

Ordinanza del DFE
concernente la produzione e la messa in commercio
di alimenti per animali, additivi per l'alimentazione
animale, coadiuvanti per l'insilamento e alimenti dietetici
(Ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione
degli animali, OLAIA)

del 10 giugno 1999 (Stato 1° luglio 2009)

Il Dipartimento federale dell'economia,

visti gli articoli 3 capoversi 1 e 2, 5 capoverso 3, 6 capoverso 3, 7 capoversi 2 e 4, 7a capoverso 3, 12 capoverso 5, 13 capoversi 3 e 4, 14 capoversi 2 e 3, 17 capoverso 4, 20 capoverso 2, 20d capoverso 2, 20e capoverso 5, 20g capoversi 1 e 2, 22 capoverso 4, 23a capoverso 1, 23b capoverso 3 e 24 dell'ordinanza del 26 maggio 1999¹ sugli alimenti per animali,²

ordina:

Capitolo 1: Definizioni

Art. 1

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *data limite di conservazione di un alimento composto per animali*: data, fino alla quale questo alimento conserva almeno le sue proprietà specifiche in condizioni di conservazione appropriate;
- b. e c. ...³

RU 1999 1598

¹ RS 916.307

² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU 2008 3663).

³ Abrogate dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002 (RU 2002 4313).

Capitolo 2:**Esigenze poste agli alimenti per animali e procedura di notifica****Sezione 1: Materie prime⁴****Art. 2⁵** Lista degli alimenti per animali

Le materie prime omologate, con le rispettive esigenze relative ai tenori e i rispettivi nomi, sono enumerate nell'allegato 1 (lista degli alimenti per animali).

Art. 3⁶ Esigenze relative ai tenori

¹ Per le materie prime di cui nell'allegato 1 è possibile derogare alle esigenze relative ai tenori se sono stati conclusi altri accordi contrattuali tra le parti e se i tenori divergenti sono dichiarati.

² Qualora l'allegato 1 non disponga altrimenti, il tenore in ceneri insolubili nell'acido cloridrico non può superare il 2,2 per cento (riferito alla materia secca [MS]).

³ La percentuale di agenti leganti non può superare il 3 per cento del peso totale della materia prima.

Art. 4 Purezza botanica

¹ Si considerano impurezze botaniche:

- a. le impurità naturali ma innocue come i pezzetti di paglia e pula, i semi di altre specie coltivate o i semi delle malerbe;
- b. i residui innocui di altri semi o frutti oleosi provenienti da un processo di lavorazione anteriore nel medesimo impianto.

² Qualora nell'allegato 1 non siano stati fissati altri valori, la purezza botanica dei prodotti di origine vegetale deve raggiungere almeno il 95 per cento. La percentuale di residui di altri semi o frutti oleosi giusta il capoverso 1 lettera b non può superare lo 0,5 per cento.

Art. 5⁷ Documenti che accompagnano la domanda

I documenti che accompagnano la domanda di ammissione dei prodotti nella parte 2 della lista degli alimenti per animali (allegato 1) devono adempiere le esigenze dell'allegato 5.

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 26 gen. 2005, in vigore dal 1° mar. 2005 (RU **2005** 981).

Sezione 2: Alimenti composti per animali

Art. 6 Esigenze relative ai tenori

¹ Negli alimenti composti il tenore in acqua, riferito alla sostanza d'origine, non può superare i seguenti valori, a meno che venga dichiarato:

- a. per gli alimenti per animali sostitutivi del latte e per gli altri alimenti composti contenenti più del 40 per cento di prodotti lattiero-caseari: 7 per cento;
- b. per gli alimenti minerali contenenti sostanze organiche: 10 per cento;
- c. per gli alimenti minerali non contenenti sostanze organiche: 5 per cento;
- d. per gli altri alimenti composti: 13 per cento.

² Negli alimenti composti, il tenore in ceneri insolubili in acido cloridrico, riferito alla materia secca, non deve superare i seguenti valori:

- a. per gli alimenti composti costituiti principalmente di sottoprodotti della lavorazione del riso: 3,3 per cento;
- b. per gli altri alimenti composti: 2,2 per cento.

³ Qualora il tenore in ceneri insolubili in acido cloridrico venga dichiarato, esso può oltrepassare il limite di cui al capoverso 2 lettera b per i seguenti prodotti:

- a. alimenti composti contenenti agenti leganti di origine minerale;
- b. alimenti minerali;
- c. alimenti composti contenenti più del 50 per cento di fettucce di barbabietole da zucchero o di fettucce di barbabietole da zucchero trattate con soda caustica;
- d. alimenti composti per pesci da reddito, contenenti più del 15 per cento di farina di pesce.

⁴ Gli alimenti sostitutivi del latte destinati ai vitelli devono presentare un tenore in ferro di almeno 20 mg/kg, riferito a un alimento completo con un tenore in MS del 93 per cento.

⁵ Per l'adempimento delle esigenze relative ai tenori sono applicabili le soglie di tolleranza riportate nell'allegato 7.

Art. 7⁸

⁸ Abrogato dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 4313).

Sezione 3: Additivi e premiscele⁹

Art. 8 Lista degli additivi

Gli additivi autorizzati, con i rispettivi nomi, i tenori minimi e massimi negli alimenti per animali e le prescrizioni d'uso, sono enumerati nell'allegato 2 (lista degli additivi).

Art. 9 Tenori minimi e massimi in additivi

¹ Gli alimenti complementari non possono presentare, tenuto conto della diluizione prevista per la loro utilizzazione, tenori superiori a quelli fissati per gli alimenti completi.

² Qualora una sostanza autorizzata come additivo sia presente anche naturalmente in un alimento per animali, la somma della quantità aggiunta e della quantità naturalmente presente non può superare il tenore massimo previsto nell'autorizzazione. Sono fatti salvi gli enzimi e le miscele di enzimi.

³ Gli additivi per la prevenzione della coccidiosi e della istomoniasi, gli oligoelementi rame e selenio e le vitamine A e D possono essere aggiunti agli alimenti composti solo se precedentemente preparati sotto forma di premiscele con un supporto.¹⁰ Tali premiscele possono essere incorporate negli alimenti soltanto in una proporzione di almeno 0,2 per cento del peso. Per le premiscele i cui additivi sono soltanto oligoelementi e vitamine, la quota minima negli alimenti composti ammonta allo 0,05 per cento del peso.

⁴ Gli alimenti complementari a disposizione di tutti gli utilizzatori non possono presentare tenori in additivi autorizzati superiori a quelli indicati qui di seguito, riferiti a un alimento per animali con un tenore in materia secca dell'88 per cento:

- a. antiossidanti nonché additivi per la prevenzione della coccidiosi e della istomoniasi: il quintuplo del tenore massimo fissato;
- b. vitamina D: 200 000 UI/kg.¹¹

⁵ Dai tenori di cui al capoverso 4 lettere a e b sono eccettuati gli alimenti complementari destinati a essere utilizzati a breve termine per cinque giorni al massimo, per i quali è garantita una limitazione del consumo mediante sostanze appropriate e per i quali, in casi debitamente motivati, la Stazione federale di ricerche per la produzione animale (Stazione di ricerche) può concedere un'autorizzazione. In tal caso, la durata massima d'utilizzazione dev'essere dichiarata.¹²

⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 15 dic. 2003 (RU **2003** 5467).

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

⁶ Gli alimenti complementari per l'allevamento e l'ingrasso di suini che sono messi a disposizione di tutti gli utilizzatori non possono presentare un tenore in zinco superiore a 1000 mg/kg riferito a un alimento per animali con un tenore in materia secca dell'88 per cento; gli alimenti minerali per animali possono tuttavia presentare un tenore in zinco di 12 000 mg/kg al massimo.¹³

Art. 10 Combinazione di additivi

¹ L'utilizzazione di diversi additivi nelle premiscele e negli alimenti per animali è autorizzata soltanto se viene rispettata la compatibilità fisico-chimica tra i componenti di suddetta miscela in base agli effetti ricercati.

² Non sono autorizzate miscele di additivi per la prevenzione della coccidiosi e della istomoniasi qualora essi abbiano effetti analoghi.

³ Le combinazioni di additivi per la prevenzione della coccidiosi e della istomoniasi sono considerate come nuovi additivi e devono essere autorizzate.

Art. 11¹⁴ Notifica

¹ La notifica di additivi e premiscele da essi derivate, oltre che essere corredata di etichette nonché di prospetti e di altro materiale pubblicitario, deve recare le seguenti indicazioni:

- a. l'indirizzo della persona o della ditta che mette in commercio i prodotti;
- b. il nome esatto del prodotto secondo le rispettive prescrizioni concernenti la dichiarazione;
- c. il tenore in componenti che determinano il valore dell'alimento e, in caso di raccomandazioni particolari, la composizione completa;
- d. il campo d'applicazione e le modalità d'uso del prodotto.

² La Stazione di ricerche può richiedere l'invio gratuito di un campione di ogni additivo o premiscela da esso derivata che sottostà all'obbligo di notifica.

Art. 12¹⁵ Documenti che accompagnano la domanda

I documenti che accompagnano la domanda di ammissione dei prodotti nella parte 1 o 2 della lista degli additivi (allegato 2) devono adempiere le esigenze dell'allegato 6 rispettivamente dell'allegato 5.

¹³ Introdotto dal n. I dell'O del DFE del 2 nov. 2005 (RU **2006** 5213). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 26 gen. 2005, in vigore dal 1° mar. 2005 (RU **2005** 981).

Art. 12¹⁶ Imballaggio di additivi e premiscele

Gli additivi e le premiscele possono essere commercializzati solo in imballaggi o recipienti chiusi, non riutilizzabili, il cui sistema di chiusura deve essere obbligatoriamente rotto al momento dell'apertura.

Art. 13¹⁷ Fornitura di additivi

Alle seguenti persone possono essere forniti:

- a.¹⁸ additivi menzionati all'allegato 2 parte 3 numero 4 lettera d, oligoelementi rame e selenio, nonché le vitamine A e D: ai produttori riconosciuti di premiscele e di alimenti composti per animali, purché:
 - 1. il regolamento di autorizzazione dell'additivo preveda l'aggiunta diretta in alimenti composti, quando l'additivo è oggetto di un preparato specifico, e
 - 2. sia stato verificato sul posto che il produttore dispone della tecnologia appropriata per addizionare direttamente il preparato in questione all'alimento composto;
- b. additivi appartenenti ai gruppi dei carotenoidi e xantofille, microorganismi, enzimi, vitamine e provitamine nonché sostanze con effetto analogo escluse le vitamine A e D, oligoelementi esclusi rame e selenio, antiossidanti e altri additivi con un tenore massimo prestabilito: ai produttori riconosciuti o registrati di premiscele e di alimenti composti per animali;
- c. additivi diversi da quelli indicati alle lettere a e b: a tutti i produttori di premiscele e di alimenti composti per animali;
- d. premiscele contenenti additivi per la prevenzione della coccidiosi e della istomoniasi: soltanto ai produttori riconosciuti di alimenti composti per animali;
- e. premiscele contenenti additivi appartenenti ai gruppi dei carotenoidi e xantofille, vitamine, provitamine e sostanze con effetto analogo, oligoelementi, microorganismi, enzimi, antiossidanti nonché altri additivi con un tenore massimo prestabilito: soltanto ai produttori riconosciuti o registrati di alimenti composti per animali;
- f. premiscele diverse da quelle indicate alle lettere d ed e: a tutti i produttori di alimenti composti per animali;
- g. alimenti per animali diversi da quelli indicati alle lettere a–f: ai consumatori finali.

¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

Sezione 4:¹⁹ Alimenti dietetici

Art. 14²⁰ Alimenti dietetici

Gli alimenti dietetici autorizzati per scopi nutrizionali speciali, con le rispettive esigenze in materia di tenori e le restrizioni di utilizzazione, sono enumerati nell'allegato 3 (lista degli alimenti dietetici).

Art. 14a²¹ Notifica

La notifica concernente gli alimenti dietetici deve recare le indicazioni secondo l'articolo 11. In ogni caso va menzionata la composizione completa.

Sezione 5: Sostanze indesiderabili e sostanze vietate²²

Art. 15²³ Tenori massimi in sostanze indesiderabili negli alimenti per animali e soglie d'intervento

¹ I tenori massimi in sostanze indesiderabili negli alimenti per animali sono menzionati nell'allegato 10 parte 1.

² Le soglie d'intervento di sostanze indesiderabili negli alimenti per animali sono menzionate nell'allegato 10 parte 2.

³ Le sostanze menzionate all'allegato 10 parte 1 sono tollerate negli alimenti per animali soltanto alle condizioni previste in tale allegato.

⁴ Una materia prima con un tenore in una sostanza indesiderabile superiore al tenore massimo indicato nell'allegato 10 parte 1:

- a. non dev'essere mescolata a scopo di diluizione con lo stesso prodotto o con altri prodotti;
- b. può essere messa in commercio da un produttore riconosciuto in seguito ad un processo di decontaminazione secondo una procedura autorizzata.

¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

²¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

Art. 16²⁴ Ricerca delle fonti

Se si supera il tenore massimo o la soglia d'intervento di una sostanza indesiderabile, l'Ufficio federale dell'agricoltura (Ufficio federale), in collaborazione con gli operatori economici, provvede ad identificare le fonti della sostanza indesiderabile, al fine di ridurre o eliminare tali fonti di contaminazioni.

Art. 17 Sostanze indesiderabili negli alimenti complementari

Gli alimenti complementari, per i quali nell'allegato 10 non è stato fissato un tenore massimo, non possono contenere un tenore in sostanze indesiderabili superiore a quello fissato per il rispettivo alimento completo.

Art. 18 Sostanze vietate

Le sostanze di cui è vietata l'utilizzazione come alimenti per animali sono enumerate nell'allegato 4.

Capitolo 3: Prescrizioni concernenti la dichiarazione**Art. 19²⁵** Prescrizioni concernenti la dichiarazione delle materie prime

¹ Per le materie prime, oltre alle indicazioni prescritte dall'articolo 22 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali, devono essere riportate sull'imballaggio o sull'etichetta su di esso apposta, rispettivamente sui documenti di accompagnamento oppure sulla fattura in caso di forniture sfuse, le seguenti indicazioni:

- a. il nome giusta l'allegato 1 colonna 3; dev'essere indicato il genere di un eventuale trattamento come «schiacciato», «macinato», «spezzato», «presato» eccetera;
- b. i tenori dei componenti menzionati nell'allegato 1 colonna 5;
- c. il peso netto; per i prodotti liquidi, il volume netto o il peso netto; per le materie prime che usualmente vengono immesse nel commercio al minuto, il numero di unità o il peso netto;
- d. eventuali osservazioni menzionate nell'allegato 1 colonna 8;
- e. il tenore in acqua se questo supera il 14 per cento del peso della materia prima di alimenti per animali, fatte salve le indicazioni prescritte per ogni materia prima di cui nell'allegato 1.

² L'etichettatura delle materie prime di alimenti per animali costituite da prodotti proteici provenienti da tessuti di mammiferi deve recare la seguente dicitura: «Questa materia prima di alimenti per animali è costituita da prodotti proteici provenienti

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

da tessuti di mammiferi proibiti nell'alimentazione dei ruminanti». Questa disposizione non si applica:

- a. al latte e ai prodotti lattiero-caseari;
- b. alla gelatina;
- c. alle proteine idrolizzate con peso molecolare inferiore ai 10 000 dalton;
- d. al fosfato bicalcico derivato da ossa sgrassate.

³ Le indicazioni giusta il capoverso 1 lettera b non devono essere menzionate laddove si tratti di una materia prima e qualora venga indicato che il prodotto può essere utilizzato soltanto per la fabbricazione di alimenti composti.

⁴ Per le materie prime, oltre alle indicazioni prescritte, sull'imballaggio o sull'etichetta su di esso apposta, rispettivamente sui documenti di accompagnamento in caso di forniture sfuse, possono essere riportate soltanto le seguenti indicazioni:

- a. il contrassegno o il marchio commerciale della ditta responsabile della messa in commercio;
- b. il numero di riferimento della partita;
- c. le istruzioni per l'uso;
- d. la data limite di conservazione;
- e. il Paese di produzione o di fabbricazione;
- f. il prezzo;
- g. i tenori, totalmente o parzialmente, in componenti menzionati nell'allegato 1 colonna 6;
- h. i tenori in altri componenti, nella misura in cui possano venir accertati con metodi ufficialmente riconosciuti.

⁵ Se i prodotti menzionati nell'allegato 1 sono utilizzati come denaturanti o leganti di materie prime, devono essere fornite le seguenti indicazioni:

- a. agenti denaturanti: natura e quantità dei prodotti utilizzati;
- b. agenti leganti: natura dei prodotti utilizzati.

⁶ Se la quantità di materie prime è inferiore o uguale a 10 kg e se queste materie prime sono destinate al consumatore finale, l'acquirente può essere informato in merito alle indicazioni del presente articolo, nonché dell'articolo 22 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali mediante affissione appropriata nel luogo di vendita.

⁷ Le indicazioni giusta il capoverso 1 lettera b non sono richieste per quantità di materie prime di alimenti per animali da compagnia inferiori o uguali a 10 kg destinate al consumatore finale.

⁸ Le indicazioni giusta il capoverso 1 non sono richieste per prodotti di origine vegetale o animale, allo stato naturale, freschi o conservati, sottoposti o no a un trattamento fisico semplice e non trattati con additivi – salvo se questi prodotti sono

agenti di conservazione – e ceduti da un agricoltore-produttore a un allevatore-utilizzatore, se entrambi risiedono in Svizzera.

⁹ Le indicazioni giusta il capoverso 1 lettera c non sono richieste per la messa in commercio di sottoprodotti di origine vegetale o animale ottenuti con un procedimento di trasformazione agro-industriale con un tenore in acqua superiore al 50 per cento.

Art. 20 Prescrizioni concernenti la dichiarazione di alimenti composti

¹ Per gli alimenti composti, oltre alle indicazioni prescritte dall'articolo 22 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 devono essere riportate sugli alimenti per animali, sull'imballaggio o sull'etichetta su di esso apposta, rispettivamente sui documenti di accompagnamento in caso di forniture sfuse, le seguenti indicazioni:

- a. la(e) specie animale(i) o la(e) categoria(e) di animali alla(e) quale(i) è destinato l'alimento composto;
- b. le istruzioni per l'uso che indichino la destinazione esatta dell'alimento composto e ne consentano un'adeguata utilizzazione;
- c.²⁶ l'enumerazione di tutte le materie prime utilizzate con indicazione, in ordine decrescente, delle percentuali rispetto al peso;
- d. il tenore in acqua e in ceneri insolubili in acido cloridrico nei casi previsti nell'articolo 6 capoversi 1 e 3;
- e. eventualmente i tenori in componenti menzionati nell'allegato 8 colonne 1 a 3;
- f. il peso netto; per prodotti liquidi, il volume netto oppure il peso netto;
- g. la data limite di conservazione espressa come segue: per gli alimenti composti facilmente deperibili dal profilo microbiologico «Da consumarsi entro il ... (giorno, mese, anno)», per gli altri alimenti composti «Si conserva almeno fino ... (mese, anno)»;
- h. il numero di riferimento della partita qualora non venga indicata la data di fabbricazione;
- i. l'indicazione degli additivi secondo l'articolo 24;
- j.²⁷ il numero di registrazione o di omologazione assegnato al produttore o all'intermediario, conformemente agli articoli 20 e 20a dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali.

² Le indicazioni giusta le lettere c ed e possono essere tralasciate qualora si indichi:

- a. la ricetta completa oppure
- b. il numero della ricetta con la nota che essa può essere consultata presso l'azienda di fabbricazione.

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 26 gen. 2005, in vigore dal 1° mar. 2005 (RU **2005** 981).

²⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 15 dic. 2003 (RU **2003** 5467). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

³ Nel caso di cui al capoverso 2 sono richieste le seguenti indicazioni supplementari:

- a. la designazione «miscela preparata a cottimo»;
- b. il nome e l'indirizzo del cliente per il quale è stato fabbricato questo alimento composto.

⁴ Per gli alimenti composti, oltre alle indicazioni prescritte, sull'imballaggio o sull'etichetta su di esso apposta, rispettivamente sul documento di accompagnamento in caso di forniture sfuse, possono essere aggiunte soltanto le seguenti indicazioni:

- a. il contrassegno o il marchio commerciale della ditta responsabile della messa in commercio;
- b. il nome o il marchio commerciale dell'alimento;
- c. il nome e l'indirizzo del fabbricante qualora questi non sia responsabile della messa in commercio;
- d. eventualmente il numero di riferimento della partita;
- e. la data di fabbricazione espressa come segue: «Fabbricato il ... (giorno, mese, anno) prima della data limite di conservazione»;
- f. il Paese di produzione o di fabbricazione;
- g. il prezzo;
- h. indicazioni concernenti lo stato fisico dell'alimento e il trattamento specifico che ha subito;
- i. a dipendenza dei casi, i tenori in componenti menzionati nell'allegato 8 colonne 1, 2 e 4;
- j. i tenori in altri componenti, purché possano venir accertati con metodi ufficialmente riconosciuti;
- k. il valore nutritivo.

⁵ Per gli alimenti composti costituiti da non più di tre materie prime non è necessario fornire le indicazioni secondo il capoverso 1 lettere a e b, se dalla denominazione risulta chiaramente quali materie prime sono state utilizzate.

⁶ Per le miscele di grani interi, le indicazioni secondo il capoverso 1 lettere d ed e sono facoltative.

^{6bis} Nel caso degli alimenti composti destinati agli animali da compagnia, le materie prime vanno enumerate con indicazione delle percentuali rispetto al peso o della quantità contenuta in ordine decrescente. Le materie prime vanno enumerate con indicazione del nome specifico di cui all'allegato 1 parte 1 o con specificazione della categoria di cui all'allegato 8. Se vengono indicati nomi specifici di materie prime che non sono menzionati nell'allegato 1 parte 1, esse vanno dichiarate con la loro denominazione specifica. La denominazione specifica deve corrispondere alla natura, al tipo, alla varietà, al genere o alla caratteristica della materia prima. Se ai fini della caratterizzazione vengono utilizzate delle categorie, le materie prime che determinano le caratteristiche di un alimento per animali possono essere evidenziate

con l'indicazione di una denominazione specifica, a condizione che siano indicate le percentuali rispetto al peso.²⁸

⁷ Le indicazioni diverse da quelle menzionate nei capoversi 1 e 4 devono essere chiaramente separate da queste ultime. Tali indicazioni:

- a. non possono riferirsi al tenore o alla presenza di altri componenti, se non quelli di cui è prevista la menzione nei capoversi 1 e 2;
- b. non possono riferirsi a proprietà per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento o la cura di malattie;
- c. devono riferirsi a fattori oggettivi e misurabili che possono venir comprovati.

⁸ ...²⁹

⁹ Se la quantità di alimenti composti forniti sfusi è inferiore o uguale a 10 kg e se questi alimenti sono destinati al consumatore finale, l'acquirente può essere informato in merito alle indicazioni giusta il capoverso 1 mediante affissione appropriata nel luogo di vendita.³⁰

Art. 21 Valore nutritivo degli alimenti composti

Il valore nutritivo degli alimenti composti è calcolato applicando i metodi descritti nell'allegato 8.

Art. 22 Prescrizioni concernenti la dichiarazione di additivi

¹ Per gli additivi, oltre alle indicazioni prescritte dall'articolo 22 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali, devono essere riportate sull'imballaggio o sull'etichetta su di esso apposta, rispettivamente sul documento di accompagnamento in caso di forniture sfuse, le seguenti indicazioni:

- a. il nome specifico dell'additivo:
 - per gli enzimi e i loro preparati: il nome specifico dei componenti attivi secondo la rispettiva attività enzimatica e il numero di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry
 - per i microorganismi e i loro preparati: l'indicazione dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e dei numeri di deposito dei rispettivi ceppi;
- b. il peso netto; per gli additivi liquidi, il peso netto o il volume netto;
- c. inoltre per gli enzimi e i loro preparati, i microorganismi e i loro preparati nonché gli additivi per la prevenzione della coccidiosi e della istomoniasi:

²⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002 (RU **2002** 4313). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 26 gen. 2005, in vigore dal 1° mar. 2005 (RU **2005** 981).

²⁹ Abrogato dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002 (RU **2002** 4313).

³⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

1. il nome e l'indirizzo del fabbricante qualora questi non sia responsabile della messa in commercio,
 2. il tenore in principi attivi,
 3. la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; per gli enzimi e i loro preparati nonché per i microorganismi: inoltre, la temperatura d'immagazzinamento e la stabilità alla granulazione,
 4. il numero di riferimento della partita e la data di fabbricazione,
 5. le istruzioni per l'uso,
 6. le raccomandazioni relative alla sicurezza d'impiego qualora siano previste simili raccomandazioni nella lista degli additivi autorizzati nella colonna «altre disposizioni»;
- d. inoltre per le vitamine, le provitamine e le sostanze con effetto analogo, descritte chiaramente dal profilo chimico:
1. il tenore in principi attivi (per la vitamina E: il tenore in alfa-tocoferilacetato),
 2. la data limite della garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- e. inoltre per gli oligoelementi e le sostanze coloranti, compresi i pigmenti, gli agenti conservanti e gli altri additivi ad eccezione delle sostanze aromatiche: il tenore in principio attivo;
- f.³¹ per le sostanze aromatiche: il dosaggio negli alimenti composti e, all'occorrenza, la concentrazione specifica nelle premiscele; l'elenco degli additivi del gruppo delle sostanze aromatiche può essere sostituito con la dicitura «miscela di sostanze aromatiche», eccetto quando le sostanze aromatiche sono sottoposte a una limitazione quantitativa per l'uso nell'alimentazione animale.³²
- 2 Oltre alle indicazioni prescritte possono essere fornite le seguenti indicazioni:
- a. la denominazione commerciale;
 - b. il numero CE;
 - c. se non già richieste, le istruzioni per l'uso ed eventualmente le raccomandazioni relative alla sicurezza d'impiego;
 - d. se non già richiesti, il nome e l'indirizzo del fabbricante qualora questi non sia responsabile della messa in commercio.

³ Sugli imballaggi o sulle etichette possono essere aggiunte indicazioni diverse da quelle prescritte e menzionate nel capoverso 2 purché siano nettamente separate da dette indicazioni.

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2853).

³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

Art. 23 Prescrizioni concernenti la dichiarazione di additivi nelle premiscele

¹ Per la messa in commercio di premiscele, oltre alle indicazioni prescritte dall'articolo 22 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali, devono essere riportate sull'imballaggio o sull'etichetta su di essa apposta, rispettivamente sul documento di accompagnamento in caso di forniture sfuse, le seguenti indicazioni:³³

- a. la denominazione «premiscela»;
- b. il nome specifico degli additivi; per gli enzimi: il nome specifico del (dei) componente(i) attivo(i) secondo la rispettiva attività enzimatica nonché il numero o i numeri di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; per i microorganismi: l'indicazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo;
- c. la(e) specie animale(i) o la(e) categoria(e) di animali alla(e) quale(i) è destinata la premiscela;
- d. le istruzioni per l'uso;
- e. le raccomandazioni relative alla sicurezza d'impiego qualora per un additivo siano previste raccomandazioni simili nella lista degli additivi autorizzati nella colonna «altre disposizioni»;
- f. il peso netto, per le premiscele liquide il peso netto o il volume netto;
- g. il tenore globale in principi attivi; per gli oligoelementi il tenore in elementi, per la vitamina E il tenore in alfa-tocoferilacetato, per gli enzimi e i loro preparati: le unità di attività³⁴ per grammo o per millilitro (è pure autorizzata l'indicazione supplementare di mg/kg o ml/l nonché del nome del marchio), per i microorganismi e i loro preparati: il numero CFU per grammo o per millilitro (è pure autorizzata l'indicazione supplementare di mg/kg o ml/l nonché del nome del marchio);
- h. ...³⁵
- h^{bis}. ...³⁶
- i. ...³⁷
- j. inoltre, per le premiscele contenenti enzimi e i loro preparati, microorganismi e i loro preparati o additivi per la prevenzione della coccidiosi e della istomoniasi:

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2853).

