



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: 3

OGGETTO: Nota esplicativa concernente
l'applicazione del **REGOLAMENTO (UE) 2015/1905 DELLA COMMISSIONE** del 22
ottobre 2015 - che modifica l'allegato II del
Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento
europeo e del Consiglio per quanto riguarda i test
per la diossina di oli, grassi e prodotti da essi
derivati.

Ministero della Salute
DGSAF
0002290-P-30/01/2017



Trasmissione elettronica
N. prot. DGSAF in Docspa/PEC

REGIONI E PROVINCE AUTONOME
Trasmissione PEC

P.I.F.
Loro sedi
Trasmissione PEC

ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI
Trasmissione PEC

LNR PER DIOSSINE E PCB IN MANGIMI
E ALIMENTI presso ISTITUTO
ZOOPROFILATTICO DELL'ABRUZZO E
DEL MOLISE "G. CAPORALE"
Trasmissione PEC

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

SIVEMP
sivemp@pec.it

UNAITALIA
unaitalia@unaitalia.com

ASSOLOGISTICA
milano@assologistica.it

FEDERTRASPORTI
confcooperative@confcooperative.it

FEDIT
segreteria@fedit.it

**CONFARTIGIANATO
TRASPORTI**
trasporti@confartigianato.it

ASCOFARVE
pec@ascofarve.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

e p.c.

**DGISAN - Ufficio III
DGISAN - Ufficio II
SEDE**

**DGISAF - Ufficio VIII
SEDE**

Si informano le Associazioni e Autorità competenti in indirizzo che è stato pubblicato sul GUCE L 278 del 23.10.2015 il **REGOLAMENTO (UE) 2015/1905 DELLA COMMISSIONE del 22 ottobre 2015 - che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, per quanto riguarda i test per la diossina di oli, grassi e prodotti da essi derivati.**

Il Regolamento è successivo al Regolamento (UE) n. 225/2012 della Commissione del 15 marzo 2012 (GUCE L 77 del 16.3.2012) che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 183/2005 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.

Il Regolamento (UE) n. 225/2012 modificava l'Allegato II del REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005, introducendo l'obbligo di Riconoscimento per taluni stabilimenti di produzione di prodotti derivati da oli vegetali e grassi miscelati da utilizzare nell'alimentazione degli animali (trasformazione di oli vegetali greggi diversi da quelli ricadenti nel campo di applicazione del REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari; trattamento oleochimico di acidi grassi; produzione di biodiesel, miscelazione di grassi), individuava i requisiti di trasporto e stoccaggio di oli, grassi e prodotti da essi derivati da destinare all'alimentazione animale e sanciva l'obbligo per alcuni OSM (operatori

del settore dei mangimi) di effettuare, ad integrazione dell'HACCP, il monitoraggio analitico obbligatorio per le diossine degli stessi (secondo le modalità e frequenze indicate nel paragrafo 2 della sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005). E' comunque fatto salvo l'obbligo di registrazione ai sensi dell'art. 9 del Regolamento CE 183/2005 per qualunque attività finalizzata alla produzione, trasformazione, stoccaggio, trasporto o distribuzione di mangimi non ricadente negli obblighi di riconoscimento ai sensi dello stesso Regolamento CE 183/2005.

Le disposizioni sul monitoraggio delle diossine introdotte a suo tempo dal Regolamento (UE) n. 225/2012 sono state già oggetto di divulgazione da parte della Scrivente Direzione (nota DGSAF 24036 del 16/12/2013). Si ritiene quindi opportuna una revisione delle disposizioni fino ad ora emanate, in materia di monitoraggio obbligatorio delle diossine nei mangimi al fine di consolidare e semplificare le procedure.

Pertanto, in base a quanto sopra esposto, la presente annulla e sostituisce la **nota DGSAF 24036 del 16/12/2013**.

Gli aspetti tecnici specifici relativi alle suddette modifiche sono riportati nei seguenti allegati alla presente nota :

Allegato 1 :

1. Introduzione

2. Sezione PRODUZIONE dell'Allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005

3. Sezione MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA PER OLI, GRASSI E PRODOTTI DERIVATI dell' Allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005:

- a) Rappresentazione schematica delle frequenze di monitoraggio obbligatorio della diossina di cui alla sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005
- b) Monitoraggio della diossina da parte degli OSM che immettono sul mercato oli, grassi, e prodotti da essi derivati
- c) Deroghe agli obblighi di monitoraggio
- d) Certificati analitici e procedure interne di campionamento (paragrafo 5 del capitolo "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati")
- e) Aspetti inerenti al laboratorio che effettua il controllo analitico

4. Sezione STOCCAGGIO E TRASPORTO dell' Allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005

Allegato 2 : Descrizione delle attività di trasformazione degli oli e grassi greggi di cui ai punti 2a, 2d, 2e della sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005

- a) Trasformazione degli oli vegetali greggi (2a)
- b) Fabbricazione oleochimica di acidi grassi (2d)
- c) Produzione di biodiesel (2e)

Allegato 3 : Controlli ufficiali

Tutto ciò premesso, si invitano le Autorità in indirizzo deputate ai controlli (PIF, Assessorati alla sanità) a trasmettere la presente alle AA.SS.LL del loro territorio e verificare l'applicazione puntuale di quanto in essa riportato da parte delle stesse.

Si invitano inoltre le Associazioni a dar massima diffusione della presente nota presso i propri associati.

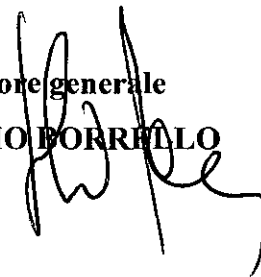
Si ringrazia per la collaborazione.



Responsabile del procedimento:
Dott. Cicero Carmelo
Tel. 0659946583
c.cicero@sanita.it
Referente :
Dott. Alessandra Perrella
a.perrella@sanita.it



Il Direttore generale
Dott. SILVIO PORRELLA



1. INTRODUZIONE

L'allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005, come modificato dal Regolamento UE n.225/2012 e successivamente dal **REGOLAMENTO (UE) 2015/1905 DELLA COMMISSIONE del 22 ottobre 2015 - che modifica l'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi, per quanto riguarda i test per la diossina di oli, grassi e prodotti da essi derivati** (di seguito **REGOLAMENTO**), 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 fa inoltre presente che i suddetti "oli vegetali", assieme ai "grassi vegetali", vengono descritti nel Regolamento (UE) 68/2013 *concernente il catalogo delle materie prime per mangimi* sotto la stessa voce (2.20.1: **Oli e grassi vegetali**). Pertanto l'obbligo di riconoscimento per i trasformatori di oli vegetali greggi è da intendersi esteso anche ai trasformatori di grassi vegetali greggi. Poiché con i termini "industria oleochimica e del biodiesel" vengono individuati operatori che generalmente operano fasi della lavorazione degli oli e grassi successive a quelle effettuate dai "trasformatori di oli e grassi greggi vegetali" di cui al punto 2a) della sezione "MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA PER OLI, GRASSI E PRODOTTI DERIVATI" (vedasi l'Allegato 2 della presente nota), qualora presso uno stabilimento oleochimico o per la produzione di biodiesel, siano effettuate anche attività di lavorazione su oli e grassi vegetali grezzi di cui al suddetto punto 2a) e i relativi derivati immessi sul mercato quali mangimi ("prodotti derivati dagli oli e grassi"), fatte salve le deroghe agli obblighi di monitoraggio per i prodotti già controllati per le diossine e PCB diossina simili in fasi precedenti della produzione (paragrafi 4 e 6) della sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II al Regolamento (CE) n.183/2005, l'operatore sarà soggetto anche agli obblighi di monitoraggio quale trasformatore di oli e grassi grezzi vegetali di cui al par.2(a) del capitolo sul monitoraggio della diossina nella sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II al Regolamento (CE) n.183/2005 e riconosciuto anche quale "trasformatore di oli e grassi grezzi vegetali".

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.

Il 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 le categoria di rischio dei sottoprodotti di origine animale e dei prodotti derivati destinabili all'uso mangimistico; in particolare, l'art. 14, 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 (UE) n.142/2011 definisce le condizioni 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 UE n.142/2011 stabilisce che i sottoprodotti e i prodotti derivati destinati all'alimentazione degli animali d'allevamento o ad altri scopi devono essere immessi sul mercato secondo i requisiti per i prodotti derivati di cui all' 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 (in particolare i grassi fusi e derivati lipidici di categoria 1 e 2 non possono essere destinati all'alimentazione animale).

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.1905/2015, saranno di seguito indicati quali mangimi, se destinati all'alimentazione animale, includendo questi le materie prime e i mangimi composti.

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.

Il Regolamento è il risultato dell'attività di revisione svolta dalla Commissione Europea, sulla base delle non conformità emerse dal monitoraggio effettuato ai sensi della sezione "MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA PER OLI, GRASSI E PRODOTTI DERIVATI" dell'Allegato II del REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005 (come modificato dal Regolamento (UE) n. 225/2012). In particolare il paragrafo 8, della suddetta sezione riporta che "I requisiti in materia di test per la diossina sono rivisti entro il 16 marzo 2014". Pertanto il Regolamento revisiona i requisiti di monitoraggio in autocontrollo delle diossine negli **oli, grassi e prodotti da essi derivati**. Inoltre viene fatta anche maggiore chiarezza su alcune definizioni introdotte dal Regolamento (UE) n. 225/2012.

Si sottolinea, infine, che **con il Regolamento l'obbligo del monitoraggio in autocontrollo delle diossine negli oli, grassi e prodotti da essi derivati è stato esteso anche agli importatori (di cui alla relativa casella presente nel DCE/DVCE di accompagnamento della partita), individuati come punto di origine della successiva distribuzione di tali prodotti**. Tale categoria di OSM non era tra quelle citate nel suddetto paragrafo 2 della sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005.

Pertanto agli operatori del settore dei mangimi che immettono sul mercato grassi, oli o prodotti da essi derivati destinati all'alimentazione degli animali (compresi i mangimi composti) e che, ai sensi del Regolamento (UE) n. 225/2012, devono analizzare tali prodotti presso laboratori accreditati per la somma di diossine e PCB diossina-simili in conformità del Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione e di cui al Regolamento (UE) n. 225/2012, il Regolamento(UE) 2015/1905 ha aggiunto anche gli importatori che immettono sul mercato i seguenti mangimi (paragrafo 2, lettera h, della sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005) :

i) il 100 % delle partite importate di olio di cocco greggio, di grassi animali, di oli di pesce, di oli e grassi recuperati dagli operatori del settore alimentare, di grassi e oli miscelati, di tocoferoli estratti dall'olio vegetale e di acetato di tocoferile da esso derivato nonché di prodotti derivati da oli e grassi, ad eccezione dei seguenti :

- glicerina,
- lecitina,
- gomme,
- i prodotti di cui al punto ii);

ii) devono essere analizzati e documentati nell'ambito del sistema HACCP gli oli acidi di raffinazione chimica, gli acidi grassi greggi da frazionamento, gli acidi grassi puri distillati da frazionamento e le paste di saponificazione (soapstocks)

Il Regolamento è entrato in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ma per gli importatori la sua applicazione è stata posticipata al 23 aprile 2016.

Pertanto a partire da tale data anche questa categoria di OSM è tenuta a effettuare il sopra menzionato monitoraggio. Di seguito, si riportano alcune considerazioni su parte delle definizioni introdotte dal Regolamento (UE) n.225/2012 e su come il Regolamento sia intervenuto nella modifica delle stesse.

Il Regolamento conferma la precedente definizione della “partita o lotto”.

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 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.

Al fine di migliorare la comprensibilità del testo il Regolamento interviene modificando la frase introduttiva del punto 2 della sezione MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA PER OLI, GRASSI E PRODOTTI DERIVATI” chiarendo che **la dimensione della partita, se non meglio precisato, non deve superare le 1000 tonnellate.**

Nella sezione “DEFINIZIONI” dell’allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005, e’ stata introdotta la definizione di “**olio o grasso raffinato**”:

*“**olio o grasso raffinato**” : olio o grasso che ha subito il processo di raffinazione di cui al n. 53 del glossario dei processi elencati nella parte B dell’allegato del regolamento (UE) n. 68/2013..*

La definizione di “*prodotti derivati dagli oli vegetali*”, di cui alla sezione “Definizioni” dell’ allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005, è stata modificata in «**prodotti derivati da oli e grassi**» (animali e vegetali) :

*“**prodotti derivati da oli e grassi**” : qualsivoglia prodotto derivato direttamente o indirettamente da oli e grassi greggi o recuperati mediante trattamento oleochimico o per il biodiesel o distillazione, raffinazione chimica o fisica, diverso — dall’olio raffinato, — dai prodotti derivati dall’olio raffinato, e — dagli additivi per mangimi.*

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”

Sia gli “**oli e grassi raffinati**” che i “**prodotti derivati dagli oli e grassi**” si ottengono, quindi, dai processi di raffinazione degli **oli e grassi greggi**.

Si deduce che:

un **olio o grasso** 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**”.

Gli oli e grassi raffinati rappresentano il prodotto principale purificato del processo di raffinazione degli oli e grassi greggi, in contrapposizione agli altri prodotti derivanti dallo stesso processo, consistenti invece nei sottoprodotti della raffinazione in cui vengono trasferite le impurità (o parte di esse) presenti nella materia prima greggia. Questi sottoprodotti rappresentano i "prodotti derivati dagli oli e grassi" come definiti dal Regolamento. Tra essi rientrano anche i sottoprodotti della raffinazione fisica di oli e grassi.

Nel caso in cui un olio vegetale 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 che gli **oli recuperati**, di cui alla definizione di prodotti derivati da grassi e oli e ai par. 2 (d)i, (e)i, (f)i, (g)i, (h)i del capitolo sul monitoraggio della diossina di cui all'allegato II del Regolamento (CE) n.183/2005, sono gli **oli usati di cucina (vegetali, di origine animale, contenenti o contaminati da sottoprodotti/derivati di origine animale)** raccolti da industrie alimentari.

In base a quanto discusso nella seduta dello SCOPAFF Alimentazione Animale del 19 e 20 Settembre 2013, l'**olio recuperato vegetale è legalmente assimilabile** all'olio recuperato di origine animale (o contaminato da sottoprodotti/derivati di origine animale).

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. Pertanto gli oli usati di cucina, vegetali o 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.

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

Anche la definizione di «**miscelazione di grassi**» di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 183/2005 è stata modificata :

"**miscelazione di grassi**" : *fabbricazione di mangimi composti o, nel caso di tutti i componenti appartenenti alla stessa voce di cui all'allegato del regolamento (UE) n. 68/2013 della Commissione (*), PARTE C, derivati dalle stesse specie vegetali o animali, di materie prime per mangimi mediante la miscelazione di oli greggi, oli raffinati, grassi animali, oli recuperati dell'industria alimentare, che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004, o di prodotti da essi derivati, per produrre un olio o un grasso miscelato, con la sola eccezione — dello stoccaggio di partite consecutive, e — della miscelazione esclusiva di oli raffinati.*

Viene chiarito che la **miscelazione esclusiva di oli raffinati** non rientra in tale definizione e che i grassi miscelati (al fine della loro corretta etichettatura) continuano a rimanere materia prima per mangimi se ottenuti dalla miscelazione di componenti derivanti dalle stesse specie animali o vegetali e appartenenti alla stessa voce (parte C) del Catalogo/Regolamento EU 68/2013 mentre diventano mangimi composti negli altri casi.

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.

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 e la miscelazione esclusiva di oli raffinati. L' attività di miscelazione è successiva a quella di produzione di grassi animali regolamentata, quest'ultima, dalla normativa sui "sottoprodotti di origine animale".

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 (CE) n.183/2005.

2. SEZIONE PRODUZIONE DELL'ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005

Nell'allegato II del Regolamento CE 183/2005, il paragrafo 7 della sezione "Produzione", di seguito riportata:

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.

Inoltre il successivo punto 8, come sostituito dal Regolamento, prescrive che :

8. L'etichettatura dei prodotti deve indicare chiaramente se sono destinati all'alimentazione degli animali o ad altri scopi. Se una determinata partita di un prodotto è dichiarata non destinata all'alimentazione degli animali, 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**.

3. SEZIONE MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA PER OLI, GRASSI E PRODOTTI DERIVATI DELL' ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005

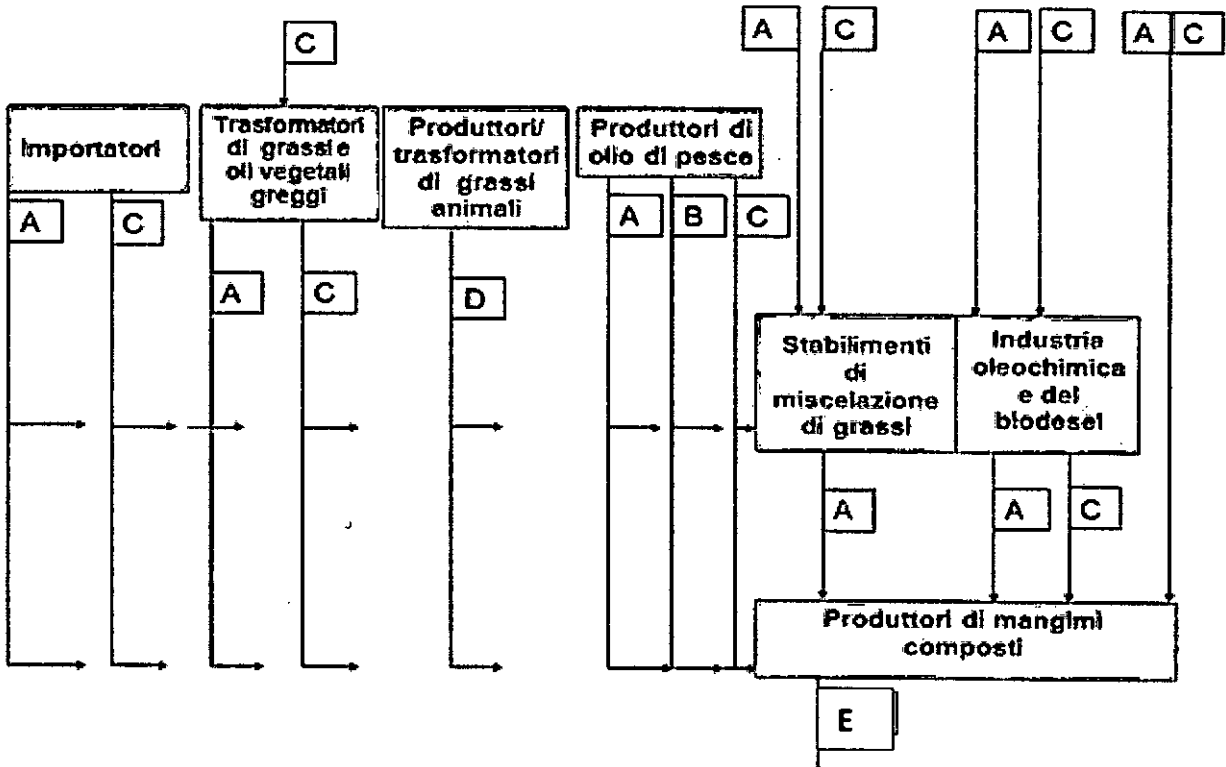
a) Rappresentazione schematica delle frequenze di monitoraggio obbligatorio della diossina di cui alla sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005

(OSM interessati)

- a) Trasformatori di oli e grassi vegetali greggi
- b) Produttori e trasformatori di grassi animali
- c) Produttori di olio di pesce
- d) Industria oleochimica
- e) Industria del biodiesel
- f) Stabilimenti di miscelazione dei grassi
- g) Produttori di mangimi composti per animali da produzioni alimentare
- h) **Importatori (Reg EU 1905/2015)**

(Frequenze)

- **A:** analisi di tutte (100 %) le partite (1 partita = max 1000 t)
- **B:** 1 analisi rappresentativa ogni 2000 t
- **C:** monitoraggio (analitico) in base al rischio secondo il piano HACCP dell'operatore
- **D:** 1 analisi rappresentativa ogni 5000 t (minimo 1 analisi/anno)
- **E:** 1%



a. Trasformatori di oli e grassi vegetali greggi

- A: in uscita : (a.i) prodotti derivati da oli e grassi vegetali, ad eccezione di glicerina, lecitina e gomme.
 C: in entrata : (a.ii) olio di cocco greggio;
 C: in uscita : (a.ii) oli acidi di raffinazione chimica, paste di saponificazione (soapstocks), coadiuvanti di filtrazione utilizzati, terre decoloranti esauste;

b. Produttori e trasformatori di grassi animali

- D: in uscita : (b.i) grassi animali e prodotti da essi derivati appartenenti ai materiali della categoria 3, come indicato all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, o provenienti da uno stabilimento riconosciuto in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

c. Produttori di olio di pesce

A: In entrata e/o in uscita

(c.i) partite di olio di pesce se ottenuto da:

- prodotti derivati da olio di pesce diverso dall'olio di pesce raffinato (prodotti derivati da olio di pesce grezzo),
- 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;

In uscita :

- A: (c.ii) partite di prodotti derivati da olio di pesce diverso dall'olio di pesce raffinato (prodotti derivati da olio di pesce grezzo);
 B: (c.iii) un'analisi rappresentativa ogni 2 000 tonnellate per quanto riguarda l'olio di pesce non menzionato al punto (c.i) (oli di pesce greggi diversi da c.i e raffinati, prodotti derivati da olio di pesce raffinato);
 C: (c.iv) olio di pesce decontaminato per mezzo di un trattamento ufficialmente riconosciuto di cui all'allegato VIII del regolamento (CE) n. 767/2009 e al regolamento (UE) n. 2015/786 della Commissione*.

d. Industria oleochimica

- A: In entrata : (d.i) grassi animali non contemplati alle lettere b) o h), di olio di pesce non indicato alle lettere c) o h), di oli e grassi recuperati dagli operatori del settore alimentare che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004 e di grassi e oli miscelati;
 A: In uscita : (d.ii) prodotti derivati da oli e grassi immessi sul mercato come mangimi, ad eccezione di glicerina, acidi grassi puri distillati da frazionamento;
 C: In entrata : (d.iii) partite in entrata di olio di cocco greggio;
 C: In uscita : (d.iii) acidi grassi greggi da frazionamento, gli acidi grassi esterificati con glicerolo, i mono- e digliceridi di acidi grassi, i sali di acidi grassi.

* trattamento di decontaminazione da diossine ai sensi dell'art. 8 della direttiva 2002/32/CE in stabilimenti di decontaminazione riconosciuti dall'Autorità competente ai sensi del Regolamento (UE) n. 2015/786 della Commissione.

e. Industria del biodiesel

A: In entrata : (e.i) grassi animali non contemplati alle lettere b) o h), di olio di pesce non indicato alle lettere c) o h), di oli e grassi recuperati dagli operatori del settore alimentare che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004 e di grassi e oli miscelati;

A: In uscita : (e.ii) prodotti derivati da oli e grassi immessi sul mercato come mangimi, ad eccezione di glicerina, lecitina, gomme;

C: In entrata : (e.iii) olio di cocco greggio;

C: In uscita : (e.iii) oli acidi di raffinazione chimica, paste di saponificazione (soapstocks).

f. Stabilimenti di miscelazione dei grassi

A: In entrata : (f.i) olio di cocco greggio, di grassi animali non contemplati alle lettere b) o h), di olio di pesce non indicato alle lettere c) o h), di oli e grassi recuperati dagli operatori del settore alimentare che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004, di grassi e oli miscelati e di prodotti derivati da oli e grassi, ad eccezione di glicerina, lecitina, gomme;

C: In entrata : (f.ii) oli acidi di raffinazione chimica, gli acidi grassi greggi da frazionamento, gli acidi grassi puri distillati da frazionamento e le paste di saponificazione (soapstocks);

oppure

A: In uscita : (f.iii) partite di grassi e oli miscelati destinati ai mangimi.

L'operatore del settore dei mangimi deve dichiarare all'autorità competente l'opzione da lui scelta.

g. Produttori di mangimi composti

(per animali da produzione alimentare, eccetto i miscelatori di grassi)

A: In entrata : (g.i) olio di cocco greggio, grassi animali non contemplati alle lettere b) o h), di olio di pesce non indicato alle lettere c) o h), di oli e grassi recuperati dagli operatori del settore alimentare che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004, di grassi e oli miscelati e di prodotti derivati da oli e grassi, ad eccezione di glicerina, lecitina, gomme;

C: In entrata : (g.ii) oli acidi di raffinazione chimica, gli acidi grassi greggi da frazionamento, gli acidi grassi puri distillati da frazionamento; i coadiuvanti di filtrazione, la terra decolorante e le paste di saponificazione (soapstocks);

E: In uscita : (g.iii) 1 % delle partite per quanto riguarda i mangimi composti fabbricati contenenti i prodotti sopra menzionati.

h. Importatori

A: (h.i) partite importate di olio di cocco greggio, grassi animali, oli di pesce, oli e grassi recuperati dall'industria alimentare, grassi e oli miscelati, tocoferoli estratti dall'olio vegetale (e l'acetato di tocoferile da esso derivato), prodotti derivati da oli e grassi ad eccezione di : glicerina, lecitina e gomme.

C: (h.ii) partite importate di oli acidi ottenuti dalla raffinazione chimica, gli acidi grassi greggi da frazionamento, gli acidi grassi puri distillati da frazionamento e le paste di saponificazione (soapstocks).

b) Monitoraggio della diossina da parte degli OSM che immettono sul mercato oli, grassi, e prodotti da essi derivati

Il Regolamento (UE) n. 225/2012 sanciva anche l'obbligo per alcuni OSM di effettuare, ad integrazione dell' HACCP, il monitoraggio analitico obbligatorio per le diossine degli stessi (secondo le modalità e frequenze indicate nel paragrafo 2 della sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005, così come schematizzate nel precedente paragrafo).

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. 709/2014 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"*.

Le frequenze e tipologie dei campionamenti stabilite dal Regolamento (UE) n. 225/2012 (sezione "Monitoraggio della Diossina per oli, grassi e prodotti derivati", paragrafo 2 dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005) sono state rimodulate sulla base dei risultati dei test effettuati ai sensi dello stesso, delle relazioni sugli audit dell'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione e delle notifiche pervenute nel sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi.

Le risultanze delle suddette attività hanno permesso di concludere che permane un rischio diossine elevato per l'olio di cocco greggio, i distillati di acidi grassi di raffinazione fisica e i deodistillati, (considerando 8 del Regolamento). Tali distillati sono sottoprodotti di raffinazione (chimica o fisica) di oli e grassi greggi sia animali che vegetali e da essi si ricavano i tocoferoli di estrazione. Si chiarisce che la distillazione (punto 20 del glossario dei processi di cui alla parte B del Regolamento (UE) n.68/2013) è una fase della raffinazione degli oli e grassi che, a seguito dell'evaporazione delle frazioni più volatili successiva al riscaldamento della massa grassa, permette la raccolta del vapore (il distillato) in un contenitore separato. Le diossine, per loro natura tenderebbero a concentrarsi in tali vapori.

A tal riguardo si fa notare che, come già accennato nella sezione introduttiva della presente nota, nella definizione di **"prodotti derivati dagli oli e grassi"**, oltre agli **oli raffinati**, sono stati esclusi anche i **prodotti derivati dall'olio raffinato** e gli **additivi per mangimi** autorizzati in conformità al regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Da quanto sopra riportato ne consegue che **gli oli vegetali raffinati e i derivati degli oli vegetali raffinati**, in assenza di disposizioni specifiche nella sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II al Regolamento (CE) n.183/2005, sono esclusi dagli obblighi di monitoraggio della diossina prescritti dal Regolamento (CE) n.183/2005. Gli **additivi per mangimi**, anche se esclusi della definizione di "prodotti derivati da oli e grassi", **limitatamente ai tocoferoli estratti dall'olio vegetale e l'acetato di tocoferile da esso derivato** (3a700, Vitamina E/tutto-rac-alfa-tocoferile acetato, Vitamina E/RRR-alfa-tocoferile acetato, Vitamina E/RRR-alfa-tocoferolo; 1b306(i) Estratti di tocoferolo da oli vegetali; 1b306(ii) Estratti da oli vegetali ricchi in (delta-) tocoferolo; 1b307 Alfa-tocoferolo) **sono inclusi nel piano di monitoraggio per gli importatori** previsto dal Regolamento. Inoltre visto il rischio diossine esistente per i sottoprodotti di distillazione da cui sono ottenuti i tocoferoli di estrazione da grassi animali e oli/grassi greggi vegetali, i produttori dei suddetti additivi per mangimi hanno l'obbligo di accertare che i propri fornitori siano in grado di consegnare loro sostanze attive ottenute da materie prime non a rischio (oli vegetali raffinati) o controllate in conformità al Regolamento (UE) n.1905/2015. A tal riguardo si puntualizza che i produttori di tali additivi che sintetizzano i suddetti tocoferoli mediante estrazione da oli e grassi greggi vegetali o da grassi animali, saranno soggetti anche agli obblighi di monitoraggio quali trasformatori di oli e grassi grezzi vegetali di cui al par.2(a) o trasformatori di grassi animali di cui al par.2(b) del capitolo sul monitoraggio della diossina nella sezione "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati" dell'allegato II al Regolamento (CE) n.183/2005 e, ove necessario, riconosciuti anche ai sensi del paragrafo 10 della sezione "IMPIANTI E ATTREZZATURE" di tale Allegato. Sono esclusi gli operatori che estraggono i tocoferoli dagli oli vegetali raffinati.

Parimenti agli oli vegetali raffinati e i prodotti derivati dall'olio vegetale raffinato, sono esclusi dall'obbligo di monitoraggio per le diossine prescritto dal Regolamento (CE) 183/2005 anche **gli oli greggi vegetali** (ad eccezione dell'**olio di cocco greggio** per il quale invece il regolamento riporta specifici obblighi di monitoraggio). Si fa quindi notare che, fatto salvo l'obbligo di monitorare l'**olio di cocco greggio** secondo le frequenze prescritte e la registrazione ai sensi dell'art. 9 del Regolamento CE 183/2005, i **produttori di oli e grassi vegetali** che immettono sul mercato esclusivamente **oli e grassi vegetali greggi** sono esclusi dagli obblighi di riconoscimento e monitoraggio prescritti dal Regolamento.

Quindi 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; mentre qualora fossero lavorati oli raffinati vegetali questi non dovranno essere sottoposti agli obblighi di monitoraggio.

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.

E' confermato invece l'obbligo di continuare il monitoraggio obbligatorio, con frequenze diverse in base al rischio, su tutti i grassi animali (anche quelli raffinati), gli oli di pesce (anche oli di pesce raffinati) e i prodotti derivati da tali oli e grassi, inclusi i derivati da oli di pesce e grassi raffinati.

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

Si ricorda che la produzione di grassi fusi animali per l'alimentazione animale, può avvenire solo da materiali di categoria 3 diversi da quelli cui all'articolo 10, lettere n), o) e p) del Regolamento (CE) n.1069/2009. Solo i materiali di categoria 3 di cui all'articolo 10, lettere i) e j), del Regolamento (CE) n. 1069/2009 e i materiali di categoria 3 ottenuti da animali acquatici di cui all'articolo 10, lettere e) ed f) del suddetto regolamento possono essere utilizzati per la produzione di olio di pesce.

Nelle situazioni di minor rischio (oli di pesce greggi diversi da c)i, oli di pesce raffinati, prodotti derivati dagli oli di pesce raffinati, grassi animali **oppure** prodotti derivati da grassi animali in uscita dagli OSM produttori e trasformatori di grassi animali prima del loro ingresso in stabilimenti per la produzione di mangimi composti) vanno effettuati campioni rappresentativi (ogni 2000 t per oli di pesce greggi diversi da c)i, oli di pesce raffinati e prodotti derivati dagli oli di pesce raffinati in uscita, per i quali non è prevista una frequenza di campionamento specifica; ogni **5000 t con almeno 1/anno** per grasso animale o prodotti da esso derivati in uscita dai produttori e trasformatori di grassi animali). **Si rappresenta che per grasso animale o prodotti da esso derivati in uscita dai produttori e trasformatori di grassi animali l'attività di campionamento rappresentativo è passata 2000 a 5000 t con almeno un'analisi rappresentativa all'anno.**

Dalla lettura del Regolamento si deduce che, a prescindere dall'origine (animale o vegetale), i distillati di acidi grassi di raffinazione fisica e i deodistillati sono le sostanze a maggior rischio diossine. Pertanto i distillati di acidi grassi di raffinazione fisica e i deodistillati sono "prodotti derivati da oli e grassi" ad elevato rischio diossina per i quali, fatte salve le deroghe previste dai paragrafi 4 e 6 per i prodotti già controllati per le diossine e PCB diossina simili presso altri operatori o in fasi precedenti della produzione, deve essere comunque garantito il controllo sul 100% delle partite in entrata presso i produttori di mangimi composti (inclusi i grassi miscelati). E' opportuno puntualizzare che i **distillati di acidi grassi da raffinazione fisica** sono presenti nel Catalogo comunitario delle materie prime (Regolamento EU 68/2013) alla voce 13.6.5. I deodistillati, dopo apposita valutazione del rischio effettuata dall'associazione europea dei produttori di oli e grassi (FEDIOL), sono stati aggiunti nel Registro delle materie prime, istituito ai sensi dell'art. 24, paragrafo 6 del Regolamento CE 767/2009, sotto la voce "Deodistillates, processed" al fine di subordinare l'impiego di questi prodotti in alimentazione animale ad appositi processi preventivi di purificazione (es. trattamento con carbone attivo). Pertanto, fatti salvi gli obblighi di monitoraggio per le diossine stabiliti dal Regolamento CE 183/2005, soli i deodistillati che abbiano subito tali trattamenti possono essere destinati

all'alimentazione animale. Inoltre si comunica che è in discussione presso lo SCOPAFF (Comitato Permanente su Piante, Animali, Mangimi e Alimenti) - Alimentazione Animale l'inserimento dei deodistillati tra l'elenco dei materiali soggetti a restrizione di cui al Capo 2 dell'Allegato III del Regolamento CE 767/2009 al fine di subordinarne l'impiego in alimentazione animale al trattamento con **metodi validati** al fine di ridurre i contaminanti idrofobici come diossine e pesticidi. Considerando la tipologia di materia prima utilizzata per la produzione del biodiesel **l'impiego per l'alimentazione animale dei sottoprodotti di distillazione derivanti dagli stabilimenti di produzione del biodiesel è vietato**. Inoltre si ricorda anche che, nel caso in cui per la produzione del biodiesel vengono utilizzati sottoprodotti di origine animale, solo l'utilizzo dei materiali di categoria 3 consente il successivo utilizzo della glicerina (derivante dalla produzione del biodiesel) per l'alimentazione animale.

I lotti di grassi animali o oli di pesce per cui è richiesto il monitoraggio rappresentativo e che andranno a "rappresentare" il quantitativo pari a 5000 o 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 grasso animale e derivati o di olio di pesce rappresentativo del quantitativo pari a 5000 o 2000 tonnellate, a sua volta, rappresenterebbe ogni singolo lotto immesso sul mercato.

Un campione di grasso animale e derivati o di olio di pesce con caratteristiche non uniformi, rispetto al quantitativo (5000 o 2000 tonnellate) che rappresenta, renderebbe non significativo il risultato del controllo analitico.

Gli OSM che immettono sul mercato lotti di grasso animale e derivati o di olio di pesce, destinati all'alimentazione animale, di dimensioni inferiori alle 5000 o 2000 tonnellate, forniscono, in accompagnamento alla consegna, agli OSM destinatari del grasso animale e derivati o di olio di pesce, la dimostrazione (ad esempio una dichiarazione di ottemperanza, ecc.) che essi adempiono gli obblighi di monitoraggio rappresentativo del capitolo sul "Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati".

Inoltre è stato chiarito che le paste di saponificazione (di cui alla voce 13.6.8 dell'elenco delle materie prime per mangimi presenti nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 68/2013), i coadiuvanti di filtrazione utilizzati (la cui presenza all'1% come residuo è ammessa in alcune materie prime elencate nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 68/2013) e la terra sbiancante esausta (la cui presenza all'1% come residuo è ammessa in alcune materie prime elencate nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 68/2013) vanno analizzate e documentate nell'ambito del sistema HACCP per il rischio diossine e PCB diossina simili.

I coadiuvanti di filtrazione e le terre sbiancanti sono coadiuvanti tecnologici impiegati per favorire la rimozione di sostanze e particelle dagli oli. I coadiuvanti di filtrazione rimuovono cere e particelle più grossolane e sono generalmente impiegati per la filtrazione degli oli greggi mentre le terre di sbiancamento vengono usate in fasi successive della raffinazione. Questi prodotti se contaminati, possono rilasciare diossine nelle materie prime derivanti da processi di produzione che implicano il loro impiego (ad. es. oli greggi per i coadiuvanti di filtrazione; sottoprodotti di raffinazione per le terre di sbiancamento). Allo stesso modo le terre sbiancanti o decoloranti, usate per la decolorazione/adsorbimento di sostanze non desiderate negli oli, come pure i coadiuvanti di filtrazione usati, potrebbero adsorbire le diossine eventualmente presenti in questi. Pertanto, oltre al monitoraggio sulle terre sbiancanti o decoloranti usate e sui coadiuvanti di filtrazione usati previsto dal Regolamento, gli operatori dovranno dare anche evidenza documentale nel loro piano di HACCP (procedure di validazione dei fornitori) di approvvigionarsi esclusivamente di lotti di **coadiuvanti di filtrazione e terre sbiancanti da utilizzare nei processi di raffinazione adeguatamente monitorati per i livelli in Diossina e PCB diossina simili** al fine di verificare la conformità ai limiti massimi per la diossina. Rimane confermato l'obbligo di monitoraggio, da parte degli operatori di cui alla lettera g), sull'1% delle partite (di dimensione non superiore alle 1000 tonnellate) di mangimi contenenti, come residui, terre di sbiancamento esauste o coadiuvanti di filtrazione utilizzati su cui l'OSM non ha effettuato accertamenti analitici per diossine e PCB diossina simili. Si puntualizza che la valutazione del rischio relativa ai coadiuvanti di filtrazione e la terra sbiancante preclude in ogni caso l'impiego volontario di tali prodotti in alimentazione animale e ne comporta l'inammissibilità come materie prime per mangimi.

Con il Regolamento (UE) 2015/1905 viene definitivamente chiarito che per le paste di saponificazione (cui si applicava prima del Regolamento il regime di monitoraggio sul 100% delle partite) vanno ora analizzate e documentate nell'ambito del sistema HACCP per il rischio diossine e PCB diossina simili.

c) Deroghe agli obblighi di monitoraggio

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.

La gestione del monitoraggio obbligatorio e tutte le scelte effettuate dall'OSM, inclusa la non adempienza 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.

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.

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, 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 al punto 2, lettera g (produttori di mangimi composti per animali da produzione alimentare diversi dai miscelatori di grasso), punto i)**: *“il 100 % delle partite in entrata di olio di cocco greggio, di grassi animali non contemplati alle lettere b o h, di olio di pesce non indicato alle lettere c o h, di oli e grassi recuperati dagli operatori del settore alimentare che rientrano nel campo di applicazione del regolamento (CE) n. 852/2004, di grassi e oli miscelati e di prodotti derivati da oli e grassi, ad eccezione dei seguenti: — glicerina, — lecitina, — gomme,”* 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.

d) Certificati analitici e procedure interne di campionamento (paragrafo 5 del capitolo sul “Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati”)

Il Regolamento ha inoltre introdotto alcune specifiche riguardanti le mansioni dei diversi operatori del settore dei mangimi al fine di chiarire in dettaglio le responsabilità dei vari soggetti che intervengono nella filiera. Infatti il paragrafo 5 della sezione “Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati” dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 è stato modificato come segue :

5. *Qualsiasi partita di prodotti analizzati in conformità al punto 2 deve essere accompagnata dalla prova documentale che tali prodotti o tutti i relativi componenti sono stati analizzati o inviati per l'analisi ad un laboratorio accreditato di cui al paragrafo 1, ad eccezione delle partite di prodotti di cui al punto 2, lettera a), punto ii), al punto 2, lettera b), punto i), al punto 2, lettera c), punti iii) e iv), al punto 2, lettera d), punto iii), al punto 2, lettera e), punto iii), al punto 2, lettera f), punto ii), al punto 2, lettera g), punto ii), e al punto 2, lettera h), punto ii).*

La prova dell'analisi deve collegare senza ambiguità la consegna e la partita o le partite sottoposte a test. Tale collegamento va descritto nel sistema di rintracciabilità documentata in uso presso il fornitore. In particolare,

quando la consegna è costituita da più di una partita o componente, la prova documentale da fornire deve riferirsi a ciascuno dei componenti della consegna. Nel caso in cui i test siano effettuati sul prodotto in uscita, la prova che il prodotto è stato analizzato è rappresentata dalla relazione analitica (analytical report).

Qualsiasi consegna di prodotti di cui al punto 2, lettera b), punto i), o al punto 2, lettera c), punto iii), deve essere accompagnata dalla prova che tali prodotti sono conformi ai requisiti di cui al punto 2, lettera b), punto i), o al punto 2, lettera c), punto iii). Se necessario, la prova dell'analisi che include la partita o le partite consegnate deve essere inoltrata al destinatario quando l'operatore riceve l'analisi dai laboratori autorizzati.

In particolare, a differenza della vecchia versione, per i **prodotti su cui è richiesto di campionare il 100% delle partite in entrata e/o uscita** (*consegna di prodotti di cui al punto 2, lettera a), punto i); al punto 2, lettera c), punti i) e ii); al punto 2, lettera d), punti i) e ii); al punto 2, lettera e) punti i) e ii); al punto 2, lettera f), punti i) e iii); al punto 2, lettera g), punto i) e al punto 2, lettera h), punto i)*), è stato sancito chiaramente l'obbligo da parte degli operatori di **documentare nel proprio sistema di tracciabilità** la correlazione tra ogni partita campionata e la relativa prova documentale inerente gli accertamenti analitici per la diossina su questa effettuati. **Tale prova documentale corrisponde alla relazione analitica (analytical report) per le partite in uscita. Pertanto tali partite potranno essere movimentate solo al ricevimento del relativo rapporto di analisi (certificato analitico) del laboratorio.**

In esso saranno 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 e il relativo esito.

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.

In caso di consegna di prodotti da analizzare con analisi rappresentativa (*consegna di prodotti di cui al punto 2, lettera b), punto i), o al punto 2, lettera c), punto iii)*) la consegna deve essere accompagnata dalla prova che tali prodotti sono conformi ai requisiti di analisi rappresentativa prevista e, se necessario, il fornitore invierà ai destinatari delle partite il risultato dell'analisi effettuata quando disponibile. Tale prova è rappresentata da una dichiarazione scritta, in accompagnamento alla partita, nella quale l'OSM dichiara che nell'ambito del proprio sistema di autocontrollo è prevista un'analisi rappresentativa (ogni 5.000 tonnellate con almeno un'analisi all'anno di grasso animale e di prodotti da esso derivati o 2.000 tonnellate di olio di pesce greggio diverso da c)i, olio di pesce raffinato e prodotti derivati dall'olio di pesce raffinato appartenenti alla categoria 3) e che, conseguentemente, la partita ceduta (il lotto così come indicato nel Documento commerciale per il trasporto di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati di CATEGORIA 3 ai sensi del Regolamento (CE) 1069/2009) sarà inclusa nell'analisi rappresentativa svolta al raggiungimento delle 5000 tonnellate con almeno un'analisi all'anno di grasso animale e di prodotti da esso derivati o 2000 tonnellate di olio di pesce. Permane, infine, in capo all'OSM, l'onere di inviare al destinatario, se necessario perché richiesto dallo stesso, la prova dell'analisi che include la partita o le partite consegnate quando l'OSM riceverà l'analisi dai laboratori autorizzati.

Quindi, ogni consegna di **prodotti su cui è richiesto di campionare il 100% delle partite in entrata e/o uscita** (*consegna di prodotti di cui al punto 2, lettera a), punto i); al punto 2, lettera c), punti i) e ii); al punto 2, lettere d) ed e) punti i) e ii); al punto 2, lettera f), punti i) e iii); al punto 2, lettera g), punto i) e al punto 2, lettera h), punto i)*) e di **mangimi prodotti da produttori di mangimi composti per animali da produzione alimentare diversi dai grassi miscelati analizzati in conformità al punto 2, lettera g), punto iii) (1% delle partite)** deve essere accompagnata da una **prova che essi o tutti rispettivi componenti** siano stati sottoposti ad analisi o, in caso di consegna di prodotti da analizzare con analisi rappresentativa, che siano conformi ai requisiti di **un'analisi rappresentativa** (*consegna di prodotti di cui al punto 2, lettera b), punto i), o al punto 2, lettera c) punto iii)*).

Nel caso di grassi miscelati (che derivano dalla miscelazione di oli grezzi, oli raffinati, grassi animali, oli recuperati dall'industria alimentare (come già definiti) e/o relativi derivati), 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 5000 o 2000 tonnellate”* nel caso di grassi animali e derivati e degli oli di pesce .

Se le partite di cui al **comma i) della lettera h (importatori)** sono campionate dopo l'importazione, l'importatore ha la responsabilità di garantire che queste non vengano movimentate prima del **ricevimento del relativo rapporto di analisi e deve comunicare al PIF d'ingresso e al servizio veterinario della ASL competente sull'impianto di destinazione gli esiti dei controlli analitici effettuati sulle partite importate.**

Gli esiti non favorevoli sono trasmessi, con tempestività, direttamente dal laboratorio accreditato al servizio veterinario della ASL competente sull'impianto di destinazione e al PIF d'ingresso. In tal caso la ASL provvederà alla attivazione di una allerta.

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).

Non applicandosi al momento le modalità di campionamento di cui all'Allegato I del Reg. CE 152/2009 al settore dell'autocontrollo, il Regolamento sottolinea la necessità di garantire il prelievo ad intervalli regolari dei campioni elementari (ad es. un campione elementare ogni 50 tonnellate) così come riportato nel considerando 7 del REGOLAMENTO (UE) 2015/1905. La modalità di preparazione del campione, rappresentativo del quantitativo/partita da analizzare, 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.

A tal riguardo si rappresenta che la frequenza di prelievo dei campioni elementari deve essere valutata nel singolo impianto produttivo sulla base della tipologia di processo (batch o flusso continuo) e sulla capacità produttiva. Pertanto, gli OSM che immettono sul mercato oli e grassi per l'alimentazione animale soggetti ai controlli obbligatori previsti dal Regolamento **dovranno inserire nella procedura di campionamento prescritta ai sensi del Regolamento CE 183/2005, paragrafo 3, almeno le seguenti informazioni :**

- Categoria di prodotto e relativa modalità di monitoraggio ai sensi della sezione “Monitoraggio della diossina da parte degli OSM che immettono sul mercato oli, grassi, e prodotti da essi derivati” del Regolamento CE 183/2005
- tipologia di processo (batch o flusso continuo)
- capacità produttiva
- frequenza di prelievo, numerosità, quantitativo e punti di campionamento dei campioni elementari
- modalità di preparazione del campione da analizzare.

La frequenza di prelievo dei campioni elementari dovrà essere validata dall'OSM al fine di dimostrare la rappresentatività del campionamento in funzione dell'impianto e della tipologia di produzione.

e) Aspetti inerenti al laboratorio che effettua il controllo analitico

Il **paragrafo 7** della sezione “Monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati” dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005, 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 rappresenta inoltre che, come riportato nell'ultimo capoverso del suddetto paragrafo 7, gli operatori del settore dei mangimi (inclusi gli importatori) devono informare l'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede nel

caso di affidamento dell'incarico a un laboratorio situato in un paese terzo. Devono essere fornite prove che il laboratorio svolge l'analisi conformemente al Regolamento (CE) n. 152/2009. In tal caso l'OSM ne informerà l'ASL competente territorialmente, come pure si accerterà che il laboratorio si conformi ai requisiti richiesti dal Regolamento. 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.

4. SEZIONE STOCCAGGIO E TRASPORTO DELL' ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005

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.

DESCRIZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TRASFORMAZIONE DEGLI OLI E GRASSI GREGGI DI CUI AI PUNTI 2a, 2d, 2e DELLA SEZIONE “MONITORAGGIO DELLA DIOSSINA PER OLI, GRASSI E PRODOTTI DERIVATI” DELL’ALLEGATO II DEL REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005

a) Trasformazione (lavorazione) degli oli e grassi vegetali greggi (2a)

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).

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).

b) Fabbricazione oleochimica di acidi grassi (2d)

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 “saturato” 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).

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).

c) Produzione di biodiesel (2e)

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 dovranno essere usati come materiale di partenza i sottoprodotti di categoria 1 e 2, nonché l'olio usato di origine animale (**olio recuperato di origine animale, anche misto a vegetale**) proveniente da ristoranti, imprese di catering e cucine comprese quelle centralizzate e domestiche.

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.

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 transterificazione, 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.

CONTROLLI UFFICIALI

Le ASL territorialmente competenti verificano il rispetto degli adempimenti da parte degli OSM (operatori del settore dei mangimi), schematizzati nella tabella presente nell'Allegato 1, Sezione 3.

Spetta alle AASSLL, 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.1905/2015,
- 2) e siano, laddove richiesto, riconosciuti ai sensi dell'art. 10(3) del Regolamento (CE) n.183/2005.

La ASL competente territorialmente deve inoltre accertare, in fase di controllo ufficiale, che l'OSM abbia ottemperato correttamente a tutti gli adempimenti relativi agli obblighi analitici e documentali richiesti dalla norma su oli e grassi destinati all'alimentazione animale.

E' evidente che, al fine di non ostacolare i Controlli Ufficiali nell'attività di individuazione del regime di monitoraggio che deve essere applicato, è fondamentale un'adeguata descrizione delle materie prime da parte degli OSM. A tal riguardo si segnala l'aggiunta alla sezione PRODUZIONE dell'allegato II del Regolamento (CE) n. 183/2005 del seguente nuovo paragrafo :

9. Per l'etichettatura delle materie prime per mangimi in conformità all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio si dovrebbero utilizzare, laddove disponibili, le denominazioni indicate nel regolamento (UE) n. 68/2013.

Pertanto 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.

Le AASSLL inoltre sono tenute a vigilare sull'adeguatezza dei criteri di validazione delle procedure *scritte* di campionamento attuate dagli OSM in funzione del tipo di impianto e di produzione. **Particolare attenzione dovrà essere posta nella valutazione dell'efficacia delle procedure di campionamento qualora venga riscontrata una frequenza dei campioni elementari inferiore a 1 campione ogni 50 tonnellate, raccomandata dal Regolamento (UE) 1905/2015.**

Nell'evenienza di partite importate **di cui al punto i) della lettera h (importatori)** analizzate presso paesi terzi, il PIF di ingresso dovrà verificare la presenza e conformità del relativo report analitico e il rispetto da parte dell'importatore dei requisiti riportati al **terzo capoverso** della lettera **e)** "*Aspetti inerenti al laboratorio che effettua il controllo analitico*" di cui alla Sezione 3 dell'Allegato 1 della presente.

Se le partite di cui al **punto i) della lettera h) (importatori)** sono campionate dopo l'importazione, **le Asl competenti per il luogo dove è stato nazionalizzato o scaricato il prodotto garantiranno, anche attraverso specifici protocolli concordati con l'operatore del settore dei mangimi che importa i mangimi, che le partite di cui sopra saranno movimentate verso altre destinazioni solo dopo che il suddetto operatore avrà ricevuto esito favorevole dell'analisi del prodotto campionato a sua cura.**

Si fa presente infine che, fatte salve le deroghe di cui al paragrafo "Deroghe agli obblighi di monitoraggio", qualsiasi inadempienza alle prescrizioni inerenti il monitoraggio della diossina per oli, grassi e prodotti derivati comporta carenza nelle misure di controllo, condotta sanzionabile ai sensi del Decreto Legislativo 142/2009, art.5 paragrafo 2.