dà origine, se successivamente condotto, ad acidi grassi saturi.

Le suddette fasi di processo possono essere condotte anche secondo l'ordine seguente: **idrogenazione** (prodotto finale: oli/grassi idrogenati), *splitting* (prodotto finale: acidi grassi saturi da splitting/frazionamento e glicerina grezzi), **distillazione** (prodotto finale: acidi grassi puri saturi e glicerina pura derivanti da distillazione).

In generale, il processo di idrogenazione degli oli/grassi può essere preceduto da quello di sbiancamento o decolorazione (*bleaching*) che prevede l'uso di terre sbiancanti o decoloranti con la finalità di adsorbire diverse tipologie di impurezze.

Gli oli/grassi idrogenati e non, gli acidi grassi puri (idrogenati o non idrogenati e derivanti dalla distillazione) e la glicerina distillata possono essere sottoposti ad ulteriori processi di reazione chimica, ad es.:

- a) transesterificazione degli oli/grassi per ottenere mono e di-gliceridi insaturi. Tale reazione permette di sostituire, sullo scheletro della glicerina, diverse molecole di acidi grassi (cfr anche punto 13.6.3 al regolamento UE n.68/2013),
- b) idrogenazione degli oli/grassi, con l'ottenimento anche di prodotti semi-solidi (oli/grassi idrogenati e non). L'idrogenazione può essere seguita dai processi di sbiancamento e di deodorazione,
- c) idrogenazione degli oli/grassi, seguita da transesterificazione degli oli/grassi idrogenati per ottenere mono e di-gliceridi saturi (cfr anche punto 13.6.3 al regolamento UE n.68/2013),
- d) esterificazione degli acidi grassi (derivati dai processi di idrogenazione di oli/grassi, di splitting, e di distillazione degli acidi e glicerina) per ottenere esteri degli acidi grassi,
- e) salificazione degli acidi grassi (derivati dai processi di idrogenazione di oli/grassi, di splitting, e di distillazione degli acidi e glicerina) per ottenere sali degli acidi grassi (cfr anche punto 13.6.4 al regolamento UE n.68/2013).

3. Produzione di biodiesel

I produttori di biodiesel che immettono sul mercato, come mangimi, sottoprodotti derivanti da tale processo di produzione devono essere riconosciuti ai sensi dell'articolo 10(3) del Regolamento (CE) n.183/2005

I produttori di biodiesel possono immettere sul mercato sottoprodotti, come mangimi, utilizzando quali materiali di partenza oli vegetali, oli e grassi derivati da sottoprodotti animali appartenenti alla categoria 3 di cui all'art. 10 del Regolamento (CE) n.1069/2009, esclusi i sottoprodotti di cui alle lettere n), o) p) di tale articolo 10 se destinati ad animali di allevamento diversi dagli animali da pelliccia, oli usati (oli recuperati) di cucina di origine animale raccolti da industrie alimentari.

Si precisa che gli oli recuperati di origine animale sono inclusi fra i prodotti di cui all'art.10 lettera p) del regolamento (CE) n.1069/2009 e quindi non utilizzabili per l'alimentazione di animali d'allevamento, diversi dagli animali da pelliccia.

Le materie prime per mangimi che si ottengono dai suddetti materiali di partenza (eccetto nel caso che questi siano sottoprodotti di origine animale e derivati, inclusi gli oli recuperati), a seguito di processi descritti al successivo paragrafo a), sono rappresentate, potenzialmente, dalle seguenti: acidi grassi, glicerina, paste di saponificazione, oli acidi, oli esterificati (oli acidi che subiscono un processo di esterificazione con glicerolo), gomme.

Essendo la **glicerina** l'unica materia prima per mangimi derivante dalla produzione di biodiesel, citata nel Regolamento UE n.142/2011 (Allegato IV, Capo IV, sezione 3, comma 2, lettera b)) come destinabile all'alimentazione animale, si ritiene che nessun altro sottoprodotto, derivante dalla produzione del biodiesel, possa essere destinato all'alimentazione animale nel caso in cui sottoprodotti/derivati di origine animale siano utilizzati come materiale di partenza.

Anche nel caso in cui si intenda destinare il sottoprodotto glicerina agli animali d'allevamento, diversi dagli animali da pelliccia, non dovrà essere usato come materiale di partenza l'olio usato di cucina di origine animale (**olio recuperato di origine animale**) o contenente sottoprodotti/derivati di origine animale o contaminato da sottoprodotti/derivati di origine animale raccolto da industrie alimentari (art. 10 lettera p) del Regolamento (CE) n.1069/2009).

Inoltre, qualora presso tali industrie siano stoccati e/o lavorati materiali di categoria 1 e 2, per scopi diversi da quelli relativi all'alimentazione animale, ribadendo che tali sottoprodotti e derivati non debbano entrare nella catena alimentare, si evidenzia l'obbligo di attenersi a quanto definito nei regolamenti sottoprodotti in merito alla segregazione da materiali di categoria 3.

a) Processo di produzione del biodiesel

Nell'industria del biodiesel, gli oli/grassi vegetali/animali sono privati di sostanze non desiderabili tramite processi di degommaggio, sbiancamento o decolorazione (processo non sempre condotto) e di neutralizzazione fisica/chimica. Gli oli e i grassi subiscono le succitate fasi di lavorazione al fine di ottenere oli e grassi neutri che così possono essere utilizzati per la successiva produzione del biodiesel.

Dalla fase di degommaggio si ottengono le gomme (fosfolipidi o fosfatidi, componenti principali delle lecitine), dalla neutralizzazione fisica (distillazione con vapore) gli acidi grassi e dalla raffinazione chimica le paste di saponificazione il cui trattamento acido permette di ottenere gli oli acidi (oli contenenti acidi grassi).

Acidi grassi e oli acidi potrebbero essere riutilizzati all'interno del processo di produzione del biodiesel (sotto forma di olio esterificato) a seguito della reazione di esterificazione con glicerolo oppure con acido solforico (esterificazione acida).

I suddetti processi precedono, quindi, quello principale di transterificazione dei trigliceridi (grassi o oli neutri) con alcoli, solitamente metanolo. La reazione di transesterificazione, in presenza di catalizzatori, conduce a esteri metilici (biodiesel) e glicerina quale sottoprodotto più abbondante del processo. A valle del processo di transterificazione è possibile effettuare la distillazione al fine di ottenere un grado di purezza superiore per il biodiesel.

Come sarà ribadito anche di seguito, **è vietato l'uso dei residui delle distillazioni per l'alimentazione animale.**

4. Miscelazione di grassi

I miscelatori di grassi che immettono sul mercato tali miscele quali mangimi devono essere riconosciuti ai sensi dell'articolo 10(3) del Regolamento (CE) n.183/2005.

Per "miscelazione dei grassi", di cui alle definizioni dell'Allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005, si intende:

"miscelazione di oli greggi, oli raffinati, grassi animali, oli recuperati dell'industria alimentare e/o prodotti da essi derivati per produrre un olio o grasso miscelato, con la sola eccezione dello stoccaggio di partite consecutive".

La miscelazione dei grassi include, quindi, la miscelazione dei diversi mangimi elencati nella definizione, inclusi i derivati di questi, ed esclude il solo stoccaggio di lotti destinati a consegne successive. L'attività di miscelazione è successiva a quella di produzione di grassi animali regolamentata, quest'ultima, dalla normativa sui "sottoprodotti di origine animale".

L'OSM che effettua la miscelazione di grassi è un produttore di mangimi composti nel caso in cui misceli almeno due materie prime rientranti in voci distinte del catalogo o del registro (se del caso) delle materie prime, fra quelle di cui alla definizione di "miscelazione dei grassi". In tale caso, la miscela dovrà essere etichettata quale mangime composto.

Si precisa che un produttore di mangimi composti (per animali da compagnia o per animali da allevamento) che procede alla miscelazione di grassi con altre materie prime (diverse da quelle di cui nella definizione) e/o con additivi autorizzati per mangimi non è un miscelatore di grassi soggetto al riconoscimento e agli obblighi di monitoraggio come previsto dal Regolamento (UE) n.225/2012.

Ciò precisato, di seguito si riportano delucidazioni relative all'applicazione del Regolamento (UE) n.225/2012 scaturite anche dalle risultanze di un gruppo di lavoro, presieduto da rappresentanti della Commissione UE, riunitosi a Bruxelles in data 18 Marzo 2013 e da successive decisioni adottate in seno al Comitato permanente Nutrizione animale, presso la Commissione UE.

5. Allegato II del Regolamento, sezione PRODUZIONE

Nell'allegato II del Regolamento, alla sezione "Produzione", sono stati introdotti i paragrafi 7 e 8, di seguito riportati:

7. Gli stabilimenti di miscelazione di grassi che immettono sul mercato prodotti destinati all'alimentazione degli animali devono tenere tutti i prodotti destinati a tal fine fisicamente separati dai prodotti destinati a scopi diversi, a meno che questi ultimi siano conformi:

- alle prescrizioni del presente regolamento o dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 852/2004, e*
- all'allegato I della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.*

Per gli stabilimenti che effettuano la miscelazione di grassi vige l'obbligo di separazione fisica dei prodotti destinati all'alimentazione animale rispetto a quelli aventi altri fini dall'alimentazione animale, a meno che questi ultimi non siano conformi ai requisiti del Regolamento o dell'art.4 (2) del Regolamento CE n.852/2004 *sull'igiene dei prodotti alimentari* e a quelli dell'allegato I alla direttiva 2002/32/CE sulle sostanze indesiderabili nei mangimi. Si evidenzia, inoltre, che anche le linee di produzione dovranno essere dedicate alla produzione dei mangimi a meno che i prodotti destinati ad altri fini non si conformino ai requisiti delle norme succitate.

8. *L'etichettatura dei prodotti deve indicare chiaramente se sono destinati all'alimentazione degli animali o ad altri scopi. Se il produttore dichiara che una determinata partita di un prodotto non è destinata all'alimentazione degli animali o umana, questa dichiarazione non può essere in seguito modificata da un operatore in una fase successiva della filiera.*

Si precisa che tale paragrafo, ovviamente, non entra nel merito dell'etichettatura dei prodotti destinati ad usi diversi da quelli mangimistici, né tanto meno obbliga all'etichettatura di tali prodotti.

Se trattasi di mangime, invece, si evince l'obbligo di indicare in etichetta lo status di mangime conformemente al Regolamento (CE) n.767/2009. Ciò implica che se oli, grassi e derivati sono immessi sul mercato quali mangimi l'OSM è obbligato a fornire tali prodotti conformemente ai requisiti della normativa sui mangimi e, quindi, ad etichettarli secondo il Regolamento (CE) n.767/2009. Ne consegue che gli OSM che immettono sul mercato oli, grassi e derivati anche per altri usi siano a conoscenza del destino dello specifico prodotto in modo da potersi conformare alla normativa dei mangimi, inclusa quella sulla etichettatura.

Nel caso in cui sia immesso sul mercato un grasso, olio o un derivato non prodotto secondo la normativa sui mangimi e non etichettato quale mangime, esso non potrà essere destinato all'alimentazione animale. Allo stesso modo un grasso, olio o derivato, non prodotto conformemente alla normativa sui mangimi, non potrà essere etichettato quale mangime.

Se un grasso, olio o un derivato non è etichettato quale mangime (e/o non è conforme ai requisiti di cui alla normativa sui mangimi) non potrà essere utilizzato quale mangime, né lavorato per produrre mangimi.

In generale, coloro che immettono sul mercato grassi, oli e derivati destinati all'alimentazione animale sono OSM e, in quanto tali, devono essere riconosciuti ai sensi dell'art. 10 (3) del Regolamento (CE) n.183/2005 se effettuano le attività produttive di cui al paragrafo 10 della sezione "Impianti e attrezzature" dell'allegato II.

I mangimi sottoposti ad un processo di decontaminazione/detossificazione, di cui all'art. 8 della direttiva 2002/32/CE, con esito positivo, presso uno stabilimento specificatamente autorizzato, non dovranno essere etichettati conformemente a quanto previsto all'art.20 del Reg. (CE) n.767/2009 (cfr allegato VIII); quindi, solo a seguito di esito positivo della decontaminazione/detossificazione, il mangime potrà essere etichettato ai sensi degli art.15-19 del Regolamento (CE) n.767/2009. Si precisa, inoltre, che i **mangimi non conformi**, citati nel Regolamento (CE) n.767/2009, sono, comunque, mangimi rientranti nella normativa sui mangimi e quindi distinti dai **prodotti industriali/tecnici**.

6.Allegato II del Regolamento, sezione CONTROLLO QUALITA', capitolo MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA (diossine e PCB diossina-simili)

L'allegato II al Regolamento (CE) n.183/2005 è stato altresì modificato, nella sezione relativa al "Controllo di qualità", tramite l'introduzione del capitolo sul "Monitoraggio della diossina" al fine di definire il controllo obbligatorio per oli, grassi e derivati utilizzati a fini mangimistici.

Quindi, gli OSM che producono e immettono sul mercato oli, grassi e derivati destinati all'alimentazione animale, inclusi i mangimi composti che li contengono, devono analizzare tali mangimi, per la somma delle diossine (PCDD/F) e dei PCB diossina-simili (PCB-dl) presso laboratori con la prova accreditata in accordo al Regolamento (CE) n. 152/2009 come modificato dal Regolamento (UE) n.278/2012 sulla determinazione dei livelli di diossine e PCB. Si precisa, inoltre, che i limiti massimi per tali contaminanti sono riportati nella direttiva 2002/32/CE come modificata dal Regolamento (UE) n.277/2012 *"che modifica gli allegati I e II della direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i livelli massimi e le soglie d'intervento relativi alle diossine e ai policlorobifenili"*.

In relazione ai requisiti delle prove e dei laboratori che conducono i controlli analitici si fornisce, come riferimento, il seguente indirizzo web "<http://www.izsto.it/index.php/centri-di-eccellenza/1115-raccolta->" dal quale è possibile reperire, sotto forma di *slides*, elaborate dal LNR (laboratorio nazionale di riferimento) per le diossine e PCB, informazioni sintetiche in merito ai suddetti requisiti.

Il capitolo sul monitoraggio della diossina, al paragrafo 2, definisce, per tipologia di mangime, le frequenze e le dimensioni dei lotti da sottoporre al controllo e consente, altresì deroghe alle frequenze di controllo per i mangimi in ingresso e in uscita dagli stabilimenti (**paragrafi 4 e 6**) e alle dimensioni delle consegne (**paragrafo 3**) secondo specifiche condizioni. Si precisa che le materie prime glicerina, lecitine e gomme sono escluse dal monitoraggio obbligatorio delle diossine avendo le diossine una natura idrofoba ed essendo le suddette molecole allontanate dagli oli/grassi tramite processi che sfruttano la specifica natura idrofila.

La gestione del monitoraggio obbligatorio e tutte le scelte effettuate dall'OSM, inclusa la non adempimento agli obblighi di monitoraggio di cui al par.2 (cfr paragrafi 4 e 6) dei lotti in ingresso e/o in uscita, devono essere integrati nel piano di autocontrollo dell'OSM.

Le ASL territorialmente competenti verificano il rispetto di tale adempimento.

Spetta ad esse, inoltre, come già precisato nella **nota circolare n. prot. 0017029 del 19.09.2012** e al **considerando (7) del Regolamento (UE) n.225/2012**, un'attenta attività di controllo sugli OSM che non sono obbligati al monitoraggio, ma che ricevono i mangimi (oli, grassi e derivati, inclusi i mangimi composti) oggetto di monitoraggio obbligatorio, al fine di verificare che tali OSM si accertino, secondo le modalità da loro definite, che i propri fornitori:

- 1) siano in grado di consegnare loro mangimi conformi al Regolamento (UE) n.225/2012,
- 2) e siano, laddove richiesto, riconosciuti ai sensi dell'art. 10(3) del Regolamento (CE) n.183/2005.

Si fa presente, in relazione alle attività di raffinazione di oli eventualmente contaminati, che le diossine tenderebbero a concentrarsi nei residui e nelle frazioni altobollenti dei processi di distillazione e che i distillati dalla raffinazione chimica, a partire da oli/grassi contaminati, potrebbero essere caratterizzati da una maggiore contaminazione da diossine rispetto ai distillati da raffinazione fisica.

Allo stesso modo le terre sbiancanti o decoloranti, usate al fine di decolorazione/adsorbimento di sostanze non desiderate negli oli, come pure i coadiuvanti di filtrazione usati, potrebbero adsorbire le diossine eventualmente presenti in questi. Quindi, in tali casi, a meno che non vengano effettuati trattamenti di decontaminazione, di cui all'articolo 8 della direttiva 2002/32/CE in stabilimenti appositamente autorizzati a tale scopo, i **residui e le frazioni altobollenti delle distillazioni, i materiali adsorbenti usati** (terre decoloranti o sbiancanti esauste/*used bleaching earth*), nonché i **coadiuvanti di filtrazione usati**, non possono essere utilizzati nell'alimentazione animale o destinati all'alimentazione animale.

Inoltre le terre decoloranti e i coadiuvanti di filtrazione, anche se non già utilizzati, potrebbero essere veicolo di contaminazione da diossine; quindi, si rende necessario, da parte degli OSM, un'attenta attività di validazione dei fornitori di tali materiali ausiliari, nonché di monitoraggio su tali materiali al fine di verificare anche la conformità ai limiti massimi per la diossina.

L'OSM che produce e immette sul mercato materie prime contenenti terre sbiancanti (o decoloranti) o coadiuvanti di filtrazione, come residui, dai processi di produzione della materia prima, presenti secondo i limiti di cui al catalogo delle materie prime, dovrà accertare la conformità della materia prima secondo il paragrafo 2a (ii) del capitolo relativo al monitoraggio della diossina.

Le Autorità regionali e le ASL territorialmente competenti sono invitate a prestare la massima attenzione ai suddetti aspetti in fase di programmazione dei controlli ufficiali e a verificare quanto messo in atto dall'OSM al fine di garantire la sicurezza dei mangimi.

a) Monitoraggio della diossina da parte di coloro che trasformano gli oli vegetali grezzi

Il paragrafo 2(a) del succitato capitolo, relativo ai "trasformatori degli oli grezzi vegetali", recita:

- i) deve essere analizzato il 100 % delle partite di oli di cocco greggi. Una partita può comprendere al massimo 1 000 tonnellate di questi prodotti;*
- ii) deve essere analizzato il 100 % delle partite dei prodotti derivati da oli vegetali a eccezione di glicerolo, lecitina e gomme destinate all'alimentazione degli animali. Una partita può comprendere al massimo 1 000 tonnellate di questi prodotti.*

Quindi, presso gli stabilimenti, in cui vengono lavorati oli grezzi vegetali, è obbligatorio il controllo di tutti i lotti, in ingresso, di olio di cocco greggio e di tutti i lotti di derivati dagli oli vegetali (*ad eccezione di glicerolo, lecitina e gomme*), se destinati all'alimentazione animale.

Prodotti derivati dagli oli vegetali non immessi sul mercato (es intermedi di produzione), e quindi, non soggetti agli obblighi di monitoraggio, aggiunti a prodotti derivati dagli oli vegetali, costituiranno un prodotto miscelato definibile, in generale, come mangime composto (eccetto i casi di cui al catalogo delle materie prime o, se del caso, nel registro delle materie prime) che, se immesso sul mercato, sarà soggetto agli obblighi di monitoraggio (a meno che i singoli costituenti del mangime composto non siano oggetto di controllo analitico).

In relazione ai prodotti derivati dagli oli vegetali si intende far riferimento ad una specifica questione sollevata, presso la Commissione Europea, da parte di alcune Associazioni di categoria europee in relazione all'aggiunta di paste di saponificazione ai pannelli o alle farine di estrazione da semi/frutti oleosi (esclusi dalla definizione di "derivati dagli oli vegetali"), negli impianti integrati di frantumazione e raffinazione. La Commissione UE, in accordo con le Autorità degli Stati membri, ha precisato che il prodotto finale (panello o farina contenente la pasta di saponificazione) dovrà essere campionato quale derivato dagli oli vegetali in accordo con il paragrafo 2a (ii) del

capitolo relativo al monitoraggio della diossina, a meno che l'OSM non adempia agli obblighi di monitoraggio delle paste di saponificazione.

Si specifica che il processo di ottenimento della pasta di saponificazione è descritto al punto 13.6.8 del Regolamento UE n.68/2013: *“Prodotto ottenuto durante la deacidificazione di oli e grassi di origine vegetale mediante soluzioni acquose di idrossido di calcio, magnesio, di sodio o di potassio, che contiene sali di acidi grassi, oli o grassi e componenti naturali di semi, frutti o tessuti animali come mono- e digliceridi, lecitina e fibra”*.

Inoltre, il prodotto “panello/farina contenente la pasta di saponificazione” è stato considerato, eccezionalmente, materia prima con l'obbligo di inserimento nel registro *on line* (<http://www.feedmaterialsregister.eu/>) di tali materie prime (cfr verbale della riunione del Comitato permanente - Sez Nutrizione animale del mese di Gennaio 2013) alla prima immissione sul mercato.

b) Monitoraggio della diossina da parte dei produttori di grassi animali

Il paragrafo 2(b) relativo ai “produttori di grassi animali” recita:

“un’analisi rappresentativa ogni 2000 tonnellate di grasso animale e di prodotti da esso derivati appartenenti alla categoria 3, come previsto all’articolo 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio”.

I produttori di grassi animali e derivati sono obbligati ad effettuare un’analisi ogni 2000 tonnellate di grassi e derivati, appartenenti alla categoria 3 di cui all’art. 10 diversi da quelli di cui alle lettere n),o),p) del Regolamento (CE) n.1069/2009 se destinati agli animali di allevamento, diversi da quelli di pelliccia.

I lotti di grassi animali o derivati, che andranno a “rappresentare” il quantitativo pari a 2000 tonnellate, devono avere le medesime caratteristiche, devono essere ottenuti sotto le medesime condizioni di processo, nonché manipolati/stoccati secondo le medesime modalità. Ciò affinché l’eventuale livello di contaminazione da diossina dei diversi lotti, immessi sul mercato, sia identico. In tal modo, il campione di grassi e derivati rappresentativo del quantitativo pari a 2000 tonnellate, a sua volta, rappresenterebbe ogni singolo lotto immesso sul mercato.

Un campione di grassi o derivati con caratteristiche non uniformi, rispetto al quantitativo (2000 tonnellate) che rappresenta, renderebbe non significativo il risultato del controllo analitico.

La modalità di preparazione del campione, rappresentativo del suddetto quantitativo, da sottoporre ad analisi (ad es. la frequenza di prelievo, la numerosità dei campioni, i quantitativi dei singoli prelievi, i punti di campionamento, la modalità di preparazione del campione da analizzare, ecc.), come la corrispondenza fra il certificato analitico e il lotto (o i lotti) di mangime cui il certificato si riferisce, saranno definiti nel piano di autocontrollo dell’OSM.

Gli OSM che immettono sul mercato lotti di grassi e derivati, destinati all’alimentazione animale, di dimensioni inferiori alle 2000 tonnellate, forniscono, agli OSM destinatari dei grassi e derivati, la dimostrazione (dichiarazione, ecc.) che essi adempiono gli obblighi di monitoraggio di cui al par. 2(b) del capitolo sul “Monitoraggio della diossina”.

c) Monitoraggio della diossina da parte degli operatori degli oli di pesce

Il paragrafo 2(c), relativo agli “operatori degli oli di pesce”, recita:

i) deve essere analizzato il 100 % delle partite di olio di pesce se ottenuto da:

- prodotti derivati da olio di pesce greggio diverso dell’olio di pesce raffinato,*
- prodotti della pesca per i quali non si dispone di dati storici di monitoraggio, di origine non specificata o provenienti dal Mar Baltico,*
- sottoprodotti di origine ittica provenienti da stabilimenti di produzione di pesce destinato al consumo umano non riconosciuti dall’Unione europea,*
- melù o menade,*

una partita può comprendere al massimo 1 000 tonnellate di olio di pesce;

ii) deve essere analizzato il 100 % delle partite in uscita derivate da olio di pesce greggio diverso dall’olio di pesce raffinato. Una partita può comprendere al massimo 1 000 tonnellate di questi prodotti;

iii) per quanto riguarda l’olio di pesce non menzionato al punto i), deve essere condotta un’analisi rappresentativa ogni 2 000 tonnellate;

iv) l’olio di pesce decontaminato per mezzo di un trattamento ufficialmente riconosciuto deve essere analizzato secondo i principi HACCP conformemente all’articolo 6.

La produzione di olio di pesce, destinato all'alimentazione di animali d'allevamento diversi da quelli da pelliccia, può avvenire solo da materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10(e)(f) (i)(j) del Regolamento (CE) n.1069/2009.

I metodi di lavorazione di materiali di categoria 3 sono descritti all'allegato IV del Regolamento (UE) n.142/2011. All'allegato X(*Materie prime per mangimi*), sezione 3 del medesimo Regolamento, sono descritti gli specifici requisiti per la produzione di oli di pesce e derivati.

La contaminazione degli oli di pesce, in genere maggiore per quelli derivati da pesci di acqua dolce, è legata essenzialmente alla presenza di specifiche attività industriali. Il grado di contaminazione dei pesci, inoltre, varia geograficamente, anche in funzione della componente grassa, delle stagioni, dell'età. Quindi il livello di contaminazione degli oli derivati può essere variabile.

L'olio di pesce può essere sottoposto anche a processi di raffinazione chimica includendo anche i processi di distillazione i cui residui presentano un rischio più elevato di contaminazione da diossine.

Quindi, al paragrafo 2(c) (i), è previsto il controllo del 100% dei lotti di oli di pesce ottenuti dalle attività ivi descritte e considerati a maggior rischio di contaminazione; il paragrafo 2 (c) (ii) stabilisce che tutti i lotti di olio di pesce, in uscita da uno stabilimento, derivati da oli di pesce non raffinati, ossia grezzi, siano sottoposti a controllo analitico; il paragrafo 2 (c) (iii) prevede, infine, che gli oli di pesce a minor rischio di contaminazione, come gli oli di pesce raffinati siano sottoposti al controllo ogni 2000 tonnellate.

Gli OSM che immettono sul mercato lotti di oli di pesce raffinati, destinati all'alimentazione animale, di dimensioni inferiori alle 2000 tonnellate forniscono, agli OSM destinatari degli oli di pesce raffinati, la dimostrazione (dichiarazione, ecc.) che essi adempiono gli obblighi di monitoraggio di cui al par. 2(b) del capitolo sul "Monitoraggio della diossina".

Il "trattamento ufficialmente riconosciuto", di cui al punto iv) del succitato paragrafo 2(c), si riferisce al trattamento di cui all'art. 8 della direttiva 2002/32/CE. Gli stabilimenti che effettuano tali trattamenti devono essere autorizzati dall'Autorità competente.

d) Monitoraggio della diossina da parte dell'industria oleochimica, dell'industria del biodiesel, dei miscelatori di grassi e dei produttori di mangimi composti (diversi dai miscelatori di grassi)

I paragrafi 2(d)i, 2(e)i, 2(f)i, rispettivamente, per l'industria oleochimica e del biodiesel, per gli stabilimenti di miscelazione di grassi e per i produttori di mangimi composti per animali produttori di alimenti diversi da quelli citati al paragrafo 2(e)i, recitano:

i) *"deve essere analizzato il 100 % delle partite in entrata di oli di cocco greggi e di prodotti derivati da oli vegetali con l'eccezione di glicerolo, lecitina e gomme, grassi animali non rientranti nella lettera b), olio di pesce non rientrante nella lettera c), oli recuperati dell'industria alimentare e grassi miscelati destinati all'alimentazione degli animali. Una partita può comprendere al massimo 1 000 tonnellate di questi prodotti"*

Innanzitutto, si intende precisare che al paragrafo 2(d)i, riferito all'industria oleochimica e del biodiesel, l'espressione *"grassi animali rientranti nella lettera b)"* deve essere sostituita con *"grassi animali **non** rientranti nella lettera b)"*; trattasi di evidente errore nella versione italiana del Regolamento.

Ribadendo che solo grassi e derivati da materiali di categoria 3 diversi da quelli di cui all'art.10, lettere n), o), p) del Regolamento (CE) n.1069/2009 possono destinarsi ad animali produttori di alimenti, in relazione al riferimento ai *"grassi animali non rientranti nella lettera b)"*, si precisa che per tutti gli operatori, di cui ai paragrafi 2(d)i, 2(e)i, 2(f)i, tale espressione è da intendersi:

- 1) riferita a grassi e derivati di categoria 3 non prodotti sotto le medesime condizioni di processo e/o ottenuti da materiali di partenza non aventi le medesime caratteristiche per i quali un'analisi di un campione, come preparato dall'OSM, potrebbe essere non rappresentativa del quantitativo di 2000 tonnellate;
- 2) grassi animali e derivati di importazione (Paesi Terzi) non soggetti agli obblighi di monitoraggio di cui al paragrafo 2b).

Per altri eventuali mangimi da includersi fra i *"grassi animali non rientranti nella lettera b)"*, date le discussioni in corso presso la Commissione UE, saranno forniti ulteriori dettagli non appena verrà presa in merito una decisione armonizzata a livello europeo.

Si evidenzia, altresì, che nella disposizione relativa all' *"olio di pesce non rientrante nella lettera c)"* è incluso l'olio di pesce diverso da quello di cui al medesimo punto, con l'obiettivo di evitare che oli di pesce (ad es. oli di pesce

importati da Paesi terzi, ecc), non soggetti al monitoraggio obbligatorio, possano essere utilizzati nella catena mangimistica;

In relazione alle dimensioni dei lotti, la quantità massima di cui ai paragrafi 2(a)i e ii, 2(c)i e ii, 2(d)i, 2(e)i e ii, 2(f)i “*Un lotto può comprendere al massimo 1000 tonnellate*” deve intendersi come la massima dimensione ammessa dalla quale prelevare campioni da sottoporre ad analisi; se tale lotto fosse di dimensioni inferiori a 1000 tonnellate (ad es. per motivi di dimensionamento degli impianti, per motivi di omogeneità, ecc.) il campionamento andrebbe effettuato, comunque, su quest’ultimo.

Nel caso in cui si effettuino controlli su quantitativi maggiori, l’OSM dovrà dimostrare che il campione da sottoporre a verifica analitica è rappresentativo di quel quantitativo fornendo evidenze documentate anche in fase di controllo ufficiale come riportato al **paragrafo 3** “*Se si può dimostrare che una consegna omogenea è più grande della dimensione massima della partita di cui al punto 2 e che è stata campionata in modo rappresentativo, allora i risultati dell’analisi del campione opportunamente estratto e sigillato saranno considerati accettabili.*”. Per consegna si intende un quantitativo di mangime immesso sul mercato od anche da immettere sul mercato.

Nel caso in cui, presso uno stabilimento oleochimico o per la produzione di biodiesel, siano effettuate attività di lavorazione su oli vegetali grezzi e i relativi derivati immessi sul mercato quali mangimi (“prodotti derivati dagli oli vegetali”), l’operatore sarà soggetto anche agli obblighi di monitoraggio quale trasformatore di oli grezzi vegetali di cui al par.2(a) del capitolo sul monitoraggio della diossina nella sezione “Controllo qualità” dell’allegato II al Regolamento (CE) n.183/2005 e riconosciuto anche quale “trasformatore di oli grezzi vegetali”.

Se, presso uno stabilimento oleochimico o per la produzione di biodiesel, sono lavorati derivati dagli oli vegetali grezzi, tali derivati saranno soggetti agli obblighi di monitoraggio (par. 2 (d) i); mentre qualora fossero lavorati oli raffinati vegetali questi non dovranno essere sottoposti agli obblighi di monitoraggio (par. 2 (d) i).

I controlli sui mangimi ottenuti a seguito di lavorazione dei mangimi di cui ai paragrafi 2 (d)i, e(i), f(i) sono indicati ai paragrafi 2(d) (ii), e(ii), f (ii):

2(d) (ii): industria oleochimica e del biodiesel: “ <i>deve essere analizzato il 100 % delle partite di prodotti derivati dalla trasformazione dei prodotti di cui al punto i), ad eccezione di glicerolo, lecitina e gomme</i> ”

2 (e) (ii): stabilimenti di miscelazione: “ <i>deve essere analizzato il 100 % delle partite dei grassi miscelati destinati all’alimentazione degli animali. Una partita può comprendere al massimo 1 000 tonnellate di questi prodotti</i> ”

In tale caso (2 (e) ii) all’OSM viene data la possibilità di monitorare i lotti in ingresso (par.2 (e) i) o i lotti in uscita di grassi miscelati (par.2 (e) ii) e la relativa scelta deve essere giustificata a seguito di una valutazione dei rischi.

2(f) (ii): per i produttori di mangimi composti, diversi dai miscelatori di grassi: “ <i>per i mangimi composti fabbricati contenenti i prodotti di cui al punto i) deve essere applicata una frequenza di campionamento pari all’1 % delle partite</i> ”.
--

La gestione del campionamento (2(f) ii) dovrà essere definita nel piano di autocontrollo dell’OSM.

Tutti i mangimi, di cui al paragrafo 2, saranno oggetto di controlli analitici secondo le frequenze e i quantitativi ivi indicati, eccetto quanto previsto ai paragrafi 3, 4 e 6.

d) Deroghe agli obblighi di monitoraggio

Al **paragrafo 4** si riporta la deroga agli obblighi di monitoraggio di cui al paragrafo 2, ossia se un OSM dimostra che un lotto o i relativi componenti in ingresso presso il proprio stabilimento, siano già stati oggetto di analisi o siano conformi ai requisiti di cui al punto 2(b) “*un’analisi rappresentativa ogni 2 000 tonnellate di grasso animale e di prodotti da esso derivati appartenenti alla categoria 3, come previsto all’articolo 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009*” o al punto c (iii) “*per quanto riguarda l’olio di pesce non menzionato al punto i), deve essere condotta un’analisi rappresentativa ogni 2 000 tonnellate*”, lo stesso è esentato dall’obbligo di effettuare il campionamento, ma effettuerà il controllo secondo quanto definito nel piano di autocontrollo sulla base dell’analisi dei rischi.

Altra deroga agli obblighi di monitoraggio di cui al paragrafo 2, limitatamente al prodotto finale da immettere in commercio, è esplicitata al **paragrafo 6**. Tale paragrafo prevede che se i lotti in ingresso dei mangimi, **di cui ai paragrafi 2(d)i, 2(e)i, 2(f)i**: “*oli di cocco greggi e prodotti derivati da oli vegetali con l’eccezione di glicerolo, lecitina e gomme, grassi animali non rientranti nella lettera b), olio di pesce non rientrante nella lettera c), oli di cucina usati raccolti dell’industria alimentare e grassi miscelati destinati all’alimentazione degli animali*”, sono stati oggetto di monitoraggio obbligatorio conformemente a quanto richiesto dal **Regolamento** e se l’OSM può

dimostrare che le attività di produzione, manipolazione e stoccaggio non possono essere causa di eventuale contaminazione, tale OSM non sarà obbligato ad analizzare il prodotto finale, ma ne effettuerà il controllo secondo quanto definito nel piano di autocontrollo sulla base dell'analisi dei rischi.

e) Certificati analitici (paragrafo 5 del capitolo sul “Monitoraggio della diossina”)

Il **paragrafo 5** enuncia quanto segue:

“Qualsiasi consegna di prodotti di cui al punto 2, lettera d), punto i) al punto 2, lettera e), punto i) e al punto 2, lettera f), punto i) deve essere accompagnata dalla prova che questi prodotti o tutti i relativi componenti sono stati analizzati in base ai requisiti di cui al punto 2, lettera b) o al punto 2, lettera c), punto iii) o sono conformi a essi”.

Si riporta, anche, la corrispondente versione del paragrafo 5 in lingua inglese :

“Any delivery of products as referred to under points 2(d)(i), (e)(i) and (f)(i) shall be accompanied by a proof that these products or all components thereof have been analysed or are in compliance with the requirements of points 2(b) or (c)(iii).”

Quindi, ogni consegna dei seguenti prodotti “oli di cocco greggi e prodotti derivati da oli vegetali con l’eccezione di glicerolo, lecitina e gomme, grassi animali non rientranti nella lettera b), olio di pesce non rientrante nella lettera c), oli di cucina usati raccolti dell’industria alimentare e grassi miscelati destinati all’alimentazione degli animali”, di cui ai par. 2(d)i, 2(e)i, 2(f)i, deve essere accompagnata da una **prova** che **essi o tutti rispettivi componenti** siano stati sottoposti ad analisi o che siano conformi ai requisiti (“un’analisi rappresentativa ogni 2000 tonnellate di grasso animale e di prodotti da esso derivati appartenenti alla categoria 3, come previsto dall’articolo 10 del regolamento (CE) n.1069/2009” o “per quanto riguarda l’olio di pesce non menzionato al punto i), deve essere condotta un’analisi rappresentativa ogni 2 000 tonnellate”) di cui al paragrafo 2b (grassi animali e derivati) o al paragrafo 2 c) iii (oli di pesce).

Si ribadisce che i grassi miscelati derivano dalla miscelazione di una o più delle seguenti materie prime: oli grezzi, oli raffinati, grassi animali, oli recuperati dall’industria alimentare (come già definiti) e/o relativi derivati. Quindi, il suddetto paragrafo 5, nel caso di grassi miscelati, stabilisce che la miscela o, in alternativa i singoli componenti che la costituiscono, dovranno essere accompagnati da una **prova**, ossia che la miscela o i singoli costituenti siano stati sottoposti ad analisi o che i singoli costituenti siano conformi ai requisiti “un’analisi rappresentativa ogni 2000 tonnellate” nel caso di grassi animali e derivati (par. 2b) e degli oli di pesce o (par. 2 c) iii).

La prova, dunque, deve accompagnare le consegne dei prodotti di cui al paragrafo 5 o dei componenti che li costituiscono e laddove trattasi di una prova attestante un’analisi rappresentativa ogni 2000 tonn, la prova riferita alle 2000 tonnellate, deve accompagnare il lotto o i lotti di mangime cui si riferisce (par. 2(b) o par. 2 (c) iii). Nel caso in cui la prova, rappresentativa delle 2000 tonnellate, non sia disponibile al momento della consegna del lotto, l’OSM che produce il grasso/derivato (2(b) o l’olio di pesce 2 (c)iii) fornirà tale prova non appena disponibile. E’ evidente che, nel caso in cui prodotti in ingresso non siano accompagnati dalla prova, laddove previsto dal paragrafo 5, spetta all’OSM produttore del prodotto finale effettuare il controllo sul mangime da immettere sul mercato (**paragrafo 6**).

La prova, di cui sopra, è riferibile al **certificato analitico** emesso dal laboratorio di analisi in cui siano indicati la tipologia di mangime analizzato (materia prima con la specifica denominazione del catalogo o, se del caso, del registro delle materie prime; mangime completo o complementare; additivi), il numero di lotto, la data di campionamento, la data di ricezione del campione da parte del laboratorio, la data di fine analisi.

Nel caso in cui il lotto, da immettere sul mercato, derivi dalla miscelazione di lotti diversi (sottoposti singolarmente al controllo analitico) e non sia sottoposto specificatamente al controllo analitico, la prova consisterà nei certificati analitici dei singoli lotti con evidenza del collegamento fra il numero di lotto del mangime immesso in commercio e quelli oggetto di controlli analitici.

Spetta all’OSM comunicare, per iscritto, al laboratorio che trattasi di mangime (materia prima con la specifica denominazione, mangime completo o complementare, additivi) oggetto di monitoraggio obbligatorio ai sensi del Regolamento (UE) n.225/2012, nonché il numero di lotto, la data di campionamento e la composizione; in alternativa a tali informazioni, l’OSM può fornire l’etichetta del mangime.

f) Aspetti inerenti al laboratorio che effettua il controllo analitico

Il **paragrafo 7** del capitolo sul monitoraggio della diossina, prevede, altresì, che l'OSM istruisca il laboratorio affinché questo informi, immediatamente, le Autorità competenti (ASL territorialmente competenti) in caso di superamento dei limiti massimi di cui alla sezione V, punti 1 e 2, dell'allegato I alla direttiva 2002/32/CE. Tale obbligo non esenta l'OSM dal comunicare, immediatamente, la non conformità all'Autorità competente.

Fermi restando gli obblighi vigenti di notifica tramite il Sistema di allerta rapido e l'applicazione delle relative procedure nazionali, l'ufficio competente sull'alimentazione animale del Ministero della salute dovrà essere informato dalle Autorità regionali, non appena sarà noto l'esito positivo del controllo analitico, attraverso la trasmissione del rapporto analitico e, non oltre quindici giorni dal ricevimento dell'informazione sulla non conformità (ossia il superamento dei limiti massimi di cui alla direttiva 2002/32/CE), dell'apposita relazione dettagliata sul caso, nonché sulle indagini in corso al fine di individuare l'origine della contaminazione e adottare misure idonee di prevenzione, onde evitare il ripetersi di incidenti di contaminazione. Le misure di prevenzione adottate saranno, di seguito, comunicate al Ministero a conclusione delle indagini.

Si precisa, inoltre, che l'OSM, nel caso in cui farà condurre il controllo analitico ad un laboratorio sito in un Paese terzo ne informerà l'ASL competente territorialmente, come pure si accerterà che il laboratorio si conformi ai requisiti richiesti dal Regolamento (UE) n. 225/2012. Nel caso in cui, invece, un laboratorio con sede legale e operativa in Italia, effettui un controllo analitico per un OSM il cui stabilimento è sito in un altro Stato membro, il laboratorio dovrà essere informato per iscritto se trattasi di monitoraggio obbligatorio per le diossine e comunicare l'eventuale non conformità anche all'ASL territorialmente competente che, a sua volta, informerà l'Autorità regionale e quindi l'ufficio competente del Ministero della Salute affinché quest'ultimo possa darne comunicazione all'Autorità competente dello Stato membro in questione.

La ASL competente territorialmente deve accertare, in fase di controllo ufficiale, che l'OSM abbia ottemperato all'adempimento di cui sopra.

7. Allegato II del Regolamento, sezione STOCCAGGIO E TRASPORTO

Il paragrafo 7 della sezione “Stoccaggio e trasporto” dell'allegato II, obbliga l'OSM a non utilizzare i contenitori/serbatoi di stoccaggio e le cisterne adibiti, rispettivamente, allo stoccaggio e al trasporto di grassi miscelati, di oli vegetali e derivati al fine di stoccare e trasportare prodotti non ad uso mangimistico a meno che questi non si conformino ai requisiti di tale **Regolamento** o all'art.4, par.2 del Regolamento (CE) n.852/2004 e all'allegato I della direttiva 2002/32/CE.

Si ribadisce, inoltre, la necessità di tenere tali contenitori/serbatoi/cisterne segregati da quelli non destinati a prodotti non ad uso mangimistico, laddove esista un rischio di contaminazione, eccetto nei casi in cui i prodotti non ad uso mangimistico si conformino alle norme succitate.

In casi eccezionali, in cui non sia possibile un uso dedicato di tali contenitori/serbatoi/cisterne ai prodotti destinati all'alimentazione animale, l'OSM è obbligato ad adottare procedure di pulizia che ha validato al fine di dimostrare l'efficacia, onde assicurare l'assenza di residui dei prodotti non destinati all'uso mangimistico e dei relativi contaminanti.

In merito, le ASL territorialmente competenti dovranno verificare l'idoneità della validazione della procedura di pulizia e quindi l'efficacia, come pure verificare, anche visivamente, la pulizia dei serbatoi/contenitori di stoccaggio e delle cisterne dei mezzi di trasporto.

I grassi di origine animale, di cui all'art.10 del Regolamento (CE) n. 1069/2009, devono essere immagazzinati e trasportati conformemente a quanto definito in tale regolamento.

Si informa, infine, che è prevista una revisione dei requisiti per i test sulla diossina, come riportato al paragrafo 8 del capitolo “Monitoraggio della diossina” del Regolamento (UE) n.225/2012, entro il prossimo 16 Marzo 2014 e che, anche al fine di raccogliere informazioni sull'applicazione del Regolamento (UE) n.225/2012, sarà effettuata in Italia, nel mese di Febbraio 2014, un audit da parte dell'UAV/FVO (Ufficio Alimentare Veterinario/*Food and Veterinary Office*) della Commissione UE.

IL DIRETTORE GENERALE

F.to Gaetana Ferri*

* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993

Referente/Responsabile del procedimento:

S. Paduano

s.paduano@sanita.it; tel. 0659946130