³⁴ Unità di attività espressa in μmol di sostanza liberata per minuto e per grammo di preparato enzimatico.

³⁵ Abrogata dal n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

³⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002 (RU **2002** 4313). Abrogata dal n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

³⁷ Abrogata dal n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, con effetto dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

1. il nome e l'indirizzo del fabbricante qualora questi non sia responsabile della messa in commercio;
2. la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione; per gli enzimi e i loro preparati nonché per i microorganismi: inoltre la temperatura d'immagazzinamento e la stabilità alla granulazione;
- k. per le vitamine, le provitamine e le sostanze con effetto analogo: la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- l.³⁸ per le premiscelate di sostanze aromatiche: il dosaggio negli alimenti composti, senza il tenore in principio attivo; l'elenco delle sostanze aromatiche può essere sostituito con la dicitura «miscela di sostanze aromatiche», eccetto quando le sostanze aromatiche sono sottoposte a una limitazione quantitativa per l'uso nell'alimentazione animale.

² Oltre alle indicazioni menzionate nel capoverso 1 possono essere fornite le seguenti indicazioni:

- a. la denominazione commerciale;
- b. il numero CE;
- c. se non già richiesti, il nome e l'indirizzo del fabbricante qualora questi non sia responsabile della messa in commercio.

³ Sugli imballaggi o sulle etichette possono essere aggiunte indicazioni diverse da quelle prescritte e menzionate nel capoverso 2 purché siano nettamente separate da dette indicazioni.

Art. 24 Prescrizioni concernenti la dichiarazione di additivi negli alimenti composti per animali nonché nelle materie prime³⁹

¹ Per le materie prime, gli alimenti semplici e gli alimenti composti contenenti additivi Per le materie prime e gli alimenti composti per animali contenenti additivi, oltre alle indicazioni prescritte dall'articolo 22 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali, devono essere riportate sull'imballaggio o sull'etichetta su di esso apposta, rispettivamente sui documenti di accompagnamento in caso di forniture sfuse, le seguenti indicazioni:⁴⁰

- a. per gli antiossidanti, le sostanze coloranti compresi i pigmenti nonché le sostanze conservanti: il nome specifico dell'additivo;

³⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2853).

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

b.⁴¹ per gli enzimi e i loro preparati, i microorganismi e i loro preparati nonché gli additivi menzionati all'allegato 2 parte 3 numero 4 lettera d, come pure le vitamine A, D e E:

1. il nome specifico dell'additivo; per gli enzimi: il nome specifico del (dei) componente(i) attivo(i) secondo la rispettiva attività enzimatica e il numero o i numeri di identificazione secondo l'International Union of Biochemistry; per i microorganismi: l'indicazione del ceppo o dei ceppi secondo i codici internazionali di nomenclatura riconosciuti e il numero di deposito di ciascun ceppo,
 2. per gli enzimi e i microorganismi: in alternativa a quanto previsto nella cifra 1 è possibile indicare come designazione il nome del marchio,
 3. il tenore in principi attivi; per la vitamina E il tenore in alfatocoferilacetato, per gli enzimi: le unità di attività* (o mg) per chilogrammo o per litro; per i microorganismi: il numero di CFU (o mg) per chilogrammo o per litro,
 4. la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione;
- c. per il rame: il tenore in rame per i casi previsti nella lista degli additivi autorizzati;
- d. per il ferro: il tenore in ferro per i casi previsti nella lista degli additivi autorizzati.

² Qualora nelle colonne «età massima» o «altre disposizioni» della lista degli additivi autorizzati vengano fornite indicazioni concernenti l'utilizzazione adeguata degli additivi, le medesime devono essere indicate.

³ La presenza di oligoelementi diversi dal rame e dal ferro e di vitamine diverse dalle vitamine A, D ed E nonché di provitamine e di altre sostanze con un effetto analogo può essere indicata soltanto se i relativi tenori possono essere appurati con metodi di analisi ufficialmente o scientificamente riconosciuti. In tal caso devono essere fornite le seguenti indicazioni:

- a. per gli oligoelementi ad eccezione del rame e del ferro:
 1. il nome specifico dell'additivo;
 2. il tenore, riferito ai rispettivi elementi;
- b. per le vitamine ad eccezione delle vitamine A, D ed E nonché per le provitamine e le sostanze con un effetto analogo:
 1. il nome specifico dell'additivo;
 2. il tenore in principi attivi;
 3. la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a partire dalla data di fabbricazione.

⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU 2008 3663).

* Unità di attività espressa in µmol di sostanza liberata per minuto e per grammo di preparato enzimatico.

⁴ Per gli alimenti contenenti diversi additivi, per i quali deve figurare, secondo i capoversi 1 o 3, la data limite di garanzia del tenore o la durata di conservazione a decorrere dalla data di fabbricazione, è sufficiente l'indicazione concernente la data limite più prossima oppure la durata di conservazione più breve.

⁵ Il nome degli additivi può essere completato con la denominazione commerciale nonché con il numero CE.

^{5bis} Nel caso di alimenti per animali da compagnia contenenti additivi dei gruppi degli antiossidanti, dei conservanti o dei coloranti, pigmenti compresi, condizionati in imballaggi di peso pari o inferiore a 10 chilogrammi, anziché il nome specifico dell'additivo l'imballaggio può recare l'indicazione «conservato con», «con conservante», «colorato con», «con colorante» o «con antiossidante» seguita dalle parole «additivi CE», a condizione che sull'imballaggio sia indicato un numero di riferimento che consenta l'identificazione dell'alimento e che, su richiesta, il fabbricante comunichi il nome specifico dell'additivo o degli additivi utilizzati.⁴²

⁶ I tenori in additivi devono essere indicati, se non prescritto altrimenti, in mg/kg di alimento, riferiti alla sostanza originale. Per le vitamine, le provitamine e altre sostanze con un effetto analogo è ammessa anche l'indicazione in unità internazionali (UI/kg) oppure in µg/kg.

⁷ Se il tenore in additivi di un alimento complementare supera quello permesso per un alimento completo, deve venir indicata la quantità massima di alimento complementare che può essere somministrata per animale e per giorno.

⁸ Le indicazioni sui tenori in additivi negli alimenti per animali si riferiscono, laddove non altrimenti prescritto, soltanto alle quantità aggiunte.⁴³ L'articolo 9 capoverso 2 deve tuttavia essere preso in considerazione.

Art. 25 Prescrizioni concernenti la dichiarazione di coadiuvanti per l'insilamento

¹ I coadiuvanti per l'insilamento devono, per ogni tipo di pubblicità (etichette dei sacchi, iscrizioni sull'imballaggio, prospetti, inserzioni, ecc.), recare le seguenti indicazioni:

- a. la descrizione esatta dell'effetto giusta l'articolo 12 capoverso 2 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali;
- b. la concentrazione in principi attivi giusta la lettera a, per i microorganismi in numero di germi vivi per grammo;
- c. eventuali restrizioni di utilizzazione necessarie ed avvertenze riguardanti un'utilizzazione non idonea;
- d. la data limite di conservazione.

² Ogni fornitura di coadiuvanti per l'insilamento dev'essere corredata di una guida con le istruzioni sulle modalità d'uso, sulla diluizione eventualmente necessaria e

⁴² Introdotto dal n. I dell'O del DFE del 15 dic. 2003 (RU **2003** 5467).

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 15 dic. 2003 (RU **2003** 5467).

sulla quantità di coadiuvante da utilizzare per ogni 100 chilogrammi di alimento da insilare oppure per ogni m³ di silo.

³ Se una premiscela contiene additivi per l'insilamento, la dicitura «additivo per l'insilamento» deve essere chiaramente aggiunta sull'etichetta dopo «PRE-MISCELA».⁴⁴

Art. 26 Prescrizioni concernenti la dichiarazione di alimenti dietetici

¹ Gli alimenti dietetici devono essere dichiarati conformemente alle disposizioni applicabili per gli alimenti composti (art. 20).

² Per gli alimenti dietetici sull'imballaggio o sull'etichetta su di esso apposta, rispettivamente sui documenti di accompagnamento in caso di forniture sfuse, vanno aggiunte le seguenti indicazioni:

- a. la qualifica «dietetico» unitamente al nome dell'alimento per animali;
- b. la destinazione esatta;
- c. le caratteristiche essenziali dell'alimento per animali dal profilo della fisiologia alimentare;
- d. le indicazioni prescritte nell'autorizzazione che si riferiscono allo scopo nutrizionale speciale;
- e. la durata di utilizzazione raccomandata per questo alimento per animali.

³ Ferme restando le disposizioni dell'articolo 20 capoverso 7 lettera b nella designazione dell'alimento dietetico si può far riferimento a uno stato patologico specifico, sempreché tale stato corrisponda allo scopo nutrizionale definito nell'omologazione.

⁴ Sull'etichetta o nelle istruzioni per l'uso di alimenti dietetici va indicata la seguente menzione: «Si raccomanda di chiedere il parere di uno specialista prima dell'uso».

⁵ All'atto della dichiarazione di alimenti dietetici può essere messa in rilievo la presenza o il basso tenore di uno o più componenti analitici che caratterizzano l'alimento. In tal caso il tenore minimo o il tenore massimo del (dei) componente(i) analitico(i) dev'essere dichiarato.

⁶ In deroga all'articolo 20 capoverso 1 lettera c, per gli alimenti per animali da compagnia la dichiarazione delle materie prime può essere fornita raggruppando più materie prime in categorie, anche se la dichiarazione di talune materie prime con il loro nome specifico è richiesta per giustificare le caratteristiche nutrizionali dell'alimento.⁴⁵

⁴⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU 2008 3663).

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 26 gen. 2005, in vigore dal 1° mar. 2005 (RU 2005 981).

Capitolo 4:⁴⁶ Produzione e messa in commercio di alimenti per animali

Art. 27 Esigenze per le aziende che producono e mettono in commercio alimenti per animali⁴⁷

L'allegato 11 fissa le esigenze che devono soddisfare le aziende che producono ai fini della messa in commercio e mettono in commercio alimenti per animali. Tali esigenze si applicano altresì alla produzione di alimenti composti in un'azienda agricola in vista del loro utilizzo all'interno di quest'ultima qualora vengano utilizzati additivi o premiscele di additivi per la preparazione di miscele, ad eccezione delle operazioni d'insilamento.

Art. 27a⁴⁸ Notifica dell'uso di determinati additivi

All'atto della notifica giusta l'articolo 20 capoverso 2 dell'ordinanza sugli alimenti per animali, deve essere indicato l'uso dei seguenti additivi:

- a. additivi usati in un alimento composto per i quali è fissato un tenore massimo nell'allegato 2;
- b. premiscele contenenti vitamine e/o oligoelementi per i quali è fissato un tenore massimo nell'allegato 2.

Capitolo 4a: Trasporto di alimenti per animali da reddito⁴⁹

Art. 28⁵⁰

Gli alimenti destinati agli animali da reddito non imballati non devono essere trasportati in mezzi di trasporto e contenitori impiegati per il trasporto di:

- a.⁵¹ sottoprodotti di origine animale ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 dell'ordinanza del 23 giugno 2004⁵² concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale;
- b. sostanze giusta l'allegato 4 parte 2.

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 23 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 6655).

⁴⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 2 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5213).

⁴⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 2 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5213).

⁴⁹ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

⁵⁰ Introdotta dal n. I dell'O del DFE del 17 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 4313).

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

⁵² RS **916.441.22**

Capitolo 5: Prelievo di campioni e tolleranze

Art. 29 Prelievo di campioni

Il procedimento per il prelievo di campioni nell'ambito del controllo ufficiale degli alimenti per animali si basa sulle prescrizioni dell'allegato 9.

Art. 30⁵³ Tolleranze

Le esigenze e le indicazioni relative ai tenori delle materie prime e degli alimenti composti sono rispettate se sono conformi alle tolleranze di cui all'allegato 7.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 31 Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 1° marzo 1995⁵⁴ sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione degli animali è abrogata.

Art. 32 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° luglio 1999.

Disposizioni finali della modifica del 15 dicembre 2003⁵⁵

Disposizioni finali della modifica del 26 gennaio 2005⁵⁶

Disposizioni transitorie della modifica del 2 novembre 2006⁵⁷

¹ Gli alimenti per animali che sono stati fabbricati secondo il diritto previgente possono essere importati o messi in commercio fino alla data di scadenza.

² Gli additivi «Fosfato di L-lisina e relativi prodotti derivati dalla fermentazione», «N-idrossimetilbiidrato di calcio di DL-metionina» e «DL-triptofano» possono essere messi in commercio fino al 1° aprile 2007.

⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFE del 25 giu. 2008, in vigore dal 1° set. 2008 (RU **2008** 3663).

⁵⁴ [RU **1995** 1065, **1996** 208 art. 3 lett. h]

⁵⁵ RU **2003** 5467. Abrogate dal n. V 21 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

⁵⁶ RU **2005** 981. Abrogate dal n. V 21 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

⁵⁷ RU **2006** 5213

Disposizioni transitorie della modifica del 25 giugno 2008⁵⁸

Gli alimenti per animali possono essere messi in commercio alle condizioni del diritto previgente fino al 31 dicembre 2008 e somministrati agli animali fino alla data di scadenza, ma al più tardi fino al 31 maggio 2009.

⁵⁸ RU 2008 3663

Allegato J⁵⁹
(art. 2–5, 19 e 20)

Lista delle materie prime omologate (lista degli alimenti per animali)

- 1. Le indicazioni nelle colonne 5 e 6 fungono da prescrizioni concernenti la dichiarazione per le materie prime. Si riferiscono al peso della materia prima allo stato indicato.
- 2. Le indicazioni nella colonna 7 si riferiscono al peso della materia secca della materia prima ad eccezione del contenuto di acqua e dei numeri 2.30, 4.21, 7.5, 9.4, 9.5, 9.6 e 10.1
- 3. Le categorie sotto le quali le materie prime possono essere dichiarate per gli alimenti composti destinati agli animali da compagnia figurano nell'allegato 8 parte 1.

Parte 1: Materie prime di origine animale, vegetale e minerale

1. Grani di cereali, i loro prodotti e sottoprodotti

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)		Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	
1.1	9	Borlande essiccate di birreria	Sottoprodotto di birreria, ottenuto per essiccamento dei residui di cereali sottoposti o no a maltaggio nonché di altre sostanze amidacee	Proteine grezze	Acqua Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza Solubilità delle proteine grezze ⁶⁰	max. 12,5 % max. 6,5 % min. 23 % max. 19,5 % min. 70 %	

59 Aggiornato dal n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2853).

60 Proteina grezza solubile in pepsina e in acido cloridrico, espressa in per cento di proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.2	7	Spelta	Grani di spelta Triticum spelta L., Triticum dicoccum Schrank, Triticum monococcum L.			Acqua	max. 14 %
1.3	9	Pula di spelta	Sottoprodotto della decorticazione della spelta	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 12 % max. 7 % max. 47 %
1.4	7	Orzo	Chicchi di Hordeum vulgare L.			Acqua	max. 14 %
1.5	7	Fiocchi d'orzo	Prodotto ottenuto dallo schiacciamento dell'orzo decorticato, Hordeum vulgare L., trattato con vapore acqueo	Cellulosa grezza	Acqua Amido	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 12 % max. 4,7 % max. 2,3 % min. 58 % max. 0,5 %
1.6	9	Farina foraggiera d'orzo	Sottoprodotto della lavorazione d'orzo pulito e decorticato composto da grani d'orzo mondati, da tritello o da farina	Cellulosa grezza Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido	max. 14 % max. 6,5 % max. 11,5 % min. 40,5 %
1.7	9	Farina di scarto d'orzo	Sottoprodotto della produzione di farina d'orzo, prevalentemente composto da parti di bucce e altri componenti del chicco e contenente una piccola parte di pula	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 14 % max. 6,5 % max. 18 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.8	9	Scarti di cereali	Sottoprodotto risultante dal selezionamento di cereali	Cellulosa grezza	–	Acqua Cellulosa grezza Ceneri grezze	max. 13 % max. 14 % max. 6 %
1.9	7	Avena	Grani di Avena sativa L. e altri tipi coltivati d'avena			Acqua	max. 14 %
1.10	7	Fiochi d'avena	Prodotto ottenuto attraverso la bollitura e lo schiacciamento di avena decorticata e contenente una piccola parte di pula			Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 2,3 %
1.11	9	Farina foraggiaria d'avena	Sottoprodotto ricco d'amido della lavorazione di avena pulita e decorticata, Avena sativa L. e altri tipi d'avena coltivati, in tritello o farina	Cellulosa grezza Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido	max. 12 % max. 5 % max. 8 % min. 46,5 %
1.12	9	Farina di scarto d'avena (crusca di buccia d'avena)	Sottoprodotto della lavorazione dell'avena pulita in semi d'avena e composta prevalentemente da parti di buccia e della crusca	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 12 % max. 5 % max. 29 %
1.13	9	Pula d'avena	Sottoprodotto della decorticazione dell'avena	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 12 % max. 6 % max. 38 %
1.14	7	Miglio, scopa di- (Zirok)	Grani di Sorghum vulgare			Acqua	max. 14 %
1.15	7	Miglio, pan-nocchia di-	Grani di Panicum miliaceum L.			Acqua	max. 14 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.16	9	Farina foraggiaria di miglio	Sottoprodotto della produzione di miglio decorticato da pannocchie di miglio, composto soprattutto da parti di buccia e altre componenti del chicco	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 14 % max. 8 % max. 18 %	
1.17	7	Granturco	Chicchi di Zea Mays L.			Acqua	max. 13 %
1.18	7	Fiocchi di granturco	Prodotto ottenuto dallo schiacciamento dei semi di granturco con trattamento al vapore acqueo	Cellulosa grezza	Acqua Amido	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 12 % max. 3,5 % max. 3,5 % min. 70 % max. 0,5 %
1.19	9	Farina foraggiaria di granturco	Sottoprodotto della produzione di farina o semola di granturco	Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido	max. 13 % max. 5 % max. 6 % min. 37 %
1.20	9	Crusca di granturco	Sottoprodotto della produzione di farina e semola di granturco, risultante principalmente da tegumenti esterni come anche dal germe e in una certa misura da frammenti della mandorla farinosa	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 13 % max. 5 % max. 15 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.21	9	Farina di fuso di granturco	Sottoprodotto della separazione dei chicchi, successivamente macinato	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua max. 14 %	
1.22	7	Germi di granturco	Sottoprodotto della produzione di semola e farina di granturco e contenente principalmente il germe con parti di crusca e parti di endosperma	Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi max. 10 % min. 16 % min. 17 %	
1.23	9	Crusca e germe di granturco	Sottoprodotto della produzione di farina, semola e amido di granturco, contenente germe non estratto come pure crusca di granturco e parti di endosperma	Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido	Acqua Cellulosa grezza Grassi grezzi max. 13 % max. 9 % min. 11 %	
1.24	9	Panelli di germe di granturco (industria dell'amido)	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura dei germi di granturco, provenienti dalla lavorazione ad umido del cereale, a cui aderiscono ancora parti della mandorla farinosa e del tegumento	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze max. 12,5 % max. 7,5 % min. 20 %	
1.25	9	Panelli di germe di granturco (industria della farina di granturco)	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura del germe, che viene ricavato dall'essiccazione del granturco, Zea mays L., e a cui aderiscono ancora parti della mandorla farinosa e del tegumento	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12,5 % max. 9 % min. 12,5 % max. 8 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.26	9	Farina d'estrazione del germe di granturco (industria dell'amido)	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione del germe, che attraverso passaggi umidi viene estratto dal granturco e a cui aderiscono ancora parti della mandorla farinosa e del tegumento	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi	max. 12,5 % max. 7,5 % min. 21,5 % max. 2,3 %	
1.27	7	Tritello di spiga di granturco senza brattee	Prodotto ottenuto dall'essiccazione e triturazione di spighe di granturco mature ed intere, costituito dai grani e dai tutoli	Cellulosa grezza		max. 8,0 % max. 2 % min. 56 % max. 12,5 %	
1.28	7	Tritello di spiga di granturco con brattee	Prodotto ottenuto dall'essiccazione e triturazione di spighe di granturco mature ed intere, costituito dai grani, dai tutoli e dalle brattee	Cellulosa grezza		max. 10,0 % max. 2,5 % min. 52 % max. 12,5 %	
1.29	9	Farina d'estrazione del germe di granturco (industria della farina di granturco)	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione del germe, che viene ricavato dall'essiccazione del granturco e a cui aderiscono ancora parti della mandorla farinosa e del tegumento	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Amido	max. 12,5 % max. 9 % min. 13,5 % max. 2,3 % max. 8 %	
1.30	7	Amido di granturco	Amido praticamente puro estratto dal granturco	Amido	Acqua Ceneri grezze	max. 14 % max. 0,6 % min. 98 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.31	7	Amido gonfiato di granturco (pregelatinizzato)	Amido praticamente puro estratto dal granturco, i cui granuli risultano in gran parte rotti mediante un appropriato trattamento termico	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 10 % max. 0,6 % min. 98 % max. 0,5 %
1.32	7	Amido gonfiato di granturco, parzialmente idrolizzato	Amido praticamente puro estratto dal granturco, i cui granuli risultano in gran parte pregelatinizzati e parzialmente idrolizzati	Amido Zucchero ridotto, calcolato come glucosio	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Zucchero ridotto, calcolato come glucosio Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 10 % max. 1,1 % min. 28 % max. 0,5 %
1.33	10	Glutine di granturco	Sottoprodotto secco dell'estrazione di amido di granturco, contenente principalmente glutine, risultante dalla separazione dell'amido	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Xantofilla	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 12 % max. 3,5 % min. 65 % max. 5 % max. 0,5 %
1.34	9	Farina glutinata di granturco	Sottoprodotto secco dell'estrazione dell'amido di granturco, contenente crusca e in piccola parte glutine del chicco di granturco. I resti secchi dell'acqua di macerazione e dei germi privi di olio possono essere aggiunti al prodotto	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	max. 12 % max. 10,5 % min. 20,5 % max. 11,5 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.35	9	Farina foraggiata di malto	Sottoprodotto della pulitura del malto	Proteine grezze Cellulosa grezza	Ceneri grezze Grassi grezzi	Ceneri grezze max. 5 %	
1.35a	9	Trebbe di malto umide (trebbie di malto)	Sottoprodotto della fabbricazione di estratti di malto	Acqua Proteine grezze		Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza max. 71 % min. 23 % max. 16 %	
1.36	7	Germi di malto	Sottoprodotto della maltazione di cereali	Proteine grezze		Acqua max. 13 %	
1.37	9	Miscela di derivati macinati	Miscela di quantità diverse di derivati, risultanti dalla macinazione di cereali	Cellulosa grezza	Acqua	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza max. 14 % max. 6 % max. 11 %	
1.38	7	Riso da foraggio macinato	Prodotto ottenuto dalla macinazione di riso da foraggio, <i>Oryza sativa</i> L., costituito da grani verdi, immaturi o gessosi ottenuti al momento della lavorazione di riso semigrezzo tramite vagliatura, o da grani di riso di normale costituzione, semigrezzi, macchiato o giallo	Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 14 % max. 3,5 % max. 2,9 % min. 76 % max. 1 %	
1.39	7	Rotture di riso	Sottoprodotto della lavorazione di riso <i>Oryza sativa</i> L. pulito o lucidato, contenente in maggior parte chicchi piccoli e spezzati	Amido		Acqua Ceneri insolubili in acido cloridrico Purezza botanica max. 14 % max. 1 % min. 99 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.40	9	Pula vergine di riso (farina forag- giera gialla di riso)	Sottoprodotto della prima pulitu- ra del riso grezzo, Oryza sativa L., composto da particelle argenteo, particelle dello strato aleuronico, mandorla farinosa e germi	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Ceneri insolubili in acido clori- drico	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico Lolla di riso	max. 12 % max. 13,5 % min. 13,5 % min. 13,5 % max. 12,5 % max. 1,7 % max. 3 %
1.41	9	Farinaccio di riso (farina forag- giera bianca di riso)	Sottoprodotto della seconda pulitura del riso, Oryza sativa L., contenente prevalentemente parti esterne della mandorla farinosa e componenti esterne dello strato aleuronico e dei germi	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Ceneri insolubili in acido clori- drico	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico Lolla di riso	max. 12 % max. 10 % min. 13,5 % min. 13,5 % max. 7 % max. 0,6 % max. 1 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.42	9	Pula vergine di riso, a basso contenuto di carbonato di calcio	Sottoprodotto della pulitura di riso, <i>Oryza sativa</i> L., sbucciato e contenente prevalentemente particelle argenteo, parti dello strato aleuronico, mandorla farinosa e germi e contenente piccole quantità di carbonato di calcio derivato dalla lavorazione	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Carbonato di calcio	Acqua Ceneri grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico Lolla di riso Carbonato di calcio	max. 12 % max. 15 % min. 13 % min. 13 % max. 12,5 % max. 1,7 % max. 3 % max. 3 %
1.43	9	Pula vergine di riso precotta	Sottoprodotto precotto risultante dalla pulitura di riso (<i>Oryza sativa</i> L.) senza lolla e contenente principalmente particelle argenteo, parti dello strato aleuronico e della mandorla farinosa, del germe e piccole quantità di carbonato di calcio aggiunte durante la lavorazione	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Carbonato di calcio	Acqua Ceneri grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico Lolla di riso Carbonato di calcio	max. 12 % max. 15 % min. 13 % min. 13 % max. 12,5 % max. 1,7 % max. 3 % max. 3 %
1.44	9	Panelli di germi di riso	Sottoprodotto della pressatura dei germi di riso (<i>Oryza sativa</i> L.) per l'estrazione d'olio, a cui sono attaccate ancora parti del tegumento e di mandorla farinosa	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza Lolla di riso	max. 12 % min. 25 % max. 10 % max. 1 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.45	9	Farina d'estrazione dei germi di riso	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei germi di riso (Oryza sativa L.) a cui sono attaccate ancora parti del tegumento e di mandorla farinosa	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Lolla di riso max. 12 % min. 25 % max. 12 % max. 10 % max. 1 %	
1.46	7	Amido di riso	Amido praticamente puro estratto dal riso, Oryza sativa L., soprattutto rotture di riso	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 14 % max. 1,2 % min. 98 % max. 0,5 %	
1.47	7	Amido di riso gonfiato	Amido praticamente puro estratto dal riso Oryza sativa L., soprattutto rotture di riso, i cui granuli risultano in gran parte rotti mediante un appropriato trattamento termico	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 10 % max. 1,1 % min. 94 % max. 0,5 %	
1.48	10	Glutine di riso	Sottoprodotto secco risultante dall'estrazione di amido di riso, Oryza sativa L., contenente prevalentemente glutine	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 13 % max. 5 % min. 62 % max. 2,3 % max. 0,5 %	
1.49	7	Segale	Grani di Secale cereale L.		Acqua	max. 14 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.50	9	Crusca di segale	Sottoprodotto della produzione di farina di segale preventivamente pulita. Secale cereale L., contenente prevalentemente frammenti del tegumento e altre parti del seme, liberate quasi totalmente della mandorla farinosa	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 14 % max. 6,5 % max. 10,5 %
1.51	9	Cruschello di segale	Sottoprodotto della produzione di farina di segale preventivamente pulita, contenente principalmente frammenti dei tegumenti e componenti del chicco, private, in minor misura rispetto alla crusca di segale, della mandorla farinosa	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Amido	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido	max. 14 % max. 7 % max. 7,5 % min. 21 %
1.52	9	Farina forag- gera di segale	Sottoprodotto della produzione di farina di segale preventivamente pulita, composta prevalentemente da parti della mandorla farinosa, da sottili frammenti del tegumento esterno e da poche altre parti del chicco	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Amido	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido	max. 14 % max. 4,5 % max. 4,5 % min. 32 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.53	9	Borlande essiccate di distilleria	Sottoprodotto della fabbricazione d'alcool tramite distillazione, ottenuto dall'essiccazione dei resti di cereali oppure di altre sostanze contenenti amido	Proteine grezze	Acqua Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza Solubilità delle proteine grezze ⁶¹	max. 12,5 % max. 6,5 % min. 23 % max. 19,5 % min. 70 %
1.54	9	Borlande di cereali, scure	Sottoprodotto della distillazione alcolica, ottenuto dall'essiccazione dei resti solidi dei cereali fermentati e a cui vengono aggiunte parti di sciroppo di borlanda oppure resti della distillazione		Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua	max. 12,5 %
1.55	7	Sorgo (Milo)	Grani di Sorghum bicolor (L.) Moench s.l.			Acqua	max. 14 %
1.56	9	Glutine foraggiere di sorgo	Sottoprodotto secco della produzione d'amido da saggina medica, Sorghum bicolor (L.) Moench s.l., contenente crusca e piccole quantità di glutine. Possono essere aggiunti i residui secchi dell'acqua di macerazione e i germi	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza	max. 12 % max. 9 % min. 20,5 % max. 11 %
1.57	7	Triticale	Grani ibridi di Triticum X Secale			Acqua	max. 14 %

⁶¹ Proteina grezza solubile in pepsina e in acido cloridrico, espressa in per cento di proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.58	7	Frumento	Grani di <i>Triticum aestivum</i> L., <i>Triticum durum</i> Desf. e altri tipi di frumento nudi			Acqua	max. 14 %
1.58a	7	Aleurone di frumento	Cellule aleuroniche della crusca di frumento, molitura esclusivamente meccanica	Proteine grezze Cellulosa grezza Ceneri grezze	Acqua Grassi grezzi	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri grezze Acqua	min. 19 % min. 4,5 % max. 7,5 % max. 13 % max. 10 %
1.59	7	Fiocchi di frumento	Prodotto ottenuto per schiacciamento dei chicchi di frumento o di farro decorticato trattati con vapore acqueo			Acqua	max. 12 %
1.60	9	Crusca di frumento	Sottoprodotto della produzione di farina di frumento e di farro decorticato preventivamente puliti. Composta prevalentemente da frammenti del tegumento esterno e da altre parti del seme private quasi totalmente della mandorla farinosa	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza	max. 14 % max. 8,5 % max. 14,5 %
1.61	9	Cruschello di frumento	Sottoprodotto della produzione di farina di frumento e di farro decorticato preventivamente puliti, composto prevalentemente da frammenti del tegumento esterno e da altre parti del seme private della mandorla farinosa in minor misura rispetto alla crusca di frumento	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Amido	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido	max. 14 % max. 7,5 % max. 11,5 % min. 21 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.62	9	Farina foraggiaria di frumento	Sottoprodotto della produzione di farina di frumento e di farro decorticato, preventivamente puliti, contenente prevalentemente parti della mandorla farinosa, altri piccoli frammenti del tegumento esterno e poche altre parti del chicco	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Amido	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido max. 14 % max. 6,5 % max. 6 % min. 35 %	
1.63	9	Farina di frumento	Sottoprodotto della produzione di farina di frumento e farro decorticato, preventivamente puliti, contenente parti della mandorla farinosa, piccoli frammenti del tegumento esterno e poche altre parti del chicco	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Amido	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido max. 14 % max. 6,5 % max. 8 % min. 28 %	
1.64	9	Farina secondaria di frumento	Sottoprodotto della produzione di farina di frumento e la cui percentuale di parti di mandorla farinosa è maggiore di quella di parti del tegumento esterno	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Cellulosa grezza Amido max. 14 % max. 3,5 % min. 40 %	
1.65	7	Germi di frumento	Sottoprodotto della molitura, contenente prevalentemente germi di frumento schiacciati e non, a cui aderiscono ancora parti della mandorla farinosa e dei tegumenti	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza max. 12 % min. 28,5 % min. 8 % max. 4,5 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.65a	7	Germi di frumento	Sottoprodotto della molitura, contenente prevalentemente germi di frumento schiacciati e fermentati	Proteine grezze Cellulosa grezza		Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri grezze max. 10 % min. 14 % min. 3 % max. 4 % max. 3 %	
1.66	9	Panelli di germi di frumento	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione tramite pressione dei germi di frumento delle specie <i>Triticum aestivum</i> L., <i>Triticum durum</i> Desf. e altre specie coltivate di frumento nudo e di farro delle specie <i>Triticum spelta</i> L., <i>Triticum diococcum</i> Schrank. e <i>Triticum monococcum</i> L., a cui aderiscono ancora parti della mandorla farinosa e dei tegumenti	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze max. 12 % max. 7 % min. 28,5 %	
1.67	7	Amido di frumento	Amido praticamente puro estratto dal frumento	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 14 % max. 0,6 % min. 98 % max. 0,5 %	
1.68	7	Amido gonfiato di frumento	Amido praticamente puro estratto dal frumento, i cui granuli risultano in gran parte rotti mediante un appropriato trattamento termico	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 10 % max. 0,6 % min. 91 % max. 0,5 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
1.69	7	Amido gonfiato di frumento, parzialmente idrolizzato	Amido praticamente puro estratto dal frumento, in gran parte pregelatinizzati e in parte idrolizzati	Amido Zucchero ridotto, calcolato come glucosio	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Zucchero ridotto, calcolato come glucosio Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 10 % max. 1,1 % min. 28 % max. 0,5 %	
1.70	10	Glutine di frumento	Sottoprodotto secco della produzione d'amido di frumento, contenente principalmente glutine, risultante dalla separazione dell'amido	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 12 % max. 1,7 % min. 80 % max. 0,5 %	
1.71	9	Foraggio di glutine di frumento	Sottoprodotto secco della produzione d'amido di frumento, contenente crusca e glutine. Possono essere aggiunte componenti dell'acqua di macerazione essiccata e germi, che possono essere privati dell'olio	Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 3 % min. 15 % max. 15 %	
1.72	9	Amido liquido di frumento	Sottoprodotto liquido dell'estrazione del glucosio e del glutine dalla farina di frumento, principalmente sotto forma di molecole d'amido e di pentosani a catena corta	Acqua Amido	Acqua Cellulosa grezza Ceneri grezze Zuccheri Amido	Acqua Cellulosa grezza Ceneri grezze Zuccheri Amido max. 81 % max. 0,5 % max. 5 % max. 10 % min. 50 %	

2. Semi e frutti oleosi, i loro prodotti e sottoprodotti

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.1	9	Panelli di babassu	Sottoprodotto dell'estrazione d'olio tramite pressatura del seme, liberato per quanto possibile dalla scorza, della palma brasiliana babassu, Orbignya oleifera Burr. e altre specie di Orbignya	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza	max. 12 % max. 7,5 % min. 22,5 % max. 17 %
2.2	15	Semi di cotone	Semi della pianta di cotone, Gossypium spp., senza fibre			Acqua	max. 12 %
2.3	9	Panelli d'estrazione di semi di cotone decorticati	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi della pianta del cotone privati di fibre e sbucciati	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	max. 12 % max. 9 % min. 47,5 % max. 4,0 % max. 13,5 %
2.4	9	Panelli d'estrazione di semi di cotone parzialmente decorticati	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi della pianta del cotone privati di fibre e parzialmente sbucciati	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	max. 12 % max. 10 % min. 36,5 % max. 4,0 % max. 22,5 %
2.5	9	Panelli di semi di cotone decorticati	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi della pianta di cotone, Gossypium spp., senza fibre e sbucciati	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza	max. 12 % max. 9 % min. 45,5 % max. 12,5 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.6	9	Panelli di semi di cotone parzialmente decorticati	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi della pianta di cotone senza fibre e parzialmente sbucciati	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 10 % min. 34 % max. 22,5 %	
2.7	10	Panelli d'estrazione d'arachidi decorticate	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi d'arachide decorticati	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza max. 12 % max. 7 % min. 50 % max. 4,0 % max. 8 %	
2.8	9	Panelli d'estrazione d'arachidi parzialmente decorticate	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi d'arachide parzialmente decorticati	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza max. 8 % max. 12 % min. 43 % max. 4,0 % max. 16 %	
2.9	10	Panelli d'arachidi decorticate	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi d'arachide, <i>Arachis hypogaea</i> L. e altri tipi di <i>Arachis</i> , decorticati	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 7 % min. 49 % max. 7 %	
2.10	9	Panelli d'arachidi parzialmente decorticate	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi d'arachide parzialmente decorticati	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 8 % min. 40 % max. 16 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.11	9	Panelli di canapa	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi di canapa, Cannabis sativa L.	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza		Acqua Proteine grezze Grassi grezzi	max. 13 % min. 28 % min. 5 %
2.12	15	Sementi di canapa	Semi della pianta di canapa Cannabis sativa L.			Acqua	max. 12 %
2.13	9	Buccia di nocciole	Buccia delle nocciole sgusciate che si stacca con la tostatura	Grassi grezzi Cellulosa grezza		Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	max. 8 % min. 10 % max. 36 % min. 13 %
2.14	10	Pannelli di nocciole	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi di nocciole	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza		Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	max. 12 % min. 48 % min. 5 % max. 6 %
2.15	9	Farina d'estrazione di cacao	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi essiccati e tostati di cacao, Theobroma cacao L., privati, per quanto possibile, del guscio	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	max. 12 % max. 9 % min. 22,5 % max. 4,0 % max. 13 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.16	9	Gusci di cacao	Sottoprodotto della sgusciatura dei semi della pianta del cacao	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze	Acqua Cellulosa grezza max. 12 % max. 19 %	
2.17	9	Farina d'estrazione di copra	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione delle mandorle (endosperma) essiccate, ricoperte dell'involucro del seme del cocco	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi max. 12 % max. 8 % min. 20 % max. 4,0 %	
2.18	9	Panelli di copra	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura delle mandorle (endosperma) essiccate, ricoperte dell'involucro del seme del cocco, Cocos nucifera L.	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze max. 12 % max. 8 % min. 20,5 %	
2.19	9	Farine d'estrazione di lino	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei semi di lino	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Purezza botanica max. 12 % max. 8 % min. 36,5 % max. 4,0 % min. 93 %	
2.20	9	Panelli di lino	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura dei semi di lino, Linum usitatissimum L.	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Purezza botanica max. 12 % max. 8 % min. 34 % min. 93 %	
2.21	15	Semi di lino	Semi di lino Linum usitatissimum L.			Acqua Purezza botanica max. 12 % min. 93 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.22	15	Semi di lino idrolizzati	Semi di lino idrolizzati termicamente senza vapore	Proteine grezze Grassi grezzi	Cellulosa grezza Ceneri grezze	Acqua max. 12 %	
2.23	9	Panelli di polpa di palma Macoya	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura della polpa di palma Macoya	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 9 % min. 11,5 % max. 24 %	
2.24	9	Farina d'estrazione di mandorla di palma Macoya	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei semi, separati dalla polpa della palma Macoya	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi max. 12 % max. 8 % min. 32 % max. 4,0 %	
2.25	9	Panelli di mandorla di palma Macoya	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura dei semi, separati dalla polpa delle seguenti specie di palma Macoya: Acrocomia sclerocarpa Mart. e Acrocomia totai Mart.	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze max. 12 % max. 8 % min. 29,5 %	
2.26	9	Panelli di mandorle	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura dei semi di mandorlo, Prunus dulcis (Mill.) D.A. Webb var. Dulcis	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza		Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza max. 12 % min. 40 % min. 5 % max. 8,5 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.27	9	Panelli di semi di Niger	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi di Niger, Guizontia abyssinica (L.f.) Cass	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 12 % max. 9 % min. 33 % max. 3,4 %
2.28	9	Farina d'estrazione di palmisti	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione delle noci di palma private, per quanto possibile, dell'involucro legnoso, delle specie di palma da olio	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi	max. 12 % max. 5,5 % min. 18 % max. 4,0 %
2.29	9	Panelli di palmisti	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura delle noci di palma private, per quanto possibile, dell'involucro legnoso, delle seguenti specie di palma da olio: Elaeis guineensis Jacq. e Corozzo oleifera (H.B.K.) L.H. Bailey (Elaeis melanococca auct.)	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze	max. 12 % max. 5,5 % min. 17 %
2.30	4	Grasso vegetale, olio vegetale	Sottoprodotto risultante da grasso od olio di origine vegetale, ad eccezione dell'olio di ricino	Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio	Acidi grassi liberi	Acqua Sostanze insaponificabili Impurità insolubili in etere di petrolio	max. 1 % max. 3 % max. 1 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.31	9	Farina d'estrazione di colza	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi di colza, colza indiana e ravizzone	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Purezza botanica	max. 12 % max. 10 % min. 36 % max. 4,0 % min. 94 %
2.32	9	Panelli di colza	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi di colza, colza indiana e ravizzone	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Purezza botanica	max. 12 % max. 9,5 % min. 34 % min. 94 %
2.33	9	Panelli di colza ricchi di grasso	Sottoprodotto risultante dalla pressatura di semi di colza per la produzione di olio (per esempio per impiego tecnico)	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza		Acqua Cellulosa grezza Proteine grezze Purezza botanica	max. 12 % max. 9 % min. 32 % min. 94 %
2.34	15	Semi di colza ⁶²	Semi della specie di colza <i>Brassica napus</i> L. ssp. <i>oleifera</i> (Metzg.) Sinsk. di colza indiana <i>Brassica napus</i> L. Var. <i>glaucra</i> (Roxb.), O.E. Schulz e di ravizzone <i>Brassica campestris</i> L. ssp. <i>oleifera</i> (Metzg.) Sinsk.			Acqua Purezza botanica	max. 6 % min. 94 %
2.35	9	Guscio di colza	Sottoprodotto della sgusciatura dei semi di colza			Acqua	max. 12 %

⁶² La denominazione «povero in glucosinolato» è ammessa, se il contenuto totale di glucosinolato non supera i 30 mmol/kg.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.36	9	Farina d'estrazione di semi parzialmente decorticati di cartamo	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi di cartamo, <i>Carthamus tinctorius</i> L., parzialmente decorticati	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza Grassi grezzi	max. 12 % max. 5 % min. 25 % max. 35 % max. 4,0 %
2.37	15	Semi di senape	Semi di senape bianca o gialla <i>Sinapis alba</i> L.			Acqua	max. 12 %
2.38	9	Farina d'estrazione di sesamo	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione di semi di sesamo <i>Sesamum indicum</i> L.	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Grassi grezzi Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 12 % max. 15 % min. 45,5 % max. 4,0 % max. 5 %
2.39	9	Panelli di sesamo	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi di sesamo	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 12 % max. 15 % min. 43 % max. 5 %
2.40	15	Soia (semi) tostata	Semi di soia, <i>Glycine max.</i> (L.) Merr., che viene sottoposta ad un appropriato trattamento termico			Acqua Attività ureasica	max. 12 % max. 0,4
2.41	15	Semi di soia interi, non trattati	Semi di soia che non hanno subito un trattamento termico	-	-	Acqua	max. 12 % Si deve menzionare sull'etichetta: «Solamente ai ruminanti»

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.42	4	Olio di soia	Olio di semi di soia			Acqua	max. 0,5 %
2.43	10	Concentrato proteico di (semi di) soia	Sottoprodotto di semi di soia sbucciati, sgrassati, estratti ulteriormente, per ridurre la parte di componenti solubili non proteiche	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Proteine grezze	max. 10 % min. 63 %
2.44	9	Bucce di (semi di) soia	Sottoprodotto della sbucciatura dei semi di soia			Acqua	max. 12 %
2.45	10	Farina d'estrazione di soia, da semi di soia non sbucciati, tostati	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei semi di soia che hanno subito un appropriato trattamento termico	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Attività ureasica	max. 12 % max. 7,5 % min. 48,0 % max. 4,0 % max. 8 % max. 0,4
2.46	10	Farina d'estrazione da semi di soia sbucciati, tostati	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei semi di soia sbucciati che hanno subito un appropriato trattamento termico	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Attività ureasica	max. 12 % max. 7 % min. 54,0 % max. 4,0 % max. 4,0 % max. 0,4

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.47	10	Panelli di soia: da semi di soia non sbucciati, tostati	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura di semi di soia, Glycine max. (L.) Merr., che hanno subito un appropriato trattamento termico.	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza Attività ureasica max. 0,4	max. 12 % max. 7,5 % min. 47,0 % max. 8,0 %
2.48	9	Farina d'estrazione di girasole decorticato	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei semi di girasole ripuliti, per quanto possibile, dai loro gusci	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza max. 12 % max. 9 % min. 45,5 % max. 4,0 % max. 16 %	
2.49	9	Farina d'estrazione di girasole parzialmente decorticato	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei semi di girasole parzialmente privati dei gusci	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza max. 12 % max. 9 % min. 32 % max. 4,0 % max. 27,5 %	
2.50	9	Farina d'estrazione di girasole non decorticato	Sottoprodotto di oleificio risultante dall'estrazione dei semi di girasole non decorticati	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza max. 12 % max. 11 % min. 29 % max. 4,0 % max. 30 %	
2.51	9	Panelli di girasole decorticato	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura dei semi di girasole ripuliti per quanto possibile dai loro gusci, Helianthus annuus L.	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 9 % min. 43 % max. 16 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
2.52	9	Panelli di girasole parzialmente decorticato	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura dei semi di girasole parzialmente privati dei gusci	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 9 % min. 30,5 % max. 27,5 %	
2.53	9	Panelli di girasole non decorticato	Sottoprodotto di oleificio risultante dalla pressatura dei semi di girasole, <i>Helianthus annuus</i> L., non privati dei gusci	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Cellulosa grezza max. 12 % max. 11 % min. 28 % max. 30 %	
2.54	15	Semi di girasole	Semi di girasole, <i>Helianthus annuus</i> L.			Acqua max. 10 %	
2.55	9	Crusca di girasole	Sottoprodotto della decorticazione dei semi di girasole. È costituito principalmente da crusca e da frammenti del seme di girasole.	Acqua Proteine grezze	Cellulosa grezza	Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza Ceneri grezze max. 12 % min. 14 % max. 18 % max. 9 %	

3. Leguminose da granella, i loro prodotti e sottoprodotti

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
3.1	15	Favette	Semi di <i>Vicia faba</i> L. ssp <i>fab</i> a var. <i>equina</i> Pers. e var. <i>minuta</i> (Alef.) Mansf.			Acqua	max. 12 %
3.2	15	Fagioli, tostati	Semi di <i>Phaseolus</i> oppure <i>Vigna</i> spp., in cui tramite un appropriato trattamento termico viene distrutta la lectina tossica			Acqua	max. 12 %
3.3	15	Pisello	Seme di <i>Pisum</i> spp.			Acqua	max. 12 %
3.3a	10	Proteina di pisello	Sottoprodotto della produzione d'amido di pisello soprattutto composto da proteina	Proteine grezze		Acqua Proteine grezze	max. 12 % min. 78 %
3.4	9	Vagliatura molita di piselli	Sottoprodotto della preparazione della farina di piselli, <i>Pisum sativum</i> L., costituito essenzialmente da pezzetti dell'endosperma e in minor misura dalla pellicola dei semi	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza	max. 12 % min. 23,5 % max. 9,5 %
3.5	9	Crusca di piselli	Sottoprodotto della preparazione della farina di piselli, costituito principalmente dalla pellicola dei semi, risultante dalla spellatura e pulitura dei piselli	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 28 %
3.6	15	Ervilea	Semi di <i>Ervum ervilla</i> L.			Acqua	max. 12 %
3.7	9	Farina di germi di guar	Sottoprodotto rimanente dall'estrazione del muco vegetale dei semi di <i>Cyamopsis tetragonoloba</i> (L.) Taub.			Acqua	max. 12 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
3.8	15	Ceci	Semi di <i>Cicer arietinum</i> L.			Acqua	
3.9	15	Lenticchie	Semi di lenticchie <i>Lens culinaris</i> a.o. Medik.			Acqua	
3.10	15	Latiro ⁶³	Semi di <i>Lathyrus sativus</i> L., hanno subito un adeguato trattamento termico			Acqua	
3.11	15	Lupini	Semi di <i>Lupinus</i> spp. poveri di sostanze amare			Acqua	
3.12	15	Veccia	Semi di <i>Vicia sativa</i> L. var. sativa e altre varietà			Acqua	
3.13	15	<i>Vicia monanthos</i>	Semi di <i>Vicia monanthos</i> Desf.			Acqua	

⁶³ La denominazione deve essere completata con l'indicazione del tipo di trattamento termico applicato.

4. Tuberi, radici, i loro prodotti e sottoprodotti

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.1	8	Fettuccia di patate dolci o farina di patate dolci	Prodotto estratto attraverso sminuzzamento, rispettivamente macinazione di tuberi ripuliti ed essiccati di patate dolci, Ipomoea batatas (L.) Poir.	Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido max. 13 % max. 4,6 % max. 6,5 % min. 57,5 %	
4.2	9	Colletti e foglie disidratati di barbabietola da zucchero	Prodotto ottenuto dall'essiccamento artificiale di colletti e foglie di barbabietola da zucchero tritati e non, preventivamente lavati		Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza Zuccherο totale, calcolato come saccarosio Ceneri insolubili in acido cloridrico	Acqua Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 12 % max. 4 %	
4.3	8	Polvere di carote	Radici di carote, Daucus carota L., essiccate e macinate		Acqua	max. 12 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.4	8	Chips di patate (chips da foraggio)	Derivati dalla produzione di chips di patate che normalmente non soddisfano le esigenze poste dall'industria alimentare	Grassi grezzi Ceneri grezze Sodio		Acqua max. 12 %	
4.5	10	Proteina di patata	Sottoprodotto secco della produzione di fecola di patata risultante dalla separazione della fecola e contenente principalmente sostanze proteiche	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 12 % min. 76 % max. 0,5 %	
4.6	8	Fiocchi di patate	Prodotto ottenuto ed essiccato da patate, Solanum tuberosum L., lavate, sbucciate o no, cotte a vapore o in acqua, schiacciate	Cellulosa grezza	Acqua Amido	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 13 % max. 7,5 % min. 70 % max. 1,7 %	
4.7	8	Farina di patate	Prodotto risultante dall'essiccazione diretta di patate crude schiacciate	Cellulosa grezza	Acqua Amido	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 13 % max. 7,5 % min. 70 % max. 1,7 %	
4.8	9	Polpa di patate, secca	Sottoprodotto essiccato della produzione di fecola di patate	Amido	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Cellulosa grezza Amido max. 14 % max. 21 % min. 40,5 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.9	8	Fecola gonfiata di patate	Fecola praticamente pura di patate, i cui granuli risultano in gran parte pregelatinizzati mediante un appropriato trattamento termico	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 10 % max. 1,1 % min. 95 % max. 0,5 %
4.10	8	Fecola gonfiata di patate idrolizzata	Fecola praticamente pura di patate, i cui granuli risultano in gran parte pregelatinizzati e parzialmente idrolizzati	Amido Zucchero ridotto, calcolato come glucosio	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Zucchero ridotto, calcolato come glucosio Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 10 % max. 1,5 % min. 28 % max. 0,5 %
4.11	8	Fecola di patate	Fecola praticamente pura di patate	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 20 % max. 1 % min. 98 % max. 0,5 %
4.12	8	Farina di manioca o fettuccia di manioca o radici di manica	Prodotto essiccato e se necessario lavato e sbucciato di radici tuberose degli arbusti di manioca come pure prodotti che vengono estratti attraverso lo sminuzzamento o la macinazione di queste radici tuberose	Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 13 % max. 5,5 % max. 5,2 % min. 75 % max. 3,3 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.13	8	Farina di manioca tipo 55 o fettuccia di manioca tipo 55 o radici di manioca tipo 55	Prodotto non sbucciato, eventualmente lavato ed essiccato delle radici tuberose degli arbusti di manioca come pure prodotti che vengono estratti attraverso lo sminuzzamento o la macinazione di queste radici tuberose	Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 13 % max. 6 % max. 9 % min. 63 % max. 4 %
4.14	9	Polpa di manioca, secca	Resti essiccati e macinati della produzione d'amido di manioca	Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 13 % max. 6 % max. 13 % min. 57,5 % max. 2,3 %
4.15	8	Amido di manioca gonfiato	Amido praticamente puro di radici degli arbusti di manioca, i cui granuli risultano in gran parte pregelatinizzati mediante un adeguato trattamento termico	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 10 % max. 1,1 % min. 91 % max. 0,5 %
4.16	8	Amido di manioca, ev. gonfiato	Amido praticamente puro di radici degli arbusti di manioca, Manihot exculenta Crantz, il cui volume è stato aumentato eventualmente mediante trattamento termico	Amido	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 13 % max. 1,1 % min. 97 % max. 0,5 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.17	8	Radici di ramolaccio secche	Prodotto ottenuto dalla triturazione delle radici di ramolaccio lavate e essiccate	Proteine grezze Cellulosa grezza Ceneri grezze	–	Acqua max. 13 %	Contiene glicosidi fortemente irritanti e sostanze già tossiche in piccola quantità, l'essenza di mostarda allile e l'essenza di mostarda butile
4.18	8	Liquirizia (radice dolce)	Radice sbucciata ed essiccata della pianta di liquirizia, <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Acqua Cellulosa grezza		Acqua Ceneri grezze max. 5 % max. 5 %	
4.19	8	Fettucce di topinambur o farina di topinambur	Prodotti estratti tramite sminuzzamento rispettivamente macinazione dei tuberi puliti ed essiccati di topinambur, <i>Helianthus tuberosus</i> L.	Inulina	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Inulina max. 13 % max. 4,6 % max. 6,5 % min. 63 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.20	9	Radici di cicoria, secche	Sottoprodotto della produzione di indivia, essiccato	Amido	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Cellulosa grezza Amido Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 13 % max. 6 % max. 6 % min. 40 % max. 2,5 %
4.21	9	Melassa di barbabietola da zucchero	Residuo sciropposo dell'estrazione o della raffinazione di zucchero da barbabietole da zucchero	Acqua Zucchero totale, calcolato come saccarosio		Zucchero totale, calcolato come saccarosio nella materia originale	min. 40 %
4.22	9	Fettuccia di melassa (barbabietola da zucchero)	Sottoprodotto della produzione di zucchero, essiccando fettucce di barbabietole, pressate, estratte e melassate	Zucchero totale, calcolato come saccarosio		Acqua Zucchero totale, calcolato come saccarosio Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 13 % min. 16 % max. 3,5 %
4.23	9	Fettucce di barbabietole da zucchero pressate	Sottoprodotto della produzione di zucchero composto da fettucce di barbabietole da zucchero, Beta vulgaris L. ssp. vulgaris var. altissima Doell., dezuccherate (=esaurite) e pressate	Acqua	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 83 % max. 3,5 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.24	9	Sciroppo di barbabietole da zucchero (sciroppo di barbabietole) (concentrato di barbabietole)	Sottoprodotto della produzione di zucchero a partire da barbabietole da zucchero	Acqua Zucchero totale, calcolato come saccarosio	-	Acqua Zucchero totale, calcolato come saccarosio max. 34 % min. 62 %	
4.25	9	Polpe essiccate di barbabietole da zucchero	Sottoprodotto dell'estrazione di zucchero consistente in fettucce dezuccherate (esaurite) ed essiccate di barbabietole da zucchero	Zucchero totale, calcolato come saccarosio	Proteine grezze Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Zucchero totale, calcolato come saccarosio max. 13 % max. 8 % min. 10 % Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 3,5 %	
4.26	8	Fettucce essiccate di barbabietole da zucchero	Fettucce essiccate di barbabietole da zucchero preventivamente lavate	Zucchero totale, calcolato come saccarosio	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Zucchero totale, calcolato come saccarosio max. 13 % max. 7 % min. 57 %	
4.27	9	Fettucce di barbabietole da zucchero parzialmente dezuccherate (=esaurite) ed essiccate	Fettucce essiccate di barbabietole da zucchero preventivamente lavate e parzialmente dezuccherate (=esaurite)	Zucchero totale, calcolato come saccarosio	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Zucchero totale, calcolato come saccarosio max. 13 % max. 7 % min. 20,5 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
4.28	9	Vinaccia di barbabietole (da zucchero)	Sottoprodotto restante dopo la produzione fermentativa d'alcool, lieviti, acido citrico e altre sostanze organiche a partire dalle barbabietole da zucchero	Acqua			
4.29	9	Polpe essiccate di cicoria	Sottoprodotto dell'estrazione d'inulina dalle radici di cicoria ripulite, essiccate, tagliate e macinate	Proteine grezze Cellulosa grezza Ceneri grezze		Acqua Ceneri non solubili in acido cloridrico max. 13% max. 3,5%	

5. Altri semi, frutti, i loro prodotti e sottoprodotti

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
5.1	9	Resti di mele	Sottoprodotto essiccato risultante dalla produzione di succo di mele attraverso torchiatura di mele, Malus spp.	Cellulosa grezza		Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 24 %
5.2	9	Resti di mele, senza pectina	Sottoprodotto senza pectina residuo della produzione di succo di mele, essiccato	Cellulosa grezza		Acqua	max. 12 %
5.3	13	Banane, sbucciate	Banane sbucciate ed essiccate	Cellulosa grezza Zucchero totale, calcolato come saccarosio		Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 3 %
5.4	13	Banane non sbucciate	Banane non sbucciate ed essiccate	Cellulosa grezza Zucchero totale, calcolato come saccarosio		Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 6 %
5.5	9	Resti di pere	Sottoprodotto essiccato risultante dalla produzione di succo di pere, attraverso torchiatura di pere	Cellulosa grezza		Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 35 %
5.6	15	Finocchi	Semi essiccati di finocchio, Foeniculum vulgare Miller			Acqua	max. 12 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
5.7	9	Sciroppo di frutta	Prodotto risultante dall'estrazione di pectina dai resti di mele (sciroppo zuccherato concentrato)	Acqua	Zuccherο totale, calcolato come saccarosio		
5.8	13	Rosa canina	Frutti essiccati di rosa canina , Rosa ssp.			Acqua	max. 12 %
5.9	15	Cumino	Semi essiccati di cumino, Carum carvi L.			Acqua	max. 12 %
5.10	13	Carruba, frammentata	Prodotto risultante dallo spezzettamento dei frutti essiccati e snocciolati dell'albero di carruba, Ceratonia siliqua L.		Acqua Ceneri grezze Zuccherο totale, calcolato come saccarosio	Acqua Ceneri grezze Zuccherο totale, calcolato come saccarosio	max. 14 % max. 5 % min. 35 %
5.11	9	Farina di germi e di buccia dei semi di Carruba	Sottoprodotto della produzione di farina dal nocciolo di Carruba, composto prevalentemente da parti della buccia e del germe di Ceratonia siliqua L.	Proteine grezze Cellulosa grezza		Acqua	max. 13 %
5.12	9	Aceto di frutta	Prodotto ottenuto esclusivamente dalla trasformazione naturale di sidro di frutta in aceto	Acido acetico			
5.13	9	Resti di frutta	Sottoprodotto essiccato risultante dalla produzione di succo di mele o di pere	Cellulosa grezza		Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 29 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
5.14	9	Farina di germe e di buccia dei semi di Tara	Sottoprodotto della produzione di farina dal nocciolo di Tara, composto prevalentemente da parti della buccia e del germe di <i>Caesalpinia Spinosa</i> L.	Proteine grezze Cellulosa grezza		Acqua max. 13 %	
5.15	9	Resti di pomodoro	Sottoprodotto della produzione attraverso la spremitura di pomodori, <i>Solanum lycopersicum</i> Karst., di succo di pomodoro	Cellulosa grezza		Acqua max. 12 %	
5.16	9	Semi di vite	Sottoprodotto della lavorazione d'uva composto praticamente solo da semi	Cellulosa grezza		Acqua max. 12 %	
5.17	9	Vinacce	Sottoprodotto della produzione di succo di uva, <i>Vitis vinifera</i> L.	Cellulosa grezza		Acqua Cellulosa grezza max. 12 % max. 28 %	
5.18	13	Bacche di ginepro	Bacche di ginepro comune essiccate, <i>Juniperus communis</i>			Acqua max. 12 %	
5.19	9	Resti di agrumi	Sottoprodotto della produzione di succo dalla polpa di agrumi	Cellulosa grezza	Acqua	Acqua Acido totale, calcolato come acido citrico disidratato max. 13 % max. 4,6 %	

6. Foraggio verde e foraggio grezzo

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
6.1	20	Trigonella	Parte aerea della pianta di trifonella, <i>Trigonella caerulea</i> L., essiccata e macinata			Acqua	max. 12 %
6.2	9	Sottoprodotti del Miscanto	Sottoprodotti della lavorazione del miscanto, <i>Miscanthus sinensis</i> «Giganteus»	Cellulosa grezza	Proteine grezze Ceneri grezze	Acqua	max. 12 %
6.3	20	Farina d'erba disidratata	Prodotto risultante dall'essiccamento artificiale di giovani piante foraggiere, i cui enzimi attivanti l'ossidazione sono stati resi praticamente inattivi con l'essiccazione	Ceneri grezze Proteine grezze	Acqua Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico Carotene	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico Carotene	max. 12 % max. 15 % min. 16 % max. 3,4 %
6.4	20	Farina di trifoglio disidratata	Prodotto risultante dall'essiccamento artificiale di trifoglio giovane, <i>Trifolium spp.</i> , i cui enzimi attivanti l'ossidazione sono stati resi praticamente inattivi con l'essiccazione. Il prodotto può contenere circa il 20 % di erbe o di erba medica provenienti dallo stesso raccolto ed essiccate artificialmente insieme al trifoglio	Ceneri grezze Proteine grezze	Acqua Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico Carotene	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico Carotene	max. 12 % max. 15 % min. 16 % max. 3,4 % min. 0,01 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
6.5	20	Erbe di altre specie essiccate	Parte aerea delle piante essiccate artificialmente, ad eccezione dei prodotti elencati ai punti 6.1, 6.3, 6.4, 6.6 o 6.11	Ceneri grezze		Acqua max. 12 %	
6.6	20	Farina di erba medica disidratata	Prodotto risultante dall'essiccazione artificiale dell'erba medica, Medicago sativa L., oppure Medicago varia Martyn., i cui enzimi attivanti l'ossidazione sono resi praticamente inattivi con l'essiccazione. Il prodotto può contenere circa il 20 % di erbe o di trifoglio provenienti dallo stesso raccolto ed essiccati artificialmente insieme all'erba medica	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri insolubili in acido cloridrico Carotene	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico Carotene max. 12 % max. 15 % min. 16 % max. 3,4 % min. 0,01 %	
6.7	10	Concentrato proteico d'erba medica	Prodotto risultante dall'essiccazione di componenti del succo d'erba medica, centrifugato e trattato termicamente per far precipitare le proteine	Proteine grezze		Acqua max. 12 %	
6.8	9	Resti di erba medica	Sottoprodotto della spremitura di succo d'erba medica	Proteine grezze Cellulosa grezza		Acqua max. 12 %	
6.9	9	Paglia di cereali	Paglia di cereali			Acqua max. 12 %	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
6.10	9	Paglia di cereali trattata ⁶⁴	Prodotto risultante da un adeguato trattamento della paglia di cereali			Acqua	max. 12 %
6.11	20	Cubetti di granturco (cubetti di granturco pianta intera)	Prodotto ottenuto dall'essiccazione dell'intera pianta di granturco	Cellulosa grezza		Acqua Ceneri grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 12 % max. 6 % max. 2,3 %
6.12	20	Fieno	Prodotto ottenuto con essiccazione naturale dell'erba			Acqua	max. 12 %

64 La denominazione deve essere completata con il tipo di trattamento chimico e con il dosaggio utilizzato.

7. Altre piante, i loro prodotti e sottoprodotti

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
7.1	9	Scarti dell'estrazione del caffè	Sottoprodotto della produzione di caffè	Cellulosa grezza	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Cellulosa grezza	max. 10 % max. 50 %
7.2	9	Crusca di caffè	Sottoprodotto della lavorazione dei chicchi di caffè	Proteine grezze Cellulosa grezza	-	Acqua Grassi grezzi Ceneri grezze	max. 10 % max. 4 % max. 8,5 %
7.3	9	Estratto di castagno	Prodotto ottenuto dall'essiccazione di estratto da trucioli di legno di castagno	Tannino	-	Acqua Tannino	max. 7 % min. 75 %
7.4	16	Farina di alghe marine	Prodotto risultante dall'essiccazione e dallo sminuzzamento di alghe marine, specialmente alghe brune. Il prodotto può essere lavato per diminuire il contenuto di iodio	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze			
7.5	9	Melassa di canna da zucchero	Residuo sciropposo raccolto nella fabbricazione o nella raffinazione dello zucchero proveniente dalla canna da zucchero, Saccharum officinarum L.	Acqua Zucchero totale, calcolato come saccarosio	Proteine grezze	Zucchero totale, calcolato come saccarosio nella materia originale	min. 47 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
7.6	9	Vinaccia di canna (da zucchero)	Sottoprodotto restante dopo la produzione fermentativa d'alcool, lieviti, acido citrico o altre sostanze organiche a partire dalla melassa di canna da zucchero	Acqua Ceneri grezze Azoto	Grassi grezzi Cellulosa grezza Zucchero totale, calcolato come sacca- rosto		
7.7	9	Zuppa di scarti vegetali	Sottoprodotto liquido della produzione di derrate alimentari di origine vegetale	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acidi grassi polinsaturi		

8. Prodotti lattifero-caseari

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
8.1	2	Latticello (siero di burro)	Sottoprodotto della fabbricazione del burro	Acqua			
8.2	2	Latticello in polvere (siero di burro in polvere)	Prodotto ricavato dal latticello tramite l'eliminazione dell'acqua grazie alla nebulizzazione in una corrente d'aria calda (latticello in polvere «Spray» oppure all'essiccazione su cilindri ruotanti (latticello in polvere «Hatmacker» o «Roller»)	Proteine grezze Grassi grezzi Lattosio	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 6 % max. 10,5 % min. 32 % max. 0,5 %	
8.3	2	Caseina in polvere	Prodotto ricavato dall'essiccazione della caseina, presente nel latte magro o nel latticello, previa precipitazione tramite acido o caglio		Acqua	max. 10 %	
8.4	2	Colostro in polvere sgrassato di vacche da latte	Latte scremato in polvere, essiccato a freddo e liofilizzato ricavato dalla prima mungitura di vacche da latte	Proteine grezze Grassi grezzi	-	max. 5 % max. 8 % min. 70 % max. 15 %	
8.5	2	Latte scremato	Sottoprodotto, accanto alla panna, della centrifugazione del latte	Acqua			

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
8.6	2	Latte scremato in polvere «Spray» Latte scremato in polvere «Hatmacker» o «Roller»	Prodotto ricavato dal latte scremato tramite l'eliminazione dell'acqua grazie alla nebulizzazione in una corrente d'aria calda (latte scremato in polvere «Spray») oppure al riscaldamento su cilindri ruotanti (latte magro in polvere «Hatmacker» o «Roller»)	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Lattosio	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 5 % max. 9 % min. 33,5 % max. 1,6 % max. 0,5 %
8.7	12	Lattosio in polvere	Zucchero estratto dal latte o dal siero tramite purificazione ed essiccazione	Lattosio		Acqua Lattosio	max. 5 % min. 96 %
8.8	2	Proteine del siero in polvere, albumina in polvere	Prodotto ricavato dall'essiccazione di latte o siero previa rottura dei legami proteici tramite procedimenti fisici o chimici	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Proteine grezze Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 8 % min. 76 % max. 0,5 %
8.9	2	Siero (scotia)	Sottoprodotto della fabbricazione del formaggio	Acqua			
8.10	2	Permeato di siero	Prodotto ricavato dal siero tramite estrazione delle proteine	Acqua Ceneri grezze			
8.11	2	Siero in polvere, siero in granuli	Prodotti ricavati dal siero tramite sottrazione dell'acqua	Proteine grezze Lattosio	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Sodio Cloruri espressi in NaCl	Acqua Lattosio Ceneri insolubili in acido cloridrico Cloruri espressi in NaCl	max. 8 % min. 60 % max. 0,5 % max. 4,9 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligate	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
8.12	2	Siero in polvere parzialmente delattosato	Prodotto ricavato dal siero tramite sottrazione dell'acqua e dal quale viene estratta una parte del lattosio	Proteine grezze Lattosio	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Sodio Cloruri espressi in NaCl	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Lattosio Ceneri insolubili in acido cloridrico Cloruri espressi in NaCl	max. 8 % max. 31,5 % min. 19,5 % min. 32,5 % max. 0,5 % max. 6,5 %
8.13	2	Latte acidulo in polvere (yogurt in polvere)	Sottoprodotto della produzione alimentare, latte scremato fermentato ed essiccato tramite nebulizzazione in una corrente di aria calda (spray)	Acqua Proteine grezze Ceneri grezze Lattosio		Acqua Proteine grezze Lattosio	max. 6 % min. 37 % max. 44 %
8.14	2	Latte intero in polvere	Prodotto ricavato dal latte intero tramite l'eliminazione dell'acqua grazie alla nebulizzazione in una corrente d'aria calda (latte intero in polvere «spray») oppure al riscaldamento su cilindri ruotanti (latte intero in polvere «Hat-macker» o «Roller»)	Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua	Proteine grezze Grassi grezzi Acqua	min. 27 % min. 25 % max. 5 %
8.15	2	Proteine del latte in polvere	Polvere fluida fabbricata a partire da latte scremato tramite pasteurizzazione, ultrafiltrazione ed essiccazione per atomizzazione	Proteine grezze		Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Ceneri grezze	max. 8 % min. 78 % max. 3 % max. 8 %

9. Prodotti di animali terrestri

«Tutti i prodotti devono adempiere le esigenze poste dall'ordinanza del 27 giugno 1990⁶⁵ sulle epizootie e dall'ordinanza del 23 giugno 2004⁶⁶ concernente l'eliminazione dei sottoprodotto di origine animale (OESA)»

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
9.1	1	Farina di sangue, plasma del sangue, cellule del sangue	Prodotto ricavato dall'essiccazione (ev. dopo separazione meccanica) del sangue proveniente da animali macellati incluso il pollame. E' praticamente esente da sostanze estranee	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁶⁷	Autorizzato unicamente per la fabbricazione di alimenti destinati a suini, pollame, pesci, e animali da compagnia. Dichiarazione prescritta (materia prima e alimenti composti per animali): contiene prodotti a base di sangue, non può essere somministrato a ruminanti.

⁶⁵ RS 916.401

⁶⁶ RS 916.441.22

⁶⁷ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento della proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligate	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
9.2	3	Proteine del tuorlo	Sottoprodotto della pastorizzazione e l'essiccazione all'atto della produzione di lecitina a partire dal tuorlo di uova di gallina	Proteine grezze Lisina Metionina	-	Acqua Grassi grezzi Lisina Metionina Proteine grezze max. 5 % max. 12 % min. 5 % min. 2 % min. 75 %	
9.2a	3	Polvere di uova di galline intere	Polvere di uova intere di gallina, pastorizzata ed essiccata per mezzo di polverizzazione	Proteine grezze Grassi grezzi Ceneri grezze Amido		Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri grezze max. 7 % min. 35 % min. 23 % max. 3 % max. 3 %	
9.3	1	Farina di piume, idrolizzata	Prodotto ricavato dalle piume dei volatili tramite idrolisi, essiccazione e macinazione	Proteine grezze	Acqua Ceneri insolubili in acido cloridrico	Acqua Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁶⁸ Ceneri insolubili in acido cloridrico max. 11 % min. 87 % min. 75 % max. 3,4 %	Non può essere utilizzata nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione

⁶⁸ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento della proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
9.4	4	Grasso (animale)	Sottoprodotto della fabbricazione della farina animale e della farina di carne		Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio Acidi grassi liberi	Acqua Ceneri grezze Impurità insolubili in etere di petrolio Acidi grassi liberi	max. 1 % max. 1 % max. 2 % max. 15 %
9.5	4	Grasso (miscelato)	Prodotto composto da grassi provenienti dalla fabbricazione degli stessi così come da oli vegetali e dai loro acidi grassi o da miscele di questi ultimi. La parte in grassi animali deve ammontare ad almeno il 60 %	Acidi polienici	Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio Sostanze grasse	Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio Sostanze grasse	max. 1 % max. 1,5 % min. 97,5 %
9.6	4	Grasso (ossa)	Prodotto ricavato dal grasso delle ossa di animali terrestri a sangue caldo		Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio Acidi grassi liberi	Acqua Ceneri grezze Impurità insolubili in etere di petrolio Acidi grassi liberi	max. 1 % max. 1 % max. 1,5 % max. 10 % Il grasso ottenuto a partire dalle ossa nocive per la salute non può essere utilizzato nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligate	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
9.7	1	Gelatina	Prodotto ricavato tramite l'idrolisi parziale del collagene presente nella pelle, nei tessuti connettivi e nelle ossa	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze			La gelatina derivata da sottoprodotti di ruminanti non può essere utilizzata nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione
9.8	1	Farina di carne ed ossa	Prodotto ricavato da parti di carne ricche in ossa di animali terrestri a sangue caldo, provenienti da macelli e da aziende per la lavorazione della carne, tramite essiccazione, macinazione nonché sgrassaggio parziale. Deve praticamente essere esente da peli, setole, piume, corna, zoccoli, pelle e sangue così come dal contenuto di stomaco e intestino	Proteine grezze Grassi grezzi Fosforo	Acqua Ceneri grezze Metionina Lisina Cloruri espressi in NaCl Basi azotate volatili	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Solubilità delle proteine grezze ⁶⁹ Fosforo totale Cloruri espressi in NaCl	Non può essere utilizzato nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione

⁶⁹ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento di proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
9.9	1	Farina di carne 60 %	Prodotto ricavato da scarti dei macelli e dell'industria della carne tramite essiccazione, macinazione e sgrassaggio parziale. Deve praticamente essere esente da peli, setole, piume, corna, zoccoli, pelle e sangue così come dal contenuto di stomaco e intestino	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Fosforo	Acqua Ceneri grezze Lisina Metionina Ceneri insolubili in acido cloridrico Cloruri espressi in NaCl Basi azotate volatili	Acqua Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁷⁰ Ceneri insolubili in acido cloridrico Cloruri espressi in NaCl Fosforo totale	Non può essere utilizzato nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione
9.10	-	Zuppa di carne	Prodotto liquido ricavato tramite macinazione di parti di carcasse di animali terrestri a sangue caldo, eventualmente sgrassate mediante estrazione	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Fosforo	Lisina Metionina Ceneri insolubili in acido cloridrico Cloruri espressi in NaCl	Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁷¹ Cloruri espressi in NaCl Fosforo totale Ceneri insolubili in acido cloridrico	Può essere utilizzata soltanto come alimento liquido di suini

⁷⁰ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento di proteina grezza.

⁷¹ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento di proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
9.11	1	Ossa da foraggio tritate	Prodotto ricavato da ossa sgrasate di animali terrestri, a sangue caldo, tramite essiccazione e frantumazione. Deve praticamente essere esente da peli, setole, penne, corna, unghie, pelle e sangue così come dal contenuto di stomaco ed intestino. Inoltre deve essere esente da schegge e non può contenere parti di ossa con bordi taglienti	Proteine grezze Fosforo	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Fosforo totale	Non possono essere utilizzate nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione
9.12	3	Scarti della macellazione di pollame, essiccati. I prodotti nei quali la percentuale di grassi supera il 12 % devono venir dichiarati come «ricchi di grassi»	Prodotto ricavato dagli scarti della macellazione del pollame tramite essiccazione e macinazione. Deve essere esente da piume	Proteine grezze	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Cloruri espressi in NaCl	Acqua Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁷² Cloruri espressi in NaCl Ceneri insolubili in acido cloridrico	Non possono essere utilizzate nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione

72 Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento di proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
9.13	1	Ciccioli di carne	Prodotto ricavato dai resti della fabbricazione e composto da sego e da grasso di provenienza animale	Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Ceneri grezze Cloruri espressi in NaCl	Acqua Proteine grezze Cloruri espressi in NaCl Ceneri insolubili in acido cloridrico	Non possono essere utilizzati nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione
9.14	4	Farina di ciccioli	Prodotto ricavato dai resti della fabbricazione di grasso di provenienza animale	Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Cloruri espressi in NaCl Ceneri grezze	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Cloruri espressi in NaCl Ceneri insolubili in acido cloridrico Acidi polienici	Non può essere utilizzato nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione
9.15	1	Idrolizzato di proteine di suino	Proteine idrolizzate ricavate dai budelli di suino essiccati per atomizzazione	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Ceneri grezze	Acqua Proteine grezze	Acqua Proteine grezze	Può essere utilizzato soltanto negli alimenti per suinetti, pulcini, pesci, cani e gatti

10. Pesci, altri animali marini, i loro prodotti e sottoprodotti

«Tutti i prodotti devono adempiere le esigenze poste dall'ordinanza del 27 giugno 1995 sulle epizootie e dall'OESA»

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
10.1	4	Olio di fegato di merluzzo	Olio ricavato dal fegato fresco dei pesci della famiglia dei merluzzi (Gadidae)	Vitamina A	Acqua Ceneri grezze Grassi grezzi Acidi grassi liberi Impurità insolubili in etere di petrolio	Acqua Vitamina A Acidi grassi liberi Indice di saponificazione Indice di iodio Impurità insolubili in etere di petrolio	max. 0,15 % min. 750 I.E./g max. 1,5 % da 180 a 196 da 150 a 180 max. 0,05 %
10.2	6	Farina di pesce (farina di merluzzo) Prodotti il cui contenuto in cloruri espressamente in NaCl è inferiore al 2%, possono venir indicati come «a basso contenuto di sale»	Prodotto ricavato da pesci interi o da parti di pesce tramite essiccazione e macinazione. Il prodotto può anche contenere il liquido concentrato proveniente dalla pressatura	Proteine grezze Grassi grezzi Fosforo	Acqua Cloruri espressi in NaCl Carbonato di calcio	Acqua Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁷³ Cloruri espressi in NaCl Carbonato di calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico	Può essere soltanto utilizzata nella fabbricazione di alimenti destinati a suini, pollame, pesci, e animali da compagnia o per la loro alimentazione

⁷³ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento di proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
10.3	6	Farina di pesce (Mare del Nord)	Prodotto ricavato da pesci del Mare del Nord tramite essiccazione e macinazione. Il prodotto può anche contenere il liquido concentrato proveniente dalla pressatura	Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Cloruri espressi in NaCl Carbonato di calcio Fosforo totale	Acqua Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁷⁴ Cloruri espressi in NaCl Carbonato di calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico	Può essere soltanto utilizzata nella fabbricazione di alimenti destinati a suini, pollame, pesci, e animali da compagnia o per la loro alimentazione
10.4	6	Farina di pesce (Perù-Cile)	Prodotto ricavato da pesci dell'America del Sud tramite essiccazione e macinazione. Il prodotto può anche contenere il liquido concentrato proveniente dalla pressatura	Proteine grezze Grassi grezzi	Acqua Cloruri espressi in NaCl Carbonato di calcio Fosforo totale	Acqua Proteine grezze Solubilità delle proteine grezze ⁷⁵ Cloruri espressi in NaCl Carbonato di calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico	Può essere soltanto utilizzata nella fabbricazione di alimenti destinati a suini, pollame, pesci, e animali da compagnia o per la loro alimentazione

⁷⁴ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento della proteina grezza.

⁷⁵ Proteina grezza solubile in pepsina e acido cloridrico, espressa in per cento della proteina grezza.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
10.5	6	Liquido della pressatura del pesce, concentrato	Liquido della pressatura stabilizzato, proveniente dalla fabbricazione della farina di pesce, previa eliminazione dell'olio di pesce e dell'acqua	Acqua Proteine grezze Cloruri espressi in NaCl	Ceneri grezze Grassi grezzi Fosforo	Proteine grezze Cloruri espressi in NaCl	Può essere soltanto utilizzato nella fabbricazione di alimenti destinati a suini, pollame, pesci, e animali da compagnia o per la loro alimentazione
10.6	17	Guscio di gamberetti, essiccato e intero	Sottoprodotto della sgusciatura dei gamberetti per la produzione alimentare	Proteine grezze Ceneri grezze Grassi grezzi	–	Acqua NaCl	
10.7	6	Idrolizzato proteico di pesce	Prodotto ricavato da pesci o da parti di essi tramite idrolisi parziale ed essiccazione; gran parte del grasso viene eliminato mediante centrifugazione	Proteine grezze Grassi grezzi		Acqua	Può essere soltanto utilizzato nella fabbricazione di alimenti destinati a suini, pollame, pesci, e animali da compagnia o per la loro alimentazione
10.8	4	Olio di animali marini	Olio ricavato da pesci o foche			Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio	

11. Alimenti minerali per animali e materie prime minerali

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
11.1	11	Acetato di calcio	Prodotto costituito da acetato di calcio tecnicamente puro, anche con acqua di cristallizzazione	Calcio			
11.2	11	Acetilcloruro di calcio	Prodotto costituito da acetilcloruro di calcio tecnicamente puro	Calcio			
11.3	11	Carbonato di calcio	Carbonato di calcio precipitato, rocce calcaree macinate, gesso lavato, gesso granulato	Calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico		Calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico min. 36 % max. 5 %	
11.4	11	Cloruro di calcio	Prodotto costituito da cloruro di calcio tecnicamente puro, anche con acqua di cristallizzazione	Calcio		Purezza min. 95 %	
11.5	11	Formiato di calcio	Prodotto costituito da formiato di calcio tecnicamente puro	Calcio			
11.6	11	Fumarato di calcio	Prodotto costituito da fumarato di calcio tecnicamente puro	Calcio			
11.7	11	Gluconato di calcio	Prodotto costituito da gluconato di calcio tecnicamente puro	Calcio			
11.8	11	Lattato di calcio	Prodotto costituito da lattato di calcio tecnicamente puro	Calcio			
11.9	11	Carbonato di calcio e di magnesio	Prodotto costituito da una miscuglio naturale di carbonato di calcio e carbonato di magnesio	Calcio Magnesio		Passaggio completo attraverso un setaccio con maglie di 0,25 mm min. 99,5%	

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
11.10	11	Fosfato di calcio e di magnesio	Prodotto costituito da fosfato di calcio e di magnesio tecnicamente puro	Fosforo Calcio Magnesio			
11.11	11	Fosfato di calcio e di sodio	Prodotto costituito da fosfato di calcio e di sodio tecnicamente puro	Fosforo Calcio Sodio			
11.12	11	Fosfato di calcio leggero	Prodotto costituito da una miscela di fosfato dicalcico e cloroapatite ottenuti tramite precipitazione o essiccazione per atomizzazione	Fosforo Calcio Cloruri espressi in NaCl	Densità	max. 200 g/l	
11.13	14	Fosfato dicalcico	Prodotto, costituito da fosfato dicalcico tecnicamente puro, detto anche idrogenofosfato di calcio. Rapporto Ca : P maggiore di 1,15 : 1	Fosforo Calcio Cloruri espressi in NaCl	Rapporto Ca:P	min. 1,15	
11.14	11	Fosfato disodico	Prodotto costituito da fosfato disodico tecnicamente puro, anche con acqua di cristallizzazione	Fosforo Sodio	Purezza	min. 95 %	
11.15	11	Fosfato dimagnesico	Prodotto costituito da fosfato dimagnesico tecnicamente puro	Fosforo Magnesio			
11.16	11	Cloruro di potassio	Prodotto costituito da cloruro di potassio tecnicamente puro	Potassio			

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
11.17	11	Kiserite	Prodotto costituito da solfato di magnesio ($MgSO_4 \times H_2O$) naturale	Magnesio			
11.18	11	Ceneri di ossa	Prodotto residuo delle ossa bruciate o incenerite	Fosforo Calcio		Calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico	min. 36 % max. 5 %
11.19	11	Farina d'ossa	Prodotto ricavato tramite macinazione, di ossa sgrassate, sgelate e sterilizzate	Fosforo Calcio	Acqua	Acqua Passaggio completo attraverso un setaccio con maglie di 1 mm	max. 10 % min. 90 % Non deve essere utilizzato nella fabbricazione di alimenti destinati agli animali da reddito o per la loro alimentazione
11.20	16	Alghe marine calcaree	Prodotto di origine naturale ricavato dalle alghe marine calcaree macinate	Calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico		Calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico	min. 33 % max. 5 %
11.21	11	Aspartato di magnesio idroclorato	Prodotto costituito da aspartato di magnesio idroclorato tecnicamente puro	Magnesio			
11.22	11	Carbonato di magnesio	Prodotto costituito da carbonato di magnesio precipitato e tecnicamente puro	Magnesio		Purezza	min. 95 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
11.23	11	Carbonato di magnesio, alcalino	Prodotto ricavato tramite processi tecnici e costituito da percentuali variabili di carbonato di magnesio, idrossido di magnesio ed acqua di cristallizzazione	Magnesio		Purezza min. 95 %	
11.24	11	Cloruro di magnesio	Prodotto costituito da cloruro di magnesio (MgCl ₂ x 6H ₂ O) tecnicamente puro	Magnesio		Purezza min. 95 %	
11.25	11	Citrato di magnesio	Prodotto costituito da citrato di magnesio tecnicamente puro	Magnesio			
11.26	11	Fumarato di magnesio	Prodotto costituito da fumarato di magnesio tecnicamente puro	Magnesio			
11.27	11	Gluconato di magnesio	Prodotto costituito da gluconato di magnesio tecnicamente puro	Magnesio			
11.28	11	Lattato di magnesio	Prodotto costituito da lattato di magnesio tecnicamente puro	Magnesio			
11.29	11	Ossido di magnesio	Prodotto costituito da ossido di magnesio tecnicamente puro	Magnesio			
11.30	11	Propionato di magnesio	Prodotto costituito da propionato di magnesio tecnicamente puro	Magnesio			
11.31	11	Solfato di magnesio (sale inglese)	Prodotto costituito da solfato di magnesio tecnicamente puro (MgSO ₄ x 7H ₂ O)	Magnesio			
11.32	11	Solfato di magnesio calcinato	Prodotto costituito da solfato di magnesio tecnicamente senz'acqua	Magnesio			

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
11.33	11	Fosfato monoammonico	Prodotto costituito in prevalenza da fosfato monoammonico tecnicamente puro, detto anche diidrogenofosfato di ammonio	Fosforo Azoto			
11.34	11	Fosfato monocalcico	Prodotto costituito in prevalenza da fosfato monocalcico tecnicamente puro, detto anche bis diidrogenofosfato di calcio.	Fosforo Calcio	Rapporto Ca:P	max. 0,8	
11.35	11	Fosfato mono- e dicalcico	Prodotto costituito in parti quasi uguali da fosfato monocalcico e fosfato dicalcico tecnicamente puri. Rapporto Ca : P inferiore a 0,8 : 1	Fosforo Calcio Cloruri espressi in NaCl	Rapporto Ca:P	0,8-1, 15:1	
11.36	11	Fosfato monomagnesico	Prodotto costituito da fosfato monomagnesico tecnicamente puro	Fosforo Magnesio			
11.37	11	Fosfato monosodico	Prodotto costituito da fosfato monosodico tecnicamente puro, con acqua di cristallizzazione	Fosforo Sodio			
11.38	17	Gusci di ostriche (conchiglie)	Gusci o conchiglie macinati di ostriche e mitili	Calcio Ceneri insolubili in acido cloridrico	Calcio	min. 36 % max. 5 %	
11.39	11	Bicarbonato di sodio	Prodotto costituito da bicarbonato di sodio tecnicamente puro	Sodio			

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
11.40	11	Fosfato di calcio, sodio e di magnesio	Prodotto costituito da fosfato di sodio, calcio e di magnesio tecnicamente puro	Fosforo Calcio Sodio			
11.41	11	Carbonato di sodio	Prodotto costituito da carbonato di sodio tecnicamente puro	Sodio			
11.42	11	Cloruro di sodio	Prodotto costituito da cloruro di sodio tecnicamente puro	Sodio			
11.43	11	Fosfato di sodio e di magnesio	Prodotto costituito da fosfato di sodio e di magnesio tecnicamente puro	Fosforo Sodio Magnesio			
11.44	11	Solfato di sodio (sale di Glauber)	Prodotto costituito da solfato di sodio tecnicamente puro, con acqua di cristallizzazione	Sodio Zolfo			
11.45	11	Solfato di sodio, anidro	Prodotto costituito da solfato di sodio tecnicamente puro, senza acqua di cristallizzazione	Sodio Zolfo			
11.46	11	Fosfato tricalcico	Prodotto costituito da fosfato tricalcico tecnicamente puro	Fosforo Calcio Cloruri espressi in NaCl			
11.47	11	Fosfato trimagnesico	Prodotto costituito da fosfato trimagnesico tecnicamente puro	Fosforo Magnesio			
11.48	11	Cloruro di fosfato trisodico	Prodotto costituito da cloruro di fosfato trisodico tecnicamente puro, senza acqua di cristallizzazione	Fosforo Sodio	Purezza	min. 95 %	

12. Diversi

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
12.1	19	Scarti di panetteria e pasticceria	Prodotti residui rimanenti dalla fabbricazione di pane e dolci	Acqua Sodio Zucchero totale espresso in saccarosio		Acqua max. 10 %	
12.2	19	Scarti di biscotti poveri in grassi	Sottoprodotto della produzione di biscotti poveri in grassi	Proteine grezze Cellulosa grezza Grassi grezzi	–	Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza Grassi grezzi max. 10 % min. 10 % max. 3 % max. 10 %	
12.3	19	Scarti di biscotti ricchi in grassi	Sottoprodotto della produzione di biscotti ricchi in grassi	Proteine grezze Cellulosa grezza Grassi grezzi	–	Acqua Proteine grezze Cellulosa grezza Grassi grezzi max. 10 % min. 8 % max. 3 % min. 10 %	
12.3a	9	Polline di fiori sterilizzato	Il polline di fiori consiste nelle cellule germinali maschili delle antere di fanerogame raccolte da api. Queste sono inumidite con il nettare o la melata secreti dallo stomaco delle api e quindi arricchite con enzimi propri dell'organismo, trasportate tra le api a fini di nutrimento come palline di polline e raccolte con speciali spazzolini			Acqua max. 8 %	Il polline utilizzato a scopo foraggiero deve essere sterilizzato

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
12.4	9	Melassa di destrosio	Sottoprodotto proveniente dalla cristallizzazione del destrosio durante il processo di fabbricazione dello stesso	Acqua Zucchero ridotto espresso in glucosio	Ceneri grezze	Acqua Ceneri grezze Zucchero ridotto espresso in glucosio	max. 40 % max. 4 % max. 60 %
12.5	12	Destrosio (glucosio) essiccato in polvere	Prodotto proveniente dall'essiccazione e polverizzazione di sciroppo di glucosio	Glucosio	Acqua	Acqua Glucosio	max. 1 % min. 93 %
12.6	9	Corteccia di quercia in polvere	Pura corteccia di quercia, essicata e macinata	Acqua Cellulosa grezza		Acqua Cellulosa grezza	max. 12 % max. 50 %
12.7	12	Fruttosio	Ottenuto tramite estrazione dalla frutta	Fruttosio		Acqua Ceneri grezze	max. 6 % max. 2 %
12.8	9	Scarti di condimento	Sottoprodotto della produzione di condimento	Proteine grezze Cellulosa grezza Grassi grezzi	-	Acqua Ceneri grezze	max. 12 % max. 5 %
12.9	9	Sciroppo di glucosio	Prodotto ottenuto da saccaridi dell'amido, costituito come soluzione acquosa concentrata e purificata	Acqua Ceneri grezze Zucchero ridotto espresso in glucosio		Ceneri grezze Zucchero ridotto espresso in glucosio	max. 0,7 % min. 14 %

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
12.9a	9	Miele	Per miele si intende la sostanza dolce che le api domestiche producono dal nettare dei fiori e dalla melata o dalle secrezioni zuccherine che si trovano su parti vive di piante, che esse bottinano, trasformano, combinano con sostanze specifiche proprie ed immagazzinano e fanno maturare nei favi	Tenore totale di zuccheri		Acqua	Il miele può essere fluido, denso o cristallizzato. Il miele utilizzato a scopo foraggiero non deve contenere spore della peste americana né agenti patogeni della peste europea
12.10	7	Malto	Prodotto, anche essiccato, ottenuto dalla germinazione di cereali e completamente privo da polvere di malto			Acqua	max. 13 %
12.10a	9	Lignocellulosa d'origine naturale	La lignocellulosa si forma in occasione del trattamento meccanico del legno e non è sottoposta ad alcun metodo supplementare d'estrazione chimica o di trattamento	Cellulosa grezza		Acqua Cellulosa grezza	max. 10% min. 66 %
12.11	19	Pane grattugiato	Prodotto composto principalmente da farine destinate alla fabbricazione di pane nonché da sale e lieviti	Acqua Ceneri grezze Sodio		Proteine grezze	min. 14 %
12.12	11	Farina di quarzo (grit di quarzo)	Puro quarzo macinato, SiO ₂				

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
12.13	4	Acidi grassi da raffinaria	Sottoprodotto della deacidificazione di oli o grassi di origine vegetale o animale tramite basi o distillazione	Acidi polienici	Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio	Acqua Impurità insolubili in etere di petrolio	max. 1 % max. 2 %
12.13a		Resti di pasti e sbucciature	Resti di pasti e sbucciature, come pure miscugli di sbucciature e di resti di pasti, senza i prodotti delle categorie 1, 2 e 3 conformemente all'OESA, trinciati, sterilizzati ed essiccati	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri grezze	Acidi polienici	Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza Ceneri grezze	min. 28 % max. 16 % max. 5 % max. 6 % Possono essere utilizzati soltanto nell'alimentazione di animali da compagnia e in quella dei maiali.
12.14	12	Saccarosio (zucchero da foraggio)	Zucchero allo stato solido proveniente dalla bietola o dalla canna da zucchero	Saccarosio	Ceneri grezze	Saccarosio	min. 97 %
12.15	4	Sali degli acidi grassi ¹⁶	Prodotto formatosi durante la trasformazione degli acidi grassi in sali tramite l'impiego di idrossido di calcio, di sodio o di potassio	Acidi polienici Calcio (risp. Na oppure K)			
12.16	19	Scarti dell'industria dolciaria	Sottoprodotti risultanti dalla fabbricazione di cioccolata, dolciumi ed altri prodotti dolciari	Acqua Grassi grezzi			

76 Nella denominazione possono essere indicati i rispettivi sali contenuti.

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
12.17	19	Scarti dell'industria di pasticceria	Sottoprodotto della produzione di paste	Proteine grezze Cellulosa grezza Grassi grezzi	-	Acqua Proteine grezze Grassi grezzi	max. 12 % min. 14 % max. 1 %
12.18	-	Terriccio da svago	Terra per lattonzoli (suinetti) costituita da torba, terra e terriccio di composta	Acqua Ceneri grezze Ferro		Ceneri insolubili in acido cloridrico	max. 15 %
12.19	12	Zuccheri d'uva (destrosio)	Prodotto proveniente dalla trasformazione degli amidi in zucchero, costituito da glucosio purificato e cristallizzato (con o senza acqua di cristallizzazione)	Glucosio	Acqua	Acqua Glucosio	max. 10 % min. 99,5 %
12.20	-	Zuppa da foraggio	Miscela tra zuppa di carne (n. 9.13), zuppa di scarti vegetali (n. 7.6) ed altri sottoprodotti dell'industria alimentare	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Cloruri espressi in NaCl Ceneri insolubili in acido cloridrico Acidi polienici		Può essere utilizzata soltanto come alimento liquido di suini
12.21	4	Grasso cristallino	Grasso costituito da proporzioni variabili di grassi animali e vegetali, raffinato ed essiccato tramite nebulizzazione in una corrente di aria calda (spray)	Acqua Grassi grezzi			

N.	Categoria	Denominazione	Descrizione	Dichiarazioni obbligate	Dichiarazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella materia secca MS)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8
12.22		Carbone di legna	Carbone attivo ottenuto da carbone di legna non trattata, macinata e scelta appositamente per questo scopo			Acqua	Preparazione speciale di tipo assorbente nel tubo digerente

Parte 2: Disposizioni generali sulle materie prime

I. La lista delle materie prime (lista degli alimenti per animali) è suddivisa in dodici capitoli:

1. Grani di cereali, i loro prodotti e sottoprodotti
2. Semi e frutti oleosi, i loro prodotti e sottoprodotti
3. Leguminose da granella, i loro prodotti e sottoprodotti
4. Tuberi, radici, i loro prodotti e sottoprodotti
5. Altri semi, frutti, i loro prodotti e sottoprodotti
6. Foraggio verde e foraggio grezzo
7. Altre piante, i loro prodotti e sottoprodotti
8. Prodotti lattiero-caseari
9. Prodotti derivati da animali terrestri
10. Pesci, altri animali marini, i loro prodotti e sottoprodotti
11. Alimenti minerali per animali e materie prime minerali
12. Diversi

II. Prescrizioni riguardanti la purezza botanica

Secondo l'articolo 4 della OLAIA

Le indicazioni riguardanti i tenori si riferiscono al peso delle materie prime nello stato dato.

III. Prescrizioni riguardanti la denominazione

Se il nome di una materia prima contiene denominazioni composte, queste possono venir trascurate. Ad esempio: l'olio di semi di soia può essere denominato sia con olio di semi di soia sia con olio di soia.

IV. Prescrizioni riguardanti il glossario

Il glossario seguente si riferisce ai metodi più comunemente usati per la produzione delle materie prime descritte nella lista degli alimenti per animali. Se le denominazioni di materie prime contengono un nome triviale o un concetto contenuto in questo glossario, il metodo di produzione usato deve corrispondere alle definizioni ivi indicate.

Procedimento	Definizione	Denominazione usuale/termine
Concentrazione	Arricchimento di determinate componenti attraverso l'eliminazione di acqua o altri elementi	concentrato
Essiccazione	Conservazione di prodotti attraverso l'eliminazione naturale o artificiale dell'acqua	secco (al sole o artificiale)
Espansione	Metodo semplice di estrusione. L'eventuale attrito è generalmente più ridotto come pure la possibilità di modellare l'espanso	espanso
Estrazione	Produzione di grasso o di olio attraverso estrazione effettuata con l'aiuto di solventi organici oppure produzione di zucchero o altre sostanze idrosolubili attraverso estrazione acquosa. Qualora venga usato un solvente organico, la materia estratta deve essere priva di residui del solvente	farina oppure tritello di estrazione (per materie contenenti olio), melassa, fettucce secche (per materie contenenti zucchero o altre componenti idrosolubili)
Estrusione	Pressatura di un alimento per animali attraverso un orifizio (vedi anche pregelatinizzazione)	estruso
Fioccatatura	Passaggio di grani di cereali umidi e trattati termicamente tra due rulli per ottenere dei fiocchi	fiocchi
Idrolisi	Decomposizione in componenti chimiche semplici attraverso un trattamento adeguato con acqua ed enzimi o acidi/alcali	idrolizzato
Indurimento del grasso	Trattamento di oli e grassi per aumentarne il punto di fusione	indurito
Macinazione a secco	Lavorazione meccanica di chicchi per ridurne la grandezza e facilitare la divisione delle sue componenti soprattutto farina, crusca e semola di crusca	farina, crusca e semola di crusca
Macinazione a umido	Separazione meccanica delle singole componenti di semi e chicchi dopo l'ammorbidimento in acqua con o senza aggiunta di ossido di zolfo per l'estrazione di amido	germi, amido, glutini
Pellettatura (cubettatura)	Pressatura sotto forma di pellet, con l'uso di leganti e prodotti che facilitano la pressatura come all'allegato 2	pellet, cubetti
Pregelatinizzazione	Modifica dell'amido per aumentarne la capacità di rigonfiamento in acqua fredda	pregelatinizzato
Raffinazione	Eliminazione da zucchero, oli e altre materie naturali di impurità tramite trattamenti chimici e fisici	raffinato
Rottura/ Spezzatura	a. Presminuzzamento di componenti grezze con uno spessore maggiore o uguale a 50 mm, così come di frutta, grani e semi b. Sminuzzamento di prodotti pellettati (cubetti)	rotto/spezzato sminuzzato
Rullatura	Pressatura di cereali eventualmente umidi e trattati termicamente tra due rulli	rullati

Spellatura ⁷⁷	Rimozione della buccia esterna di grani, semi, frutti, noci o altro	spellato
Spremitura	Ottenimento di grasso o olio a partire da materie ricche di grasso oppure di succhi di frutti o altri prodotti vegetali tramite una pressa meccanica (pressa a vite o di altro tipo)	Panelli (per le materie contenenti olio), polpa, vinacce (per i frutti)
Trattamento termico/Tostatura	Trattamento con l'ausilio di calore per cambiare i valori nutritivi o la struttura della materia	scaldato a vapore, bollito, cotto, trattato termicamente, tostato
Triturazione	Sminuzzatura grossolana di cereali con rulli scanalati	tritello

⁷⁷ All'occorrenza il termine «spellatura» può essere sostituito da «sbucciatura». In tal caso la denominazione usuale è «sbucciato».

Allegato 27⁸
(art. 7)

Lista degli additivi e di determinati prodotti autorizzati (lista degli additivi)

Conformemente all'articolo 10 dell'ordinanza del 26 maggio 1999 sugli alimenti per animali, le liste degli additivi e dei coadiuvanti per l'insilamento autorizzati possono essere richieste alla Stazione federale di ricerca per la produzione animale di Postieux (ALP) o via Internet <http://www.alp.admin.ch>.

Parte 1: Lista degli additivi autorizzati
Categoria 1: additivi tecnologici

Gruppo funzionale a: conservanti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	massimo	
1	2	3	4	5	6	7	8		9
E 200	1	a	Acido sorbico	C ₆ H ₈ O ₂	Tutte le specie o categorie di animali (Tutte)	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 201	1	a	Sorbato di sodio	C ₆ H ₇ O ₂ Na	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 202	1	a	Sorbato di potassio	C ₆ H ₇ O ₂ K	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 203	1	a	Sorbato di calcio	C ₁₂ H ₁₄ O ₄ Ca	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti

78 Aggiornato dal n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2853).

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 214	1	a	4-idrossibenzoato di etile	$C_9H_{10}O_3$	Animali da compagnia	—	—	—	
E 215	1	a	Derivato sodico del 4-idrossibenzoato di etile	$C_9H_9O_3Na$	Tutte	—	—	—	
E 216	1	a	4-idrossibenzoato di propile	$C_{10}H_{12}O_3$	Tutte	—	—	—	
E 217	1	a	Derivato sodico del 4-idrossibenzoato di propile	$C_{10}H_{11}O_3Na$	Tutte	—	—	—	
E 218	1	a	4-idrossibenzoato di metile	$C_8H_8O_3$	Tutte	—	—	—	
E 219	1	a	Derivato sodico del 4-idrossibenzoato di metile	$C_8H_7O_3Na$	Tutte	—	—	—	
E 222	1	a	Bisolfito di sodio	$NaHSO_3$	Cani e gatti	—	—	500 espressi come SO_2^{79}	Tutti gli alimenti ad eccezione delle carni e dei pesci non trasformati
E 223	1	a	Metabisolfito di sodio	$Na_2S_2O_5$	Tutte	—	—	500 espressi come SO_2^{80}	“
E 236	1	a	Acido formico	CH_2O_2	Tutte	—	—	—	“

79 Isolatamente o in miscela con metabisolfito di sodio.

80 Isolatamente o in miscela con bisolfito di sodio.

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo		Altre disposizioni
							mg/kg di alimento completo	Tenore massimo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 237	1	a	Formiato di sodio	CH ₃ O ₂ Na	Tutte	—	—	—	“
E 238	1	a	Formiato di calcio	C ₂ H ₃ O ₄ Ca	Tutte	—	—	—	“
E 240	1	a	Formaldeide	CH ₂ O	Suini	6 mesi	—	—	Unicamente nel latte scremato: tenore massimo: 600 mg/kg
					Tutte	—	—	—	Unicamente per l'insilamento
E 250	1	a	Nitrito di sodio	NaNO ₂	Canì e gatti	—	—	100	Solamente alimenti con tenore in acqua superiore al 20 %
E 260	1	a	Acido acetico	C ₂ H ₄ O ₂	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 261	1	a	Acetato di potassio	C ₂ H ₃ O ₂ K	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 262	1	a	Diacetato di sodio	C ₄ H ₇ O ₄ Na	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 263	1	a	Acetato di calcio	C ₄ H ₆ O ₄ Ca	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 270	1	a	Acido lattico	C ₃ H ₆ O ₃	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 280	1	a	Acido propionico	C ₃ H ₆ O ₂	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 281	1	a	Propionato di sodio	C ₃ H ₅ O ₂ Na	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 282	1	a	Propionato di calcio	C ₆ H ₁₀ O ₄ Ca	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 283	1	a	Propionato di potassio	C ₃ H ₅ O ₂ K	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 284	1	a	Propionato di ammonio	C ₃ H ₉ O ₂ N	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 285	1	a	Acido metilpropionico	C ₄ H ₈ O ₂	Ruminanti all'inizio della ruminazione	—	1000	4000	Tutti gli alimenti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 295	1	a	Formiato di ammonio	CH ₅ O ₂ N	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 296	1	a	Acido DL-malico	C ₄ H ₆ O ₅	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 297	1	a	Acido fumarico	C ₄ H ₄ O ₄	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 325	1	a	Lattato di sodio	C ₃ H ₅ O ₃ Na	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 326	1	a	Lattato di potassio	C ₃ H ₅ O ₃ K	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 327	1	a	Lattato di calcio	C ₆ H ₁₀ O ₆ Ca	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 330	1	a	Acido citrico	C ₆ H ₈ O ₇	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 331	1	a	Citrati di sodio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 332	1	a	Citrati di potassio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 333	1	a	Citrati di calcio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 334	1	a	Acido L-tartarico	C ₄ H ₆ O ₆	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 335	1	a	L-Tartrati di sodio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 336	1	a	L-Tartrati di potassio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 337	1	a	Tartrato doppio di sodio e di potassio	C ₄ H ₄ O ₆ KNa · 4H ₂ O	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 338	1	a	Acido ortofosforico	H ₃ PO ₄	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 490	1	a	1,2-Propandiolo	C ₃ H ₈ O ₂	Cani	—	—	53000	Tutti gli alimenti
E 507	1	a	Acido cloridrico	HCl	Tutte	—	—	—	Unicamente per l'insilamento
E 513	1	a	Acido solforico	H ₂ SO ₄	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti

Categoria 1: additivi tecnologici*Gruppo funzionale b: antiossidanti*

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 300	1	b	Acido L-ascorbico	C ₆ H ₈ O ₆	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 301	1	b	L-ascorbato di sodio	C ₆ H ₇ O ₆ Na	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 302	1	b	L-ascorbato di calcio	C ₁₂ H ₁₄ O ₁₂ Ca – 2H ₂ O	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 303	1	b	Acido diacetil-5,6-L-ascorbico	C ₁₀ H ₁₂ O ₈	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 304	1	b	Acido palmitoil-6-L-ascorbico	C ₂₂ H ₃₈ O ₇	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 306	1	b	Estratti d'origine naturale ricchi in tocoferolo	–	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 307	1	b	Alfa-tocoferolo di sintesi	C ₂₉ H ₅₀ O ₂	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 308	1	b	Gamma-tocoferolo di sintesi	C ₂₈ H ₄₈ O ₂	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 309	1	b	Delta-tocoferolo di sintesi	C ₂₇ H ₄₆ O ₂	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 310	1	b	Gallato di pirirole	C ₁₀ H ₁₂ O ₅	Tutte	–	–	100 ⁸¹	Tutti gli alimenti
E 311	1	b	Gallato di ottile	C ₁₅ H ₂₂ O ₅	Tutte	–	–	100 ⁸²	Tutti gli alimenti

81 Al massimo 100 mg/kg da soli o in combinazione con E 310, E 311 e E 312.

82 Al massimo 100 mg/kg da soli o in combinazione con E 310, E 311 e E 312.

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 312	1	b	Gallato di dodecile	C ₁₉ H ₃₉ O ₅	Tutte	–	–	100 ⁸³	Tutti gli alimenti
E 320	1	b	Butilidrossianisolo (BHA)	C ₁₁ H ₁₆ O ₂	Tutte	–	–	150 ⁸⁴	Tutti gli alimenti
E 321	1	b	Butilidrossitoluene (BHT)	C ₁₅ H ₂₄ O	Tutte	–	–	150 ⁸⁵	Tutti gli alimenti
E 324	1	b	Etossichina	C ₁₄ H ₁₉ ON	Tutte	–	–	150 ⁸⁶	Tutti gli alimenti

83 Al massimo 100 mg/kg da soli o in combinazione con E 310, E 311 e E 312.

84 Al massimo 150 mg/kg da soli o in combinazione con E 320, E 321 e E 324.

85 Al massimo 150 mg/kg da soli o in combinazione con E 320, E 321 e E 324.

86 Al massimo 150 mg/kg da soli o in combinazione con E 320, E 321 e E 324.

Categoria 1: additivi tecnologici*Gruppo funzionale c: emulsionanti**Gruppo funzionale d: stabilizzanti**Gruppo funzionale e: addensanti**Gruppo funzionale f: gelificanti*

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 322	1	c; d; e; f	Lecitine	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 400	1	c; d; e; f	Acidi alginici	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 401	1	c; d; e; f	Alginato di sodio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 402	1	c; d; e; f	Alginato di potassio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 403	1	c; d; e; f	Alginato di ammonio	—	Tutte le specie o categorie di animali ad eccezione dei pesci d'acquario	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 404	1	c; d; e; f	Alginato di calcio	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 405	1	c; d; e; f	Alginato di propan-1,2-diolo (alginato di propilene-glicole)	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 406	1	c; d; e; f	Agar-Agar	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 407	1	c; d; e; f	Carragenina	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 410	1	c; d; e; f	Farina di semi di carrube	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 412	1	c; d; e; f	Farina di semi di guar o gomma di guar	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 413	1	c; d; e; f	Gomma di adragante, tragacante	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 414	1	c; d; e; f	Gomma arabica	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 415	1	c; d; e; f	Gomma di xantano	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 418	1	c; d; e; f	Gomma di gellano	Polisaccaride contenente glucosio, acido glucuronico e rammosio (2:1:1) prodotto da <i>Pseudomonas elodea</i> (ATCC 31466)	Canì e gatti	—	—	—	Solamente alimenti con tenore in acqua superiore al 20 %
E 420	1	c; d; e; f	Sorbitolo	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 421	1	c; d; e; f	Mannitolo	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 422	1	c; d; e; f	Glicerolo	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 432	1	c; d; e; f	Monolaurato di poliossietilene(20)-sorbitano	—	Tutte	—	—	5000 ⁸⁷	Soltanto nei succedanei del latte
E 433	1	c; d; e; f	Monoleato di poliossietilene(20)-sorbitano	—	Tutte	—	—	5000 ⁸⁸	Soltanto nei succedanei del latte

⁸⁷ Isolatamente o in miscela con altri polisorbati (E 432, E 433, E 434, E 435, E 436).

⁸⁸ Isolatamente o in miscela con altri polisorbati (E 432, E 433, E 434, E 435, E 436).

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	maximo	
1	2	3	4	5	6	7	8	mg/kg di alimento completo	9
E 434	1	c; d; e; f	Monopalmitato di poliossietilene(20)-sorbitano	—	Tutte	—	—	5000 ⁸⁹	Soltanto nei succedanei del latte
E 435	1	c; d; e; f	Monostearato di poliossietilene(20)-sorbitano	—	Tutte	—	—	5000 ⁹⁰	Soltanto nei succedanei del latte
E 436	1	c; d; e; f	Tristearato di poliossietilene(20)-sorbitano	—	Tutte	—	—	5000 ⁹¹	Soltanto nei succedanei del latte
E 440	1	c; d; e; f	Pectine	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 450b(I)	1	c; d; e; f	Trifosfato di pentasodio	—	Canì, gatti	—	—	5000	Tutti gli alimenti
E 460	1	c; d; e; f	Cellulosa microcristallina	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 460(II)	1	c; d; e; f	Cellulosa in polvere	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 461	1	c; d; e; f	Metilcellulosa	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 462	1	c; d; e; f	Etilcellulosa	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 463	1	c; d; e; f	Idrossi-propil-cellulosa	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 464	1	c; d; e; f	Idrossi-propil-metil-cellulosa	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 465	1	c; d; e; f	Metil-etil-cellulosa	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti

⁸⁹ Isolatamente o in miscela con altri polisorbati (E 432, E 433, E 434, E 435, E 436).

⁹⁰ Isolatamente o in miscela con altri polisorbati (E 432, E 433, E 434, E 435, E 436).

⁹¹ Isolatamente o in miscela con altri polisorbati (E 432, E 433, E 434, E 435, E 436).

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 466	1	c; d; e; f	Carbossimetilcellulosa (sale sodico dell'etere carbossimetilico della cellulosa)	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
E 470	1	c; d; e; f	Sali di sodio, di potassio o di calcio degli acidi grassi alimentari, ottenuti da materie grasse commestibili o da acidi grassi alimentari distillati	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
E 471	1	c; d; e; f	Mono e digliceridi degli acidi grassi alimentari	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
E 472	1	c; d; e; f	Mono e digliceridi degli acidi grassi alimentari esterificati con:	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
			a) acido acetico	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
			b) acido lattico	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
			c) acido citrico	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
			d) acido tartarico	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
			e) acido mono e diacetil-tartarico	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti
E 473	1	c; d; e; f	Sucrersteri (esteri del saccarosio con acidi grassi alimentari)	—	Tutte	—	—		Tutti gli alimenti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	massimo	
1	2	3	4	5	6	7	8	mg/kg di alimento completo	9
E 474	1	c; d; e; f	Sucrogliceridi (miscela di sucresteri e di mono e digliceridi degli acidi grassi alimentari)	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 475	1	c; d; e; f	Esteri poliglicerici degli acidi grassi alimentari	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 477	1	c; d; e; f	Monoesteri del propilenglicol (1,2-propandiolo) e degli acidi grassi alimentari, soli o in miscela con diesteri	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 480	1	c; d; e; f	Acido stearil-2-lattico	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 481	1	c; d; e; f	Sodio stearoil lattile-2-lattato	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 482	1	c; d; e; f	Calcio-stearoil lattile-2-lattato	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 483	1	c; d; e; f	Tartrato di stearile	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 484	1	c; d; e; f	Ricinoleato di glicerina polietilenglicole	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 486	1	c; d; e; f	Destrani	—	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 487	1	c; d; e; f	Esteri polietilenglicoli di acidi grassi dell'olio di soia	—	Vitelli	—	—	6000	Solo nei succedanei del latte

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 488	1	c; d; e; f	Esteri gliceropolietilene-glicolici di acidi grassi del sego	–	Vitelli	–	–	5000	Solo nei succedanei del latte
E 489	1	c; d; e; f	Eteri del poliglicerolo con alcoli ottenuti per riduzione degli acidi oleico e palmitico	–	Vitelli	–	–	5000	Solo nei succedanei del latte
E 490	1	c; d; e; f	1,2-Propandiolio	–	Vacche da latte	–	–	12000	Tutti gli alimenti
	1	c; d; e; f			Bovini da ingrasso, vitelli, agnelli, capretti, suini, pollame	–	–	36000	Tutti gli alimenti
E 491	1	c; d; e; f	Monostearato di sorbitano	–	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 492	1	c; d; e; f	Tristearato di sorbitano	–	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 493	1	c; d; e; f	Monolaurato di sorbitano	–	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 494	1	c; d; e; f	Monoleato di sorbitano	–	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 495	1	c; d; e; f	Monopalmitato di sorbitano	–	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 496	1	c; d; e; f	Polietilenglicol 6000	–	Tutte	–	–	300	Tutti gli alimenti
E 497	1	c; d; e; f	Polimeri del poliossipropilene-poliossietilene (P.M. 6800-9000)	–	Tutte	–	–	50	Tutti gli alimenti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	mg/kg di alimento completo		9
E 498	1	c; d; e; f	Esteri parziali di poliglicerolo di acidi grassi di ricino policondensati	–	Cani	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 499	1	c; d; e; f	Gomma di cassia	–	Cani e gatti	–	–	17600	Solamente alimenti con tenore in acqua superiore al 20 %

Categoria 1: additivi tecnologici

Gruppo funzionale g: leganti

Gruppo funzionale i: antiagglomeranti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 330	1	g; i	Acido citrico	C ₆ H ₈ O ₇	Tutte le specie o categorie di animali (Tutte)	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 470	1	g; i	Stearati di sodio, di potassio e di calcio	C ₁₈ H ₃₅ O ₂ Na, C ₁₈ H ₃₅ O ₂ K e C ₃₆ H ₇₀ O ₄ Ca*	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 516	1	g; i	Solfato di calcio diidrato	CaSO ₄ · 2H ₂ O*	Tutte	–	–	30000	Tutti gli alimenti
E 535	1	g; i	Ferrocianuro di sodio	Na ₄ [Fe(CN) ₆] · 10H ₂ O	Tutte				Tenore massimo: 80 mg/kg NaCl (calcolato come anione di ferrocianuro)
E 536	1	g; i	Ferrocianuro di potassio	K ₄ [Fe(CN) ₆] · 3H ₂ O	Tutte				Tenore massimo: 80 mg/kg NaCl (calcolato come anione di ferrocianuro)
E 551a	1	g; i	Acido silicico precipitato ed essiccato	–*	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti
E 551b	1	g; i	Silice colloidale	–*	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	maximo	
1	2	3	4	5	6	7	8		9
E 551c	1	g; i	Kieselgur (terra di diatomee purificata)	—*	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 552	1	g; i	Silicato di calcio sintetico	—*	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 554	1	g; i	Silicato di sodio e alluminio, sintetico	—*	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
-	1	g; i	Olio di paraffina	Olio bianco medicamentoso	Tutte	—	—	50000	Nelle premiscelte di additivi e negli alimenti minerali
E 558	1	g; i	Bentonite / Montmorillonite	—*	Tutte	—	—	20000	Tutti gli alimenti: La miscela con additivi dei gruppi «Additivi per la prevenzione della coccidiosi e la istomoniasi» è vietata, ad eccezione di: monensin-sodio, narasin, lasalocid-sodio, salinomina sodica e robenidina. Indicazione sull'etichetta: nome specifico dell'additivo

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	mg/kg di alimento completo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 559	1	g; i	Argilla caolinica, esente da amianto	Miscela naturali di minerali contenenti almeno il 65 % di silicati complessi di alluminio idrato con preponderante presenza di caolinite*	Tutte	—	—	Tutti gli alimenti	
E 560	1	g; i	Miscela naturale di stearite e clorite	Miscela naturali di stearite e clorite esenti da amianto, con una purezza minima delle miscele dell'85 %	Tutte	—	—	Tutti gli alimenti	
E 561	1	g; i	Vermiculite	Silicato naturale di magnesio, alluminio e ferro, espanso mediante riscaldamento, esente da amianto. Tenore massimo in fluoro: 0,3 %*	Tutte	—	—	Tutti gli alimenti	

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	maximo	
1	2	3	4	5	6	7	8		9
							mg/kg di alimento completo		
E 562	1	g; i	Sepiolite	Silicato di magnesio idratato di origine sedimentaria contenente almeno 60 % di sepiolite e al massimo 30 % di montmorillonite, esente da amianto	Tutte	—	—	20000	Tutti gli alimenti
E 565	1	g; i	Lignosolfati	—*	Tutte	—	—	—	Tutti gli alimenti
E 566	1	g; i	Natrolite-fonolite	Miscela naturale di silicati di alluminio, idrosilicati alcalini, alcalino-terrosi e di alluminio, natrolite (43–46,5 %) e feldspato*	Tutte	—	—	25000	Tutti gli alimenti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
							mg/kg di alimento completo		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 567	1	g, i	Clinoptilolite di origine vulcanica	Alluminosilicato d'idrato di calcio di origine vulcanica contenente un quantitativo minimo di 85 % di clinoptilolite e un massimo del 15 % di feldspati, miche e argille esenti da fibre e da quarzo Tenore massimo di piombo: 80 mg/kg*	Suini, conigli, volatili	—	—	20000	Tutti gli alimenti
E 568	1	g, i	Clinoptilolite di origine sedimentaria	Alluminosilicato di idrato di calcio di origine sedimentaria contenente un quantitativo minimo di 80 % di clinoptilolite e un massimo del 20 % di minerali argillosi esenti da fibre e da quarzo	Suini, polli e tacchini da ingrasso, bovini, salmonidi	—	—	20000	Tutti gli alimenti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 598	1	g; i	Aluminati di calcio sintetici	Miscela di alluminati di calcio contenenti tra 35 e 51 % di Al_2O_3 Tenore massimo di molibdeno: 20 mg/kg*	Pollame, conigli e suini	–	–	20000	Tutti gli alimenti
	1	g; i			Vacche da latte, bovini da ingrasso, vitelli, agnelli e capretti	–	–	8000	Tutti gli alimenti
E 599	1	g; i	Perlite	Silicato naturale di sodio e alluminio, espanso mediante riscaldamento, esente da amianto*	Tutte	–	–	–	Tutti gli alimenti

* Tenore massimo di diossine: 500 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg. Il tenore di diossine equivale alla somma di policlorodibenzo-para-diossine (PCDD) e di policlorodibenzofurano (PCDF), espresso in equivalenti tossici dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), applicando i TEF-OMS (fattori d'equivalenza tossica). Il tenore deve essere espresso come tenore massimo, ovvero i tenori sono calcolati supponendo che tutti i valori congeneri differenti sotto il limite di rilevazione siano uguali al limite di rilevazione.

Categoria 1: additivi tecnologici

Gruppo funzionale j: regolatori dell'acidità

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8	mg/kg di alimento completo	9
E 170	1	j	Carbonato di calcio		Can e gatti	–	–	–	–
E210	1	j	Acido benzoico		Suini da ingrasso	–	5 000	10 000	Le istruzioni per l'uso devono fornire i seguenti dati: «Gli alimenti complementari contenenti acido benzoico non possono essere utilizzati come tali per i suini da ingrasso».

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	massimo	
							mg/kg di alimento completo		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
									«Per la sicurezza degli utenti devono essere adottate misure per ridurre al minimo la produzione di polvere respirabile dell'additivo. Sono disponibili schede di sicurezza dei materiali (MSDS)»
E 296	1	j	Acidi DL- el-malico		Can i e gatti	—	—	—	
—	1	j	Diidrogenoortofosfato di ammonio		Can i e gatti	—	—	—	
—	1	j	Idrogenoortofosfato di ammonio		Can i e gatti	—	—	—	
E 339(I)	1	j	Diidrogenoortofosfato di sodio		Can i e gatti	—	—	—	
E 339(II)	1	j	Idrogenoortofosfato di disodio		Can i e gatti	—	—	—	
E 339(III)	1	j	Ortofosfato di trisodio		Can i e gatti	—	—	—	

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
							mg/kg di alimento completo		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 340(I)	1	j	Diidrogenoortofosfato di potassio		Cani e gatti	—	—	—	
E 340(II)	1	j	Idrogenoortofosfato di potassio		Cani e gatti	—	—	—	
E 340(III)	1	j	Idrogenoortofosfato di tripotassio		Cani e gatti	—	—	—	
E 341(I)	1	j	Tetraidroortofosfato di calcio		Cani e gatti	—	—	—	
E 341(II)	1	j	Idrogenoortofosfato di calcio		Cani e gatti	—	—	—	
E 350(I)	1	j	Malato di sodio (sale dell'acido o dell'acido L-malico)		Cani e gatti	—	—	—	
E 450a(I)	1	j	Diidrogenodifosfato di disodio		Cani e gatti	—	—	—	
E 450a(III)	1	j	Difosfato di tetrasodio		Cani e gatti	—	—	—	
E 450a(IV)	1	j	Difosfato di tetrapotassio		Cani e gatti	—	—	—	
E 450b(I)	1	j	Trifosfato di pentasodio		Cani e gatti	—	—	—	
E 450b(II)	1	j	Trifosfato di penta-potassio		Cani e gatti	—	—	—	

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	maximo	
1	2	3	4	5	6	7	8		9
E 500(I)	1	j	Carbonato di sodio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 500(II)	1	j	Carbonato acido di sodio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 500(III)	1	j	Sesquicarbonato di sodio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 501(II)	1	j	Carbonato acido di potassio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 503(I)	1	j	Carbonato di ammonio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 503(II)	1	j	Carbonato acido di ammonio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 507	1	j	Acido cloridrico		Cani e gatti	—	—	—	—
E 510	1	j	Cloruro di ammonio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 513	1	j	Acido solforico		Cani e gatti	—	—	—	—
E 524	1	j	Iidrossido di sodio		Cani e gatti	—	—	—	—
E 525	1	j	Iidrossido di potassio		Cani e gatti	—	—	—	—

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	mg/kg di alimento completo		9
E 526	1	j	Idrossido di calcio		Can i e gatti	—	—	—	—
E 529	1	j	Ossido di calcio		Can i e gatti	—	—	—	—
E 540	1	j	Difosfato dicalcico		Can i e gatti	—	—	—	—
					Vacche da latte, bovini da ingrasso, vitelli, agnelli, capretti	—	—	8 000	—

Categoria 1: additivi tecnologici

Gruppo funzionale I: denaturanti

N. CE	Categorie	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categorie di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8		9
E 131	1	1	Blu patentato V	Sale calcico dell'acido disulfonico dell'amidride dell'm-idrossitetraetildiamino trifenil-carbinolo	Tutte le specie o categorie di animali ad eccezione di cani e gatti, uccelli granivori ornamentali e piccoli roditori	–	–	–	Consentito negli alimenti per animali soltanto nei prodotti di trasformazione di: I) cascami di prodotti alimentari; II) cereali o farine di manioca denaturate; o III) altre materie di base denaturate con queste sostanze o colorate al momento della preparazione tecnica per permettere l'identificazione necessaria durante la fabbricazione
E 142	1	1	Verde acido brillante BS (verde lissamina)	Sale sodico dell'acido 4'-bis (dimetil-amino) difenilmethylene-2-naftolo-3,6-disulfonico	Tutte ad eccezione di cani e gatti	–	–	–	Consentito negli alimenti per animali soltanto nei prodotti di trasformazione di: I) cascami di prodotti alimentari; II) cereali o farine di manioca denaturate; o III) altre materie di base denaturate con queste sostanze o colorate al momento della preparazione tecnica per permettere l'identificazione necessaria durante la fabbricazione
					Canì e gatti	–	–	–	–

Categoria 2: additivi organolettici

Gruppo funzionale a: coloranti

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	massimo	
							mg/kg di alimento completo		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 102	2	a (iii) ⁹²	Tartrazina	C ₁₆ H ₉ N ₄ O ₉ S ₂ Na ₃	Pesci ornamentali	—	—	—	—
					Uccelli granivori ornamentali	—	—	150	—
					Piccoli roditori	—	—	150	—
E 110	2	a (iii)	Giallo arancio S (Sunset Yellow FCF)	C ₁₆ H ₁₀ N ₂ O ₇ S ₂ Na ₂	Pesci ornamentali	—	—	—	—
					Uccelli granivori ornamentali	—	—	150	—
					Piccoli roditori	—	—	150	—
E 124	2	a (iii)	Ponceau 4 R	C ₂₀ H ₁₁ N ₂ O ₁₀ S ₃ Na ₃	Pesci ornamentali	—	—	—	—
E 127	2	a (iii)	Eritrosina	C ₂₀ H ₆ I ₄ O ₅ Na ₂ H ₂ O	Pesci ornamentali	—	—	—	—
E 131	1	I	Blu patentato V	Sale calcico dell'acido disulfonico dell'anidride dell'imidrossitetraetil diammino trifenilcarbinolo	Tutte le specie o categorie di animali ad eccezione di cani e gatti, uccelli granivori ornamentali e piccoli roditori	—	—	—	—
					Cani e gatti	—	—	—	—

92 i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore agli alimenti per animali; ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale; iii) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali.

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo mg/kg di alimento completo	massimo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
					Uccelli granivori ornamentali	—	—	150	—
					Piccoli roditori	—	—	150	—
E 132			Indigotina	C ₁₆ H ₈ N ₂ O ₈ S ₂ Na ₂	Pesci ornamentali	—	—	—	—
E 141	2	a (iii)	Complesso rame-clorofilla	-	Pesci ornamentali	—	—	—	—
					Uccelli granivori ornamentali	—	—	150	—
					Piccoli roditori	—	—	150	—
E 142	1	1	Verde acido brillante BS (verde lissamina)	Sale sodico dell'acido 4-4'-bis (dimetil-amino) difenilmetilene-2-naftolo-3,6-disolfonico	Tutte	—	—	—	—
					Canì e gatti	—	—	—	—
						—	—	—	—
E 153	2	a (iii)	Carbone vegetale	C	Pesci ornamentali	—	—	—	—
E 160a	2	a (iii)	Beta-carotena	C ₄₀ H ₅₆	Canarini	—	—	—	—
E 160b	2	a (iii)	Bixina	C ₂₅ H ₃₀ O ₄	Pesci ornamentali	—	—	—	—
E 160c	2	a	Capsantina	C ₄₀ H ₅₆ O ₃	Pollame	—	—	80 ⁹³	—

⁹³ Separatamente o con altri carotenoidi e xantofille (E 160c, E 160e, E 160f, E 161b, E 161c, E 161g, E 161h, E 161i).

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo mg/kg di alimento completo	massimo	
1	2	3	4	5	6	7	8		9
E 160e	2	a	Beta-apo-8'-carotenale	C ₃₀ H ₄₀ O	Pollame	—	—	80 ⁹⁴	—
E 160f	2	a	Estere etilico dell'acido beta-apo-8'-carotenoico	C ₃₂ H ₄₄ O ₂	Pollame	—	—	80 ⁹⁵	—
E 161b	2	a	Luteina	C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Pollame	—	—	80 ⁹⁶	—
E 161c	2	a	Criptoxantina	C ₄₀ H ₅₆ O	Pollame	—	—	80 ⁹⁷	—
E 161g	2	a	Cantaxantina	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	Volatili da cortile, eccetto le galline ovaiole	—	—	25	La miscela di cantaxantina e altri carotenoidi e xantofille è ammessa a condizione che la concentrazione totale non superi 80 mg/kg nell'alimento per animali completo
					Galline ovaiole			8	
					Salmoni e trote	—	—	25	Somministrazione autorizzata solo a partire dall'età di 6 mesi

94 Separatamente o con altri carotenoidi e xantofille (E 160e, E 160f, E 161b, E 161c, E 161g, E 161h, E 161i).
95 Separatamente o con altri carotenoidi e xantofille (E 160e, E 160f, E 161b, E 161c, E 161g, E 161h, E 161i).
96 Separatamente o con altri carotenoidi e xantofille (E 160e, E 160f, E 161b, E 161c, E 161g, E 161h, E 161i).
97 Separatamente o con altri carotenoidi e xantofille (E 160e, E 160f, E 161b, E 161c, E 161g, E 161h, E 161i).

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	massimo	
							mg/kg di alimento completo	di alimento	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
									La miscela di cantaxantina e astaxantina è ammessa a condizione che non superi la concentrazione totale di 100 mg/kg nell'alimento per animali completo
					Cani, gatti e pesci ornamentali	—	—	—	—
					Uccelli da compagnia e ornamentali	—	—	—	—
E 161h	2	a	Zeaxantina	C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Pollame	—	—	80 ⁹⁸	—
E 161i	2	a	Citraxantina	C ₃₃ H ₄₄ O	Galline ovaiole	—	—	80 ⁹⁹	—
E 161j	2	a	Astaxantina	C ₄₀ H ₅₂ O ₄	Salmoni e trote	—	—	100	Somministrazione autorizzata solo a partire dall'età di 6 mesi La miscela di cantaxantina e astaxantina è

⁹⁸ Separatamente o con altri carotenoidi e xantofille (E 160c, E 160e, E 160f, E 161b, E 161c, E 161g, E 161h, E 161i).

⁹⁹ Separatamente o con altri carotenoidi e xantofille (E 160c, E 160e, E 160f, E 161b, E 161c, E 161g, E 161h, E 161i).

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore mg/kg di alimento completo		Altre disposizioni
							Tenore minimo	Tenore massimo	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
									ammessa a condizione che non superi la concentrazione totale di 100 mg/kg nell'alimento per animali completo
						-	-	-	
E 172	2	a (iii)	Ossido ferrico rosso	Fe ₂ O ₃	Pesci ornamentali	-	-	-	
	<i>Tutte le sostanze coloranti autorizzate per colorare i prodotti alimentari, diverse dal Blu patentato V e dal Verde acido brillante</i>				Tutte				Consentite negli alimenti per animali soltanto nei prodotti di: I) cascami di prodotti alimentari; oppure II) altre materie prime denaturate con queste sostanze o colorate al momento della preparazione tecnica per permettere l'identificazione necessaria

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni
							minimo	massimo	
1	2	3	4	5	6	7	8		9
									durante la fabbricazione
					Canì e gatti	–	–	–	–

Categoria 2: additivi organolettici

Gruppo funzionale b: aromatizzanti

N. CE	Catego- ria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descri- zione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni
							mg/kg di alimento completo		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
E 954 (I)	2	b	Saccarina	$C_7H_5NO_3S$	Suineti	4 mesi	–	150	–
E 954 (II)	2	b	Saccarinato di calcio	$C_7H_3NCaO_3S$	Suineti	4 mesi	–	150	–
E 954 (III)	2	b	Saccarinato di sodio	$C_7H_4NNaO_3S$	Suineti	4 mesi	–	150	–
E 959	2	b	Neoesperidina diidro- calcione	$C_{28}H_{36}O_{15}$	Suineti	4 mesi	–	35	–
					Cani	–	–	35	–
					Ovini	–	–	30	–
					Vitelli	–	–	30	–
			Tutti i prodotti naturali e i prodotti sintetici corrispondenti	–	Tutte	–	–	–	–

Categoria 3: additivi nutrizionali

Gruppo funzionale a: vitamine, provitamine e sostanze ad effetto analogo, chimicamente ben definite

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore massimo dell'elemento espresso in UI/kg di alimento completo	Altre disposizioni	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
E 672	3	a	Vitamina A	–	Polli da ingrasso Anatre da ingrasso Tachini da ingrasso Sutini da ingrasso Bovini da ingrasso Vitelli da ingrasso	–	13500	Tutti gli alimenti ad eccezione degli alimenti per bestiame giovane	
					Vitelli da ingrasso	–	25000	Solo nei succedanei del latte	
					Altre specie o categorie di animali	–	–	Tutti gli alimenti	
E 670	3	a	Vitamina D2	–	Suineti Vitelli	–	10000	Solo nei succedanei del latte	La somministrazione simultanea di vitamina D3 è vietata
					Bovini Ovini Equini	–	4000	–	

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Denominazione chimica, descrizione	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore massimo dell'elemento espresso in UI/kg di alimento completo	Altre disposizioni	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					Altre specie o categorie animali, ad eccezione di pollame e pesci	—	2000	—	
E 671	3	a	Vitamina D ₃	—	Suonetti Vitelli	—	10000	Solo nei succedanei del latte	La somministrazione simultanea di vitamina D2 è vietata
					Bovini Ovini Equini	—	4000	—	“
					Polli da ingrasso Tachini	—	5000	—	“
					Altro pollame Pesci	—	3000	—	“
					Altre specie o categorie di animali	—	2000	—	“
	Tutte le sostanze del gruppo, ad eccezione della vitamina A e della vitamina D			Tutte	Tutte			Tutti gli alimenti	“

Categoria 3: additivi nutrizionali
Gruppo funzionale b: oligoelementi

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento espresso in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8
E 1	3	B	Ferro – Fe	Carbonato ferroso (II)	FeCO ₃	Ovini 500 (in totale)	–
				Cloruro ferroso (II), tetraidrato	FeCl ₂ · 4H ₂ O	Animali da compagnia 1250 (in totale)	–
				Cloruro ferrico (III), esaidrato	FeCl ₃ · 6H ₂ O	Suineti fino a una settimana prima dello svezzamento 250 mg/giorno	–
				Citrato ferroso (II), esaidrato	Fe ₃ (C ₆ H ₅ O ₇) ₂ · 6H ₂ O	Altri suini 750 (in totale)	–
				Fumarato ferroso (II)	FeC ₄ H ₂ O ₄	Altre specie 750 (in totale)	–
				Lattato ferroso (II), triidrato	Fe(C ₃ H ₅ O ₃) ₂ · 3H ₂ O		–
				Ossido ferrico (III)	Fe ₂ O ₃		–
				Solfato ferroso (II), monoidrato	FeSO ₄ · H ₂ O		–
				Solfato ferroso (II), eptaidrato	FeSO ₄ · 7H ₂ O		–
				Chelato ferroso d'amminoacidi, idrato	Fe(x)1–3 · nH ₂ O (x = anione di aminoacidi da proteine di soia, idrolizzato, peso molecolare inferiore a 1.500)		
				Chelato ferroso di idrato di glicina	Fe(x)1–3 · nH ₂ O (x = anione di glicina sintetica)		–

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento espresso in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8
E 2	3	b	Iodio – I	Iodato di calcio esaidratato	$\text{Ca}(\text{IO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	Equidi: 4 (in totale); vacche da latte e galline ovaiole: 5 (in totale); pesci: 20 (in totale); altre specie o categorie di animali: 10 (in totale)	–
				Iodato di calcio anidro	$\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$	–	–
				Ioduro di sodio	Nal	–	–
				Ioduro di potassio	KI	–	–
E 3	3	b	Cobalto – Co	Acetato di cobalto (II), tetraidrato	$\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	2 (in totale)	–
				Carbonato basico di cobalto (II), monoidrato	$2\text{CoCO}_3 \cdot 3\text{Co}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	–	–
				Cloruro di cobalto (II), esaidratato	$\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	–	–
				Solfato di cobalto (II), epitaidrato	$\text{CoSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$	–	–
				Solfato di cobalto (II), monoidrato	$\text{CoSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$	–	–
				Nitrato di cobalto (II), esaidratato	$\text{Co}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$	–	–
E 4	3	b	Rame – Cu	Acetato di rame (II), monoidrato	$\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	Suini * fino a 12 settimane 170 (in totale) altri suini	Le seguenti indicazioni devono comparire sull'etichetta e nella documentazione d'accompagnamento:
				Carbonato basico di rame (II), monoidrato	$\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$	25 (in totale)	
				Cloruro rameico (II), diidrato	$\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$		

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento espresso in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8
				Metionato di rame (II)	$\text{Cu}(\text{C}_5\text{H}_{10}\text{NO}_2\text{S})_2$	Bovini ** gli alimenti per allattamento e altri alimenti completi destinati all'alimentazione di bovini prima dell'inizio della ruminazione 15 (in totale) altri bovini 35 (in totale) Ovini *** 15 (in totale) Pesci 25 (in totale) Crostacei 50 (in totale) Altre specie o categorie di animali 25 (in totale)	* Alimenti composti per suini: obbligatoria la dichiarazione del Cu ** Per i bovini dopo l'inizio della ruminazione: laddove il tenore di rame nei mangimi sia inferiore a 20 mg/kg: «il tenore di rame in questo mangime può provocare carenza di rame in bovini che si nutrono in pascoli con tenori elevati di molibdeno o di zolfo» *** Per gli ovini: laddove il tenore di rame nei mangimi sia superiore a 10 mg/kg: «il tenore di rame in questo mangime può provocare intossicazioni in talune razze ovine»
				Ossido rameico (II)	CuO		
				Solfato rameico (II), monoidrato	$\text{CuSO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$		
				Solfato rameico (II), pentaidrato	$\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$		
				Chelato rameico di idrato di glicina	$\text{Cu}(\text{x})1-3 \cdot \text{nH}_2\text{O}$ (x = anione di glicina sintetica)		
E 5	3	b	Manganese – Mn	Carbonato manganoso (II)	MnCO_3	Pesci 100 (in totale) Altre specie 150 (in totale)	–
				Cloruro manganoso (II), tetraidrato	$\text{MnCl}_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$		–
				Fosfato acido di manganese (II), triidrato	$\text{MnHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$		–
				Ossido manganoso (II)	MnO		–

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento espresso in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8
				Ossido manganese (III)	Mn ₂ O ₃		—
				Solfato manganese (II), tetraidrato	MnSO ₄ · 4H ₂ O		—
				Solfato manganese (II), monoidrato	MnSO ₄ · H ₂ O		
				Chelato di manganese di aminoacidi, idrato	Mn(x) ₁₋₃ · nH ₂ O (x = anione di qualsiasi aminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate) Peso molecolare non superiore a 1500		
				Chelato di manganese di idrato di glicina	Mn(x) ₁₋₃ · nH ₂ O (x = anione di glicina sintetica)		—
E 6	3	b	Zinco – Zn	Lattato di zinco, triidrato	Zn(C ₃ H ₅ O ₃) ₂ · 3H ₂ O	Animali da compagnia 250 (in totale) Pesci 200 (in totale) Alimenti per allattamento 200 (in totale) Altre specie 150 (in totale)	—
				Acetato di zinco, diidrato	Zn(CH ₃ · COO) ₂ · 2H ₂ O		—
				Carbonato di zinco	ZnCO ₃		—
				Cloruro di zinco, monoidrato	ZnCl ₂ · H ₂ O		—
				Ossido di zinco	ZnO		Tenore di piombo max. 600 mg/kg
				Solfato di zinco, eptaidrato	ZnSO ₄ · 7H ₂ O		—
				Solfato di zinco, monoidrato	ZnSO ₄ · H ₂ O		

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento espresso in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8
				Chelato di zinco di aminoacidi, idrato	$Zn (x)_{1-3} \cdot nH_2O$ x = anione di qualsiasi aminoacido derivato da proteine di soia idrolizzate) Peso molecolare non superiore a 1500		
				Chelato di zinco di idrato di glicina	$Zn (x)_{1-3} \cdot nH_2O$ (x = anione di glicina sintetica)		—
E 7	3	b	Molibdeno - Mo	Molibdato di ammonio	$(NH_4)_6Mo_7O_{24} \cdot 4H_2O$	2,5 (in totale)	—
				Molibdato di sodio	$Na_2MoO_4 \cdot 2H_2O$		—
E 8	3	b	Selenio - Se	Selenito di sodio	Na_2SeO_3	0,5 (in totale)	—
				Selenato di sodio	Na_2SeO_4		—

N. CE	Categoria	Gruppo funzionale	Elemento	Additivo	Denominazione chimica	Tenore massimo dell'elemento espresso in mg/kg di alimento completo	Altre disposizioni
1	2	3	4	5	6	7	8
E 8.1	3	b		Forma organica di selenio prodotto da <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 (Lievito al selenio inattivato)	Selenio in forma organica, principalmente selenometionina (63 %) e componenti al selenio di basso peso molecolare (34-36 %) con un tenore di 2000-2400 mg di Se/kg (97-99 % di selenio organico) Metodo analitico 100 Spettrometria di assorbimento atomico con forno a grafite Zeeman (AAS) oppure AAS ibrido	0,5 (in totale)	L'additivo deve essere aggiunto a mangimi composti sotto forma di premiscela. Per la sicurezza degli utenti durante la manipolazione: dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza

100 Informazioni dettagliate sui metodi analitici sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio comunitario di riferimento: www.irmm.jrc.be/html/cr/ffaa/

Categoria 3: additivi nutrizionali

Gruppo funzionale c: aminoacidi, loro sali e analoghi

N.	Cate- goria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.1.1	3	c	DL-metionina	DL-metionina tecnicamente pura $\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH}$	Acqua DL- metionina		DL-metionina min. 98 %	
3.1.3	3	c	Metionina di zinco per bovini, ovini e caprini con ruminante (Me- funzionante (Me- tionina di zinco)	Metionina di zinco, tecnica- mente pura $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COO}]_2\text{Zn}$	Acqua DL- metionina		DL-metionina Zinco min. 80 % max. 18,5 %	
3.1.4	3	c	Concentrato di sodio di DL- metionina, liquido	Concentrato di DL-metionina liquido tecnicamente puro $[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{-COO}]\text{Na}$	Acqua DL- metionina		DL-metionina Sodio min. 40 % min. 6,2 %	
3.1.5	3	c	DL-metionina per ruminanti, protetta nel ruminante	DL-metionina tecnicamente pura, protetta da copolimero vinylpyridinestyrene	Acqua DL- metionina			

N.	Cate- goria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.1.6	3	c	Acido DL-2-idrossi-4-metilmercapto-butyrico per tutti gli animali (idrossido analogo di metionina)	Acido DL-2-idrossi-4-metilmercapto-butyrico $\text{CH}_3\text{-S-(CH}_2)_2\text{-CH(OH)-COOH}$	Acqua Acido completo Acido mono-mero		min. 85 % min. 65 %	Dichiarazione sull'etichetta o sull'imballaggio di alimenti composti: denominazione del prodotto come descritto nella colonna 4 tenore di acido monomero e acido completo tenore del prodotto nell'alimento
3.1.7	3	c	Sale di calcio di acido DL-2-idrossi-4-metilmercapto-butyrico per tutti gli animali (Sale di calcio del idrossido analogo di metionina)	Sale di calcio di acido DL-2-idrossi-4-metilmercapto-butyrico $[\text{CH}_3\text{-S-(CH}_2)_2\text{-CH(OH)-COO}]_2 \text{Ca}$	Acqua Acido mono-mero		min. 83 % min. 12 %	Dichiarazione sull'etichetta o sull'imballaggio di alimenti composti: denominazione del prodotto come descritto nella colonna 4 tenore di acido monomero tenore del prodotto nell'alimento

N.	Cate- goria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)		Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9	
3.1.8	3	c	Etere isopropilico dell'analogo idrossilato della metionina	Analogo della metionina $\text{CH}_3\text{-S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO-CH}(\text{CH}_3)_2$			Esteri mono- meri ¹⁰¹ Tenore in acqua	min. 90 % max. 1 %	Indicazione da aggiungere all'etichetta o sull'imballaggio del prodotto: – estere isopropili- co dell'acido 2- idrossi-4- metiltiutanoi- co Indicazioni da aggiungere all'etichetta o sull'imballaggio del mangime composto: – analogo della metionina: estere isopropilico dell'acido 2- idrossi-4- metiltiutanoi- co – percentuale di incorporazione dell'analogo della metionina (HMBi) nel mangime

¹⁰¹ Nella materia secca.

N.	Cate- goria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.2.1	3	c	L- Lisina	L-Lisina, tecnicamente pura $\text{NH}_2\text{-(CH}_2)_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$	Acqua L-lisina		min. 98 %	
3.2.2	3	c	Concentrato di L-lisina, liquido	Concentrato basico di L-lisina, liquido, dalla fermentazione del saccarosio, della melassa, di prodotti amidacei e dei loro idrolisati $\text{NH}_2\text{-(CH}_2)_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$	Acqua L-lisina		min. 60 %	
3.2.3	3	c	L-lisina monoidro- cloride (L-lisina HCl)	L-lisina monoidrocloride, tecnicamente pura $\text{NH}_2\text{-(CH}_2)_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH} \cdot \text{HCl}$	Acqua L-lisina		min. 78 %	
3.2.4	3	c	Concentrato di L-lisina monoidro- cloride, liquido (L-lisina HCl, liquido)	Concentrato di L-lisina monoidrocloride, liquido, dalla fermentazione del saccarosio, della melassa, di prodotti amidacei e dei loro idrolisati $\text{NH}_2\text{-(CH}_2)_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH} \cdot \text{HCl}$	Acqua L-lisina		min. 22,4 %	

N.	Cate- goria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)		Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8		9
3.2.5	3	c	Solfato di L-lisina e relativi sottoprodotti risultanti dalla fermentazione (Solfato di L-lisina con prodotti di fermentazione)	Solfato di L-lisina e relativi sottoprodotti risultanti dalla fermentazione di sciroppo di zucchero, melassa, cereali, prodotti amidacei e relativi idrolisati con Corynebacte- rium glutamicum [NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)- COOH] ₂ · HSO ₄	Acqua L-lisina		L-lisina	min. 40 %	
3.3.1	3	c	L-treonina	L-treonina, tecnicamente pura CH ₃ -CH(OH)-CH(NH ₂)- COOH	Acqua L-treonina		L-treonina	min. 98 %	
3.4.1	3	c	L-triptofano	L-triptofano tecnicamente puro (C ₈ H ₅ -NH)-CH ₂ -CH-COOH NH ₂	Acqua L- triptofano		L-triptofano	min. 98 %	

Categoria 3: additivi nutrizionali
Gruppo funzionale d: urea e suoi derivati

N.	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.5.1	3	d	Urea per bovini, ovini e caprini con ruminante funzionante (Urea)	Urea, tecnicamente pura $\text{CO}(\text{NH}_2)_2$	Azoto		Urea	Dichiarazione sull'etichetta o sull'inballaggio di alimenti composti: denominazione del prodotto come descritto nella colonna 4 tenore del prodotto nell'alimento tenore di azoto non proteico, espresso in proteina proteina grezza (in % riferito alla proteina grezza totale)

N.	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.5.2	3	d	Biureto per bovini, ovini e caprini con rumine funzionante (Biureto)	Biureto tecnicamente puro (CONH ₂) ₂ -NH	Azoto		Biureto	Dichiarazione sull'etichetta o sull'imballaggio di alimenti composti: denominazione del prodotto come descritto nella colonna 4 tenore del prodotto nell'alimento tenore di azoto non proteico, espresso in proteina grezza (in % riferito alla proteina grezza totale)

N.	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.5.3	3	d	Fosfato d'urea per bovini, ovini e caprini con rumine funzionante (Fosfato d'urea)	Fosfato d'urea, tecnicamente puro $\text{C0}(\text{NH}_2)_2 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$	Azoto Fosforo		Azoto Fosforo min. 16,5 % min. 18 %	Dichiarazione sull'etichetta o sull'imballaggio di alimenti composti: denominazione del prodotto come descritto nella colonna 4 tenore del prodotto nell'alimento tenore di azoto non proteico, espresso in proteina proteina grezza (in % riferito alla proteina grezza totale)

N.	Categoria	Gruppo funzionale	Additivo	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	8	9
3.5.4	3	d	Isobutilene diureico per bovini, ovini e caprini con rumine funzionante (Isobutilene diuretico)	Isobutilene diureico, tecnicamente puro $(CH_3)_2-(CH)_2-(NHCONH_2)_2$	Azoto		Azoto Isobutilalde	Dichiarazione sull'etichetta o sull'imballaggio di alimenti composti: denominazione del prodotto come descritto nella colonna 4 tenore del prodotto nell'alimento tenore di azoto non proteico, espresso in proteina grezza (in % riferito alla proteina grezza totale)

Categoria 4: additivi zootecnici¹⁰²

Gruppo funzionale a: promotori della digestione (enzimi e miscela di enzimi)

Gruppo funzionale b: stabilizzatori della flora intestinale (microorganismi (probiotici))

Gruppo funzionale c: sostanze che influiscono favorevolmente sull'ambiente

Gruppo funzionale d: altri additivi zootecnici:

1. coccidiostatici, istomonostatici
2. fattori di crescita

¹⁰² Liste dei gruppi funzionali a, b, c e d della categoria 4 disponibili presso l'ALP, www.alp.admin.ch (2.4a, 2.4b, 2.4c e 2.4d).

Parte 2: Determinati prodotti
1. Prodotti proteici derivanti da microorganismi

N.	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7
21.1	Proteina batterica M per vitelli, suini, pollame e pesci (Proteina batterica M)	Prodotto risultante dall'essiccazione del ceppo NCIB 10.515 dei batteri <i>Methylophilus methylotrophus</i> moltiplicati in una soluzione nutritiva a base di metanolo	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze Grassi grezzi		Proteine grezze ⁰³ Indice di riflessione	Dichiarazione sull'etichetta o dell'imballaggio del prodotto: – modo d'utilizzazione – menzione «non inalare» Dichiarazione sull'etichetta o dell'imballaggio di alimenti composti: – asso d'incorporazione del prodotto nell'alimento
21.2	Lievito	Tutti i lieviti risultanti dalla fermentazione di sostrati d'origine animale o vegetale come melassa, vinaccia, cereali, e prodotti con amilate, succo di frutta, lattosiero, acido lattico o idrolizzati di fibre vegetali con <i>saccharomyces cerevisiae</i> , <i>saccharomyces carlsbergensis</i> , <i>kluyveromyces lactis</i> o <i>kluyveromyces fragilis</i> e le cui cellule vengono uccise	Acqua Proteine grezze	Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza		
21.3	Lievito, estratto	Sottoprodotto della produzione di estratto di lievito	Acqua Proteine grezze	Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza	Acqua	max. 10 %

103 Nella materia secca.

N.	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7
21.4	Insilato di micelio dalla produzione di penicillina per suini, bovini, ovini, caprini (Insilato di micelio risultante dalla produzione di penicillina)	Micelio in forma di sottoprodotto della produzione di penicillina con <i>Penicillium chrysogenum</i> ceppo ATCD 48271 che è stato fermentato con l'aiuto di <i>Lactobacillus brevis</i> , <i>L. collinoides</i> , <i>L. plantarum</i> , <i>L. sake</i> , <i>Streptococcus lactis</i> per inattivare la penicillina, quindi scaldato	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze		Proteine grezze min. 7 %	Dichiarazione sull'etichetta o sull'imballaggio di alimenti composti: la menzione «Insilato di micelio ottenuto dalla fabbricazione di penicillina»
21.5	Lievito <i>Torula</i>	I lieviti <i>Torula</i> (<i>Candida</i>) derivano dall'azione di lieviti su diversi sottoprodotti contenenti zucchero, dopodiché vengono uccisi	Acqua Proteine grezze	Ceneri grezze Grassi grezzi Cellulosa grezza		

2. Composti azotati non proteici ad eccezione dell'urea e suoi derivati

N.	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7
22.1	Sottoprodotto della produzione di L-acido glutaminico per bovini, ovini e caprini con ruminante funzione (Sottoprodotto della produzione di L-acido glutaminico)	Sottoprodotto concentrato liquido risultante dalla produzione di L-acido glutaminico derivato dalla fermentazione di saccarosio, melassa, amidacei e i loro prodotti idrolisati con Corynebacterium melassecola	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze		Proteine grezze min. 48 %	

N.	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7
22.2	Sottoprodotto essiccato risultante dalla produzione di L-acido glutaminico per bovini, ovini e caprini con ruminante funzionante (Sottoprodotto essiccato risultante dalla produzione di L-acido glutaminico)	Sottoprodotto concentrato liquido risultante dalla produzione di L-acido glutaminico derivato dalla fermentazione di saccarosio, melassa, amidacei e i loro prodotti idrolisati con Crynebacterium melassecola	Ceneri grezze Proteine grezze		Acqua Proteine grezze ¹⁰⁴	
22.3	Sottoprodotto della produzione di L-lisina per bovini, ovini e caprini con ruminante funzionante (Sottoprodotto della produzione di L-lisina)	Sottoprodotto concentrato liquido di monidroclore di L-lisina risultante dalla fermentazione di saccarosio, melassa, amidacei e i loro prodotti idrolisati con Brevibacterium lactofermentum	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze		Proteine grezze	

104 Nella materia secca.

N.	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)	Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7
22.4	Sottoprodotto essiccato risultante dalla produzione di L-lisina per bovini, ovini e caprini con ruminante funzionante (Sottoprodotto essiccato risultante dalla produzione di L-lisina)	Sottoprodotto concentrato essiccato di monoidrocloride di L-lisina risultante dalla fermentazione di saccarosio, melassa, amidacei e i loro prodotti idrolisati con Brevibacterium lactofermentum	Ceneri grezze Proteine grezze		Acqua Proteine grezze ¹⁰⁵	
22.5	Acetato di ammonio per bovini, ovini e caprini con ruminante funzionante (Acetato di ammonio)	Prodotto composto da una soluzione acquosa di acetato di ammonio $\text{CH}_3\text{COONH}_4$	Acqua Azoto		Acetato ammonico	Dichiarazione sull'etichetta o sull'imballaggio di alimenti composti: denominazione del prodotto come descritto nella colonna 3 tenore del prodotto nell'alimento tenore di azoto non proteico, espresso in proteina grezza (in % riferito alla proteina grezza totale)

¹⁰⁵ Nella materia secca.

N.	Denominazione	Descrizione	Indicazioni obbligatorie	Indicazioni facoltative	Esigenze riguardanti la composizione (nella sostanza originale)		Osservazioni
1	2	3	4	5	6	7	
22.6	Lattato di ammonio risultante dalla fermentazione per bovini, ovini e caprini con ruminazione funzionale (Lattato di ammonio)	Lattato di ammonio dalla fermentazione del siero del latte con <i>Lactobacillus bulgaricus</i> $\text{CH}_3\text{CHOHCOONH}_4$	Acqua Ceneri grezze Proteine grezze		Proteine grezze	min. 44 %	"
22.7	Solfato di ammonio per ruminanti con ruminazione funzionale (Solfato di ammonio)	Soluzione acquosa di solfato di ammonio $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$	Acqua Proteine grezze		Solfato di ammonio	min. 35 %	"

Parte 3

Nomenclatura dei gruppi di additivi

1. Della categoria «additivi tecnologici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:

- a) *conservanti*: sostanze o, se del caso, microorganismi che proteggono gli alimenti per animali dal deterioramento provocato da microorganismi o loro metaboliti;
- b) *antiossidanti*: sostanze che prolungano il periodo di validità degli alimenti per animali e delle materie prime per alimenti per animali proteggendoli dal deterioramento provocato dall'ossidazione;
- c) *emulsionanti*: sostanze che, aggiunte a un alimento per animali, rendono possibile la formazione o il mantenimento di una miscela omogenea di due o più fasi immiscibili;
- d) *stabilizzanti*: sostanze che, aggiunte a un alimento per animali, permettono di mantenere il suo stato fisico-chimico;
- e) *addensanti*: sostanze che, aggiunte a un alimento per animali, ne aumentano la viscosità;
- f) *gelificanti*: sostanze che, aggiunte a un alimento per animali, gli danno consistenza tramite la formazione di un gel;
- g) *leganti*: sostanze che, aggiunte a un alimento per animali, aumentano la tendenza alla fissazione delle particelle;
- h) *sostanze per il controllo della contaminazione dei radionuclidi*: sostanze che inibiscono l'assorbimento di radionuclidi o ne favoriscono l'escrezione;
- i) *antiagglomeranti*: sostanze che, in un alimento per animali, riducono la tendenza alla fissazione delle singole particelle;
- j) *regolatori dell'acidità*: sostanze che regolano il pH di un alimento per animali;
- k) *additivi per l'insilamento*: sostanze, compresi enzimi o microorganismi, da incorporare negli alimenti per animali per migliorare la produzione di insilati;
- l) *denaturanti*: sostanze che, se utilizzate per la fabbricazione di alimenti trasformati per animali, consentono di individuare l'origine delle materie prime per derrate alimentari o alimenti per animali.

2. Della categoria «additivi organolettici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:

- a) coloranti:
 - i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore agli alimenti per animali;
 - ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore alle derrate alimentari di origine animale;
 - iii) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali;
- b) *aromatizzanti*: sostanze la cui aggiunta a un alimento per animali ne aumenta l'aroma o l'appetibilità.

3. Della categoria «additivi nutrizionali» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:

- a) *vitamine*, provitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente ben definite;
- b) composti di *oligoelementi*;
- c) *aminoacidi*, loro sali e analoghi;
- d) *urea* e suoi derivati.

4. Della categoria «additivi zootecnici» fanno parte i seguenti gruppi funzionali:

- a) *promotori della digestione*: sostanze che, se somministrate agli animali, aumentano la digeribilità della loro dieta agendo su determinate materie prime di alimenti per animali;
- b) *stabilizzatori della flora intestinale*: microorganismi o altre sostanze chimicamente definite che, se somministrati agli animali, esercitano un effetto positivo sulla flora intestinale;
- c) sostanze che influiscono favorevolmente sull'*ambiente*;
- d) *altri* additivi zootecnici (coccidiostatici, istomonostatici, additivi di crescita)

Allegato 3¹⁰⁶
(art. 14)

Lista degli scopi nutrizionali speciali omologati (lista degli alimenti dietetici)

La lista degli scopi nutrizionali speciali (usi) omologati per gli alimenti dietetici per animali, con le rispettive esigenze in materia di tenori e le restrizioni d'utilizzazione, è conforme all'allegato I parti A e B della direttiva 2008/38/CE¹⁰⁷ della Commissione del 5 marzo 2008 che stabilisce un elenco degli usi previsti per gli alimenti per animali destinati a particolari fini nutrizionali (versione codificata).

¹⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2853).

¹⁰⁷ GU L 62 del 6.3.2008, pag. 9; modificata l'ultima volta dalla direttiva 2008/82/CE della Commissione del 30 luglio 2008, GU L 202 del 31.7.2008, pag. 48.

Allegato 4¹⁰⁸
(art. 18 e 28)

Lista delle sostanze vietate

Parte 1

I seguenti prodotti non possono essere messi in commercio come alimenti per animali:

- a. sterco, urina, nonché il contenuto dell'apparato digerente separato tramite svuotamento o asportazione, indipendentemente dal tipo di lavorazione o di aggiunta;
- b. pelli trattate, compreso il cuoio, e loro scarti;
- c. sementi nonché materiale vegetale e di moltiplicazione, che dopo la raccolta siano stati sottoposti, in previsione della loro destinazione, ad un trattamento particolare con prodotti fitosanitari, nonché qualsiasi sottoprodotto ricavato da essi;
- d. legno e segatura trattati con prodotti protettivi nonché sottoprodotti ricavati da essi;
- e. tutti i rifiuti ottenuti durante le diverse fasi di trattamento delle acque di scarico comunali, domestiche o industriali, indipendentemente dal fatto che tali rifiuti siano stati ulteriormente trattati e indipendentemente dall'origine delle acque di scarico;
- f. rifiuti comunali solidi, come rifiuti domestici;
- g. rifiuti non trattati provenienti da esercizi nel settore della ristorazione, tranne le derrate alimentari di origine vegetale, che in base al loro grado di freschezza siano state considerate non adatte per l'alimentazione umana;
- h. imballaggi e parti di essi risultanti dall'utilizzo di prodotti dell'industria agroalimentare;
- i. lieviti del genere «Candida» coltivati su n-alcani.

Parte 2

Per quanto riguarda gli animali da reddito, i prodotti seguenti non possono essere utilizzati per la produzione di alimenti per animali o messi in circolazione sotto forma di foraggio né somministrati agli animali:

¹⁰⁸ Aggiornato dal n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (R.U. 2009 2853).

- a. farina di sangue, plasma sanguigno e cellule sanguigne (prodotti ottenuti per essiccazione – eventualmente dopo separazione meccanica – del sangue di animali macellati, compreso il pollame);
- b. farina di piume (prodotto ottenuto per idrolisi, essiccazione e macinazione di piume di pollame);
- c. grassi animali estratti da parti della carcassa nocive per la salute (sottoprodotto della produzione di farine di carne);
- d. gelatina derivata da scarti di ruminanti (prodotto ottenuto per idrolisi parziale del collagene della pelle, dei tessuti connettivi e delle ossa);
- e. farina di carne e ossa (prodotto ottenuto per essiccazione, macinazione e parziale sgrassatura, di animali terrestri a sangue caldo, proveniente da macelli o aziende di trasformazione della carne);
- f. farina di carne (prodotto ottenuto per essiccazione, macinazione e parziale sgrassatura di scarti di macelli o dell'industria carnea);
- g. grumi di ossa da foraggio (prodotto ottenuto per essiccazione e frantumazione di ossa fortemente sgrassate di animali terrestri a sangue caldo);
- h. scarti essiccati dalla macellazione di pollame (prodotto ottenuto per essiccazione e macinazione di scarti di pollame macellato);
- i. pannelli di ciccioli (prodotto residuo della fabbricazione di sego o di altri grassi d'origine animale);
- j. farina di ciccioli (prodotto residuo della fabbricazione di grassi d'origine animale);
- k. farina di ossa (prodotto ottenuto per macinazione di ossa sgrassate, degelatinizzate e sterilizzate);
- l. canapa o sottoprodotti, qualunque sia la forma o il tipo.

Allegato 5¹⁰⁹
(art. 5)

Documentazione per la valutazione di prodotti proteici ottenuti da microrganismi

Osservazioni generali

Il presente allegato disciplina le modalità d'allestimento della documentazione concernente i prodotti della parte 2 dell'allegato 1 ottenuti per coltura di microrganismi e suscettibili di essere ammessi come nuove fonti di proteine nell'alimentazione animale. Questa documentazione deve consentire la valutazione dei prodotti secondo lo stato attuale delle conoscenze.

Possono essere richieste tutte le analisi contenute nel presente documento e, se dal caso, informazioni complementari. In generale, dovranno essere fornite tutte le informazioni che permettano di stabilire l'identità del microrganismo e la composizione del terreno di coltura, nonché il processo di fabbricazione, le caratteristiche, la presentazione, le condizioni di impiego, i metodi di controllo e le proprietà nutrizionali del prodotto. Saranno altresì necessarie informazioni utili a valutare la sicurezza dell'impiego del prodotto per le specie bersaglio e i rischi che potrebbero derivare direttamente o indirettamente all'uomo ed all'ambiente da tale impiego. Gli studi tossicologici al riguardo dipenderanno dalla natura del prodotto, dalle specie di animali interessate e dal metabolismo del prodotto nell'animale da laboratorio.

La documentazione fornita dovrà essere costituita da rapporti particolareggiati, presentati nell'ordine e secondo la numerazione prescritti nel presente allegato ed accompagnati da un riassunto. L'assenza di un'analisi dovrà essere motivata.

Le pubblicazioni citate nella bibliografia dovranno essere presenti nell'allegato.

Osservazioni

Nel presente allegato, il termine «prodotto» si riferisce al prodotto proteico, allo stato in cui sarà presentato come alimento o componente di un alimento per animali.

Ogni modificazione del processo di fabbricazione di un prodotto o delle sue condizioni di impiego dovrà essere notificata e potrà rendere necessaria la presentazione di documenti che consentano una nuova valutazione.

Presentazione delle analisi

- I. Microrganismo, terreno di coltura e processo di fabbricazione, caratteristiche del prodotto, presentazione e condizioni d'impiego, metodi di controllo.

¹⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2853).

- II. Analisi delle proprietà nutrizionali del prodotto.
- III. Analisi concernenti le conseguenze biologiche dell'utilizzazione del prodotto nell'alimentazione degli animali.
- IV. Altre analisi appropriate.

Capitolo 1

Microrganismo, terreno di coltura e processo di fabbricazione, caratteristiche del prodotto, presentazione e condizioni d'impiego, metodi di controllo

1. Microrganismo

- 1.1 Tassonomia, provenienza, morfologia, proprietà biologiche, eventuali manipolazioni genetiche.
- 1.2 Innocuità, possibilità di sopravvivenza nell'ambiente esterno al fermentatore ed eventuali conseguenze sull'ambiente.
- 1.3 Costanza e purezza dei ceppi coltivati. Metodi utilizzati per la verifica di tali criteri.

2. Terreno di coltura e processi di fabbricazione

- 2.1 Composizione del substrato, delle sostanze aggiunte, ecc.
- 2.2 Processi di fabbricazione, di essiccazione e di purificazione. Processo di devitalizzazione del microrganismo. Metodi utilizzati per verificare le eventuali contaminazioni chimiche, fisiche o biologiche nel corso della produzione.
- 2.3 Processi tecnici di preparazione per l'impiego.

3. Caratteristiche del prodotto

- 3.1 Proprietà fisiche e fisico-chimiche: morfologia, macroscopia e microscopia, granulometria, densità, peso specifico, igroscopicità, solubilità, proprietà elettrostatiche, ecc.
- 3.2 Composizione chimica e caratteristiche:
 - 3.2.1 Tenore in acqua, proteine grezze, grassi grezzi, cellulosa grezza, ceneri grezze, carboidrati. Rispettivi limiti di variazione.
 - 3.2.2 Tenore in azoto totale, proteine, acido nucleico, azoto ammoniacale, azoto ammidico, nitrati e nitriti. Composizione qualitativa e quantitativa degli aminoacidi totali e liberi e delle basi puriniche e pirimidiniche.
 - 3.2.3 Composizione qualitativa e quantitativa dei lipidi totali: acidi grassi, sostanze insaponificabili, pigmenti liposolubili, fosfolipidi.

- 3.2.4 Composizione della frazione glucidica.
- 3.2.5 Composizione qualitativa e quantitativa dei costituenti minerali.
- 3.2.6 Composizione qualitativa e quantitativa delle vitamine.
- 3.2.7 Composizione qualitativa e quantitativa degli altri costituenti: additivi, residui del substrato e di solventi, altri residui potenzialmente nocivi del metabolismo del substrato, del terreno di coltura, del processo di fabbricazione.
- 3.3 Contaminazioni microbiologiche del prodotto.
- 3.4 Comportamento e stabilità del prodotto tale e quale e in miscela con alimenti di uso comune, nel corso della conservazione

4. Presentazione e condizioni di impiego

- 4.1 Denominazioni previste per la commercializzazione del prodotto.
- 4.2 Presentazioni previste per la commercializzazione del prodotto.
- 4.3 Impieghi proposti del prodotto in alimentazione animale. Concentrazioni proposte negli alimenti completi e quantitativi proposti nelle razioni quotidiane per le differenti specie animali interessate.

5. Metodi di controllo

Metodi di analisi qualitativa e quantitativa destinati al controllo del prodotto negli alimenti completi e complementari per animali.

N.B.: La descrizione di questi metodi dovrà essere accompagnata da indicazioni sulla specificità, sulla sensibilità, sui limiti di rilevazione, sulle eventuali interferenze da parte di altre sostanze. Dovranno essere disponibili campioni del prodotto nelle differenti presentazioni previste.

Capitolo 2

Analisi delle proprietà nutrizionali del prodotto

1. Valutazione del valore proteico

- 1.1 Analisi chimiche, biochimiche e microbiologiche.
- 1.2 Analisi sugli animali di laboratorio in confronto con proteine di riferimento.

2. Analisi sulle specie bersaglio

Le analisi indicate qui di seguito dovranno essere effettuate su ciascuna specie bersaglio, in confronto con un gruppo di animali di controllo alimen-

tati, nelle medesime condizioni di equilibrio nutrizionale, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico: per i ruminanti, quantità equivalenti di azoto totale.

- 2.1 Valore di supplementazione proteica ed energetica del prodotto nelle razioni, nelle condizioni pratiche d'impiego proposte e in differenti stadi fisiologici degli animali (per esempio accrescimento, gestazione, deposizione delle uova).
- 2.2 Influenza del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sull'accrescimento, sull'utilizzazione dell'alimento per animali, sulla predisposizione alla malattia, sulla mortalità.
- 2.3 Livelli nutritivi ottimali di incorporazione del prodotto nelle razioni.
- 2.4 Influenze del prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, sulle qualità tecnologiche, organolettiche o altre dei prodotti commestibili di origine animale.

3. Condizioni sperimentali delle analisi sulle specie bersaglio

Fornire una descrizione dettagliata delle prove effettuate precisando:

- 3.1 La specie, la razza, l'età e il sesso degli animali, le modalità per la loro identificazione.
- 3.2 Il numero dei gruppi d'esperimento e di controllo; il numero degli animali di ciascun gruppo (questo numero dovrà essere sufficiente a permettere una analisi sulla base di parametri statistici appropriati).
- 3.3 Le percentuali del prodotto, la composizione qualitativa e quantitativa della razione alimentare e la sua analisi.
- 3.4 Il luogo dove sono state condotte le prove, le istituzioni e le persone responsabili, lo stato fisiologico e sanitario degli animali e le differenti condizioni di allevamento (secondo la prassi usuale).
- 3.5 La durata esatta delle prove e le date in cui sono stati effettuati gli esami.
- 3.6 Gli effetti negativi verificatisi nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

Capitolo 3

Analisi concernenti le conseguenze biologiche dell'utilizzazione del prodotto nell'alimentazione degli animali

Le analisi indicate nel presente capitolo sono destinate a valutare la sicurezza d'impiego del prodotto per le specie bersaglio, nonché i rischi, diretti e indiretti, che tale impiego potrebbe comportare per l'uomo e per l'ambiente. Gli studi tossicologi-

ci richiesti a questo fine dipenderanno dalla natura del prodotto, dalle specie animali interessate e dal metabolismo del prodotto nell'animale di laboratorio.

1. Analisi sulle specie bersaglio

Le analisi indicate qui di seguito dovranno essere effettuate su ciascuna specie bersaglio, in confronto con un gruppo di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio nutrizionale, con una razione tradizionale contenente quantità equivalenti di azoto proteico (per i ruminanti: quantità equivalenti di azoto totale).

- 1.1 Quantità massima del prodotto nella razione giornaliera, esente da effetti sfavorevoli.
- 1.2 Possibili effetti del prodotto sulla fertilità e sulla riproduzione, se pertinenti.
- 1.3 Effetti dell'ingestione del prodotto, nelle condizioni pratiche d'impiego proposte, sui microrganismi della flora dell'apparato digerente e sulla colonizzazione del tubo digerente da parte di microrganismi patogeni.
- 1.4 Ricerca, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, di eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura, solventi, contaminanti) nei prodotti commestibili di origine animale.
- 1.5 Ricerca, nelle condizioni pratiche di impiego proposte, di eventuali residui del prodotto (substrato, mezzo di coltura, solventi, contaminanti) nelle deiezioni.

2. Analisi sugli animali di laboratorio

2.1 *Metabolismo*

Divenire del prodotto nell'organismo: assorbimento, accumulazione, biotrasformazione, eliminazione.

2.2 *Mutagenesi*

Ricerche sulle potenzialità mutagene imputabili ai contaminanti (in particolare, microtossine e batteri) o a residui del prodotto (substrato, terreno di coltura solventi), comprendenti prove in vitro con attivazione metabolica.

2.3 *Analisi tossicologiche*

Le analisi indicate qui di seguito dovranno essere effettuate in confronto con gruppi di animali di controllo alimentati, nelle medesime condizioni di equilibrio alimentare con una razione tradizionale contenente quantità elevate di azoto proteico. Gli effetti tossici osservati dovranno essere oggetto di studi attuati allo scopo di chiarirne le cause ed i meccanismi ed a verificare, in particolare, se essi non derivino da uno squilibrio nutrizionale o da un iperdosaggio del prodotto in esame.

2.3.1 *Tossicità a breve termine (almeno 90 giorni)*

In linea generale, queste analisi dovranno essere effettuate su due specie animali di cui una appartenente all'ordine dei roditori. Il prodotto verrà somministrato nella razione giornaliera almeno a due livelli di incorporazione differenti. Essi saranno scelti in modo da individuare, se possibile, un livello senza effetto ed un livello sufficiente ad indurre un effetto sfavorevole. I gruppi di animali comprenderanno un numero appropriato di soggetti di ciascun sesso. Sarà sempre incluso un gruppo di controllo. Sarà necessario registrare ad intervalli appropriati tutti i dati biologici significativi, ed in particolare quelli concernenti l'accrescimento, il consumo di alimenti, l'ematologia, le analisi urinarie, i parametri biochimici, la mortalità, il peso degli organi, i sintomi connessi a effetti patologici, le alterazioni istologiche dei principali organi e tessuti. I risultati dovranno essere presentati in modo esauriente e completo ed essere accompagnati, nella misura del possibile, da valutazioni statistiche.

2.3.2 *Tossicità a lungo termine*

In linea generale, queste analisi saranno effettuate su due specie animali, una delle quali appartenente all'ordine dei roditori. Il prodotto sarà somministrato nella razione giornaliera almeno a due livelli di incorporazione differenti. La durata degli esperimenti sarà di almeno due anni sul ratto e di almeno 80 settimane sul topo. I gruppi di animali comprenderanno un numero appropriato di animali di ciascun sesso. Sarà sempre incluso un gruppo di controllo. Le analisi biologiche indicate al punto 2.3.1 saranno effettuate di preferenza su un piccolo gruppo satellite di animali (gruppo separato dipendente dal gruppo principale) ad intervalli appropriati nel corso dello studio e sui soggetti sopravvissuti al termine delle prove.

2.3.3 *Cancerogenesi*

Per l'analisi della cancerogenesi è necessario rilevare il momento della comparsa, i tipi istologici dei tumori osservati e la loro incidenza. Gli effetti sulla comparsa dei tumori e sull'incidenza e l'evoluzione di altre malattie, eventualmente derivanti da una modificazione del prodotto, verranno valutati in confronto a gruppi di riferimento, come indicato al punto 2.3. I risultati dovranno essere presentati in modo esauriente e completo ed essere accompagnati, nella misura del possibile, da valutazioni statistiche.

2.4 *Altre analisi*

Le analisi sulla riproduzione dovranno protrarsi per almeno due generazioni in linea retta e potranno essere associate ad analisi sull'embriotossicità, compresa la teratogenesi. Particolare attenzione dovrà essere accordata alla fecondità, alla fertilità ed all'osservazione delle figlie nel corso della loro evoluzione dopo la nascita. Potrà essere fornito qualsiasi metodo scientificamente giustificabile e atto a fornire i risultati misurabili (per esempio tossicità di <relais>).

2.5 *Condizioni sperimentali delle prove sugli animali di laboratorio*

Fornire una descrizione dettagliata delle prove effettuate precisando:

- 2.5.1 La specie, la razza, il ceppo ed il sesso degli animali.
- 2.5.2 Il numero dei gruppi di esperimento e di riferimento e il numero di analisi di ciascun gruppo (questo numero dovrà essere sufficiente a permettere un'analisi sulla base dei parametri statistici appropriati).
- 2.5.3 Le percentuali di incorporazione del prodotto, la composizione qualitativa e quantitativa della razione alimentare e la sua analisi.
- 2.5.4 L'insieme delle condizioni di allevamento per tutta la durata delle prove.
- 2.5.5 La durata esatta delle prove e le date in cui sono stati effettuati i rilievi.
- 2.5.6 L'indice e lo scaglionamento della mortalità in ciascun lotto.
- 2.5.7 I sintomi clinici e le modifiche patologiche rilevati nel corso delle prove ed il momento della loro comparsa.

3. **Analisi concernenti l'ambiente**

A seconda della natura degli eventuali residui del prodotto (substrato, terreno di coltura, solventi, contaminanti) nelle deiezioni delle specie bersaglio, potranno essere richiesti dati sul destino di questi residui nei letami, nei suoli e nelle acque e sui loro effetti nei confronti della biologia del suolo, della vegetazione e della vita acquatica.

Capitolo 4 **Altre analisi appropriate**

A seconda della natura e delle condizioni di impiego del prodotto, al fine di valutare e prevenire i rischi potenziali derivanti dalla sua manipolazione, potranno essere richiesti dati concernenti i fenomeni di allergia, di irritazione della cute e della mucosa oculare, respiratoria e digestiva.

Allegato 6¹¹⁰
(art. 12)

Esigenze relative ai documenti da presentare al fine di ottenere un'autorizzazione per un additivo

Considerazioni generali

Il presente documento è destinato a costituire una guida per l'istruzione dei fascicoli relativi alle sostanze ed ai preparati per i quali venga richiesta l'autorizzazione quali additivi negli alimenti per animali oppure per quelli relativi ad un nuovo utilizzo di un additivo autorizzato. In queste linee direttrici, il termine «additivo» si riferisce alle sostanze attive chimicamente specificate o ai preparati contenenti principi attivi nello stato in cui essi saranno incorporati nelle premiscele e negli alimenti per animali. I fascicoli devono consentire una valutazione degli additivi sulla base delle conoscenze attuali e garantire che essi rispettino i principi fondamentali fissati per la loro autorizzazione, che costituiscono l'oggetto delle disposizioni di cui alla sezione 3 dell'ordinanza sul libro dei prodotti destinati all'alimentazione degli animali.

I fascicoli devono contenere relazioni dettagliate su tutti gli studi condotti, da presentare nell'ordine e con la numerazione proposti nelle presenti linee direttrici. Dovrebbero comprendere i riferimenti e le copie di tutti i dati scientifici pubblicati che risultino pertinenti alla valutazione dell'additivo. Dovrebbe essere fornita una versione elettronica del fascicolo. Gli studi sono destinati a dimostrare la sicurezza dell'utilizzo dell'additivo:

- a. per la specie bersaglio ai livelli ai quali si propone di incorporare l'additivo nell'alimento per animali;
- b. per le persone che potrebbero essere esposte all'additivo per inalazione o altro contatto con mucose, occhi o pelle nel corso della manipolazione dell'additivo in quanto tale o incorporato nelle premiscele o negli alimenti per animali;
- c. per i consumatori che ingeriscono prodotti alimentari ottenuti da animali cui sia stato somministrato l'additivo, che potrebbero contenere residui dell'additivo o suoi metaboliti; ciò sarà garantito dalla fissazione dei limiti massimi di residui (MRL) e dei periodi di sospensione;
- d. per gli animali e gli esseri umani attraverso la selezione e la diffusione di geni di resistenza antimicrobica;
- e. per l'ambiente in relazione all'additivo stesso od ai prodotti da esso derivati direttamente e/o per escrezione da parte degli animali.

In generale devono essere forniti studi per stabilire l'identità, le condizioni di impiego, le proprietà fisicochimiche, i metodi di determinazione e l'efficacia dell'ad-

¹¹⁰ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2853).

ditivo, come pure il suo destino metabolico e i suoi residui, nonché gli effetti fisiologici e tossicologici sulle specie bersaglio. Quando l'additivo è destinato ad una categoria di animali che appartiene ad una specie determinata, gli studi sull'efficacia e sui residui devono essere condotti su quella categoria bersaglio. Gli studi necessari alla valutazione dei rischi per la salute umana o per l'ambiente dipenderanno essenzialmente dalla natura dell'additivo e dalle circostanze del suo utilizzo. A questo proposito non è applicabile alcuna norma rigida. Se necessario verranno richieste informazioni aggiuntive. L'omissione dal fascicolo di qualsiasi dato richiesto in base alle presenti linee direttrici deve essere motivata. In particolare, gli studi di mutagenicità, di cancerogenicità e gli studi di tossicità riproduttiva possono essere evitati solo se la composizione chimica, l'esperienza pratica o altre considerazioni possano far ragionevolmente escludere tali effetti.

Gli studi dovrebbero essere condotti e le relative relazioni redatte in base ad idonee norme di qualità (ad esempio le buone prassi di laboratorio, BPL).

Dovrebbero essere fornite relazioni di esperti sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza. Gli autori, che dovrebbero possedere qualifiche pertinenti ed essere esperti riconosciuti nel settore interessato, non dovrebbero aver preso personalmente parte allo svolgimento dei test riportati nel fascicolo. Le relazioni devono contenere una valutazione critica della documentazione fornita dal richiedente; una sintesi dei dati di fatto non è sufficiente.

La determinazione delle proprietà fisicochimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche deve essere effettuata conformemente ai metodi previsti dalla direttiva del Consiglio 67/548/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose, da ultimo modificata dalla direttiva 2000/33/CE della Commissione, oppure con metodi aggiornati riconosciuti da organismi scientifici internazionali. L'utilizzo di metodi diversi deve essere motivato.

Ciascun fascicolo deve contenere un riepilogo adeguato, una proposta in allegato e può contenere una monografia. I fascicoli relativi ai coccidiostatici e istomonostatici, nonché ad altre sostanze medicamentose devono essere accompagnati da una monografia conforme al modello di cui alla sezione V, che consenta l'identificazione e caratterizzazione dell'additivo. Per tutti gli additivi deve essere fornita una scheda segnaletica conforme al modello di cui alla sezione VI.

Per quanto concerne gli additivi destinati esclusivamente agli alimenti per animali da compagnia può non essere sempre necessario sottoporli ad un programma di test sulla tossicità cronica, sulla mutagenicità, sulla tossicità riproduttiva completo come quello previsto per gli additivi destinati all'alimentazione di bestiame dal quale vengono ottenuti prodotti per il consumo umano. Non sono richieste analisi sui residui negli animali da compagnia.

Per le finalità di seguito indicate è richiesto lo studio del destino metabolico dell'additivo negli animali bersaglio da cui vengono ricavati prodotti alimentari e nelle specie di laboratorio utilizzate per le prove di tossicità:

- a. Garantire la disponibilità di dati sufficienti sulla tossicità dell'additivo progenitore e degli eventuali metabolici prodotti nella specie bersaglio cui il

consumatore potrebbe essere esposto. A tal fine è importante un confronto tra il destino metabolico dell'additivo nelle specie animali bersaglio e in quelle di laboratorio utilizzate per le prove di tossicità.

- b. Individuare e quantificare gli opportuni residui marcatori da utilizzare per fissare l'MRL del residuo marcatore ed i periodi di sospensione per il prodotto finale.

1. Sezione I: Riepilogo dei dati nel fascicolo

Il riepilogo deve seguire l'ordine delle linee direttrici e trattare tutte le varie parti con indicazione dei riferimenti alle pagine corrispondenti del fascicolo. Dovrebbe contenere una proposta che rispetti tutte le condizioni previste per l'autorizzazione richiesta.

2. Sezione II: Identità, caratteristiche e condizioni d'impiego dell'additivo; metodi di controllo

2.1 Identità dell'additivo

- 2.1.1 Denominazioni commerciali previste per la commercializzazione
- 2.1.2 Tipo di additivo in base all'azione principale. Laddove possibile, dovrebbero essere allegate prove relative ai suoi meccanismi di azione. Eventuali altri impieghi del principio attivo dovrebbero essere precisati.
- 2.1.3 Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità, variazione tra le partite). Se il principio attivo è costituito da una miscela di vari componenti attivi ciascuno dei quali chiaramente definibile, occorre descrivere separatamente i principali componenti e indicare le loro proporzioni nella miscela.
- 2.1.4 Stato fisico, distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, forma delle particelle, densità, peso specifico apparente; per i liquidi: viscosità, tensione superficiale.
- 2.1.5 Procedimento di fabbricazione, compresi eventuali trattamenti specifici.

2.2 Caratterizzazione delle sostanze attive

- 2.2.1 Denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura UICPA (Unione internazionale di chimica pura e applicata), altre denominazioni generiche internazionali e abbreviazioni. Numero CAS (Chemical Abstracts Service Number).
- 2.2.2 Formula di struttura, formula molecolare e peso molecolare.

Se i principi attivi sono prodotti di fermentazione, indicare origine microbica (denominazione e sede della raccolta delle colture riconosciuta quale autorità

internazionale di deposito possibilmente nell'Unione europea presso la quale il ceppo è depositato, numero di deposito del ceppo, nonché tutte le pertinenti caratteristiche morfologiche, fisiologiche, genetiche e molecolari necessarie alla sua identificazione). Per i ceppi geneticamente modificati devono essere fornite informazioni sulla modificazione genetica.

2.2.3 Purezza

Identificazione e quantificazione delle impurità chimiche e microbiche nonché delle sostanze tossiche, conferma dell'assenza di organismi di produzione.

2.2.4 Proprietà pertinenti

Proprietà fisiche delle sostanze chimicamente specificate: costante di dissociazione, pKa, proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, densità, pressione di vapore, solubilità in acqua e in solventi organici, Kow e Koc, spettri di massa e di assorbimento, dati RMN, possibili isomeri ed ogni altra opportuna proprietà fisica.

2.2.5 Procedimenti di fabbricazione e purificazione, mezzi utilizzati e, nel caso dei prodotti di fermentazione, variazione tra le partite.

2.3 **Caratterizzazione dell'additivo: proprietà fisicochimiche e tecnologiche**

2.3.1 Stabilità di ciascuna formulazione dell'additivo rispetto alle condizioni ambientali, quali luce, temperatura, pH, umidità, ossigeno e materiale di imballaggio. Durata di conservazione dell'additivo nella forma in cui esso viene commercializzato.

2.3.2 Stabilità di ciascuna formulazione dell'additivo durante la preparazione e la conservazione delle premiscele e degli alimenti per animali, in particolare stabilità rispetto alle previste condizioni di lavorazione/conservazione (calore, umidità, pressione/sollecitazione di taglio, tempo e materiale d'imballaggio). Possibili prodotti di degradazione o decomposizione. Durata di conservazione prevista dell'additivo.

2.3.3 Altre proprietà fisicochimiche o tecnologiche idonee ad ottenere e conservare miscele omogenee nelle premiscele e negli alimenti per animali, proprietà antipolvere ed elettrostatiche, possibilità di dispersione nei liquidi.

2.3.4 Incompatibilità o interazioni prevedibili con gli alimenti per animali, gli eccipienti, altri additivi approvati o con medicinali.

2.4 **Condizioni di utilizzo dell'additivo**

2.4.1 Quando un additivo produce notevoli effetti tecnologici e zootecnici deve soddisfare i requisiti previsti per entrambi gli effetti ad esso attribuiti. Devono essere individuati e motivati gli effetti attribuiti a ciascun additivo.

2.4.2 Utilizzo tecnologico proposto nella produzione di alimenti per animali o, se del caso, nelle materie prime.

- 2.4.3 Modalità di utilizzo proposta nell'alimentazione animale (ad esempio specie o categorie di animali e classe di età/fase di produzione dell'animale, tipo di alimento e controindicazioni).
- 2.4.4 Metodo e livello proposti per l'inclusione nelle premiscele e negli alimenti per animali o, se del caso, nelle materie prime, in percentuale ponderale dell'additivo e delle sostanze chimicamente specificate rispetto alle premiscele, agli alimenti per animali o, se del caso, alle materie prime, con proposta della dose nell'alimento finale per animali, proposta della durata di somministrazione e del periodo di sospensione laddove opportuno.
- 2.4.5 Devono essere forniti i dati relativi ad altri usi noti del principio attivo (ad esempio in prodotti alimentari, nella medicina umana o veterinaria, in agricoltura e nell'industria).
- 2.4.6 Proposta di una scheda di dati di sicurezza dei materiali che definisce e fissa le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi ed eventualmente proposta di misure per la prevenzione di rischi professionali e di mezzi di protezione durante la fabbricazione, la manipolazione e lo smaltimento.

2.5 Metodi di controllo

- 2.5.1 Descrizione dei metodi utilizzati per la determinazione dei criteri indicati ai punti 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4.
- 2.5.2 Descrizione dei metodi analitici qualitativi e quantitativi per il controllo ordinario del principio attivo nelle premiscele e negli alimenti per animali. Tale metodo deve essere convalidato mediante analisi di confronto (ring test) che coinvolgano almeno quattro laboratori oppure deve essere convalidato internamente sulla base di linee direttrici armonizzate a livello internazionale per la convalida interna dei metodi di analisi¹¹¹ in relazione ai seguenti parametri: applicabilità, selettività, calibrazione, accuratezza, precisione, campo di variazione, limite di rilevazione, limite di quantificazione, sensibilità, robustezza e fattibilità. Devono essere fornite le prove della valutazione di tali caratteristiche (2.5.4).
- 2.5.3 Descrizione dei metodi analitici qualitativi e quantitativi per la determinazione dei residui marcatori¹¹² del principio attivo nei tessuti bersaglio e nei prodotti di origine animale.
- 2.5.4 I metodi di cui ai punti 2.5.2 e 2.5.3 dovrebbero essere accompagnati da informazioni concernenti il metodo di campionamento utilizzato, i tassi di recupero, la specificità, l'accuratezza, la precisione, i limiti di rilevazione, i limiti di quantificazione e la procedura di convalida utilizzata. Devono essere forniti i campioni di riferimento del principio attivo e/o dei residui marcatori, nonché informazioni sulle condizioni di conservazione ottimali per questi campioni di

¹¹¹ Method Validation — A Laboratory Guide, Eurachem Secretariat, Laboratory of the Government Chemist, Teddington, UK, 1996.

¹¹² Il residuo marcatore è quel residuo la cui concentrazione è legata da un rapporto noto alla velocità di deplezione a livello MRL della concentrazione del residuo totale nel tessuto bersaglio.

riferimento. Nel mettere a punto i metodi, occorre tener conto del fatto che i relativi limiti di quantificazione devono essere inferiori agli MRL. Deve essere inoltre considerato se essi siano idonei per le analisi ordinarie.

3. Sezione III: Studi relativi all'efficacia dell'additivo

3.1 Studi degli effetti sugli alimenti per animali

Tali studi riguardano additivi tecnologici, quali antiossidanti, conservanti, leganti, emulsionanti, stabilizzanti, gelificanti, modificatori del pH, ecc., che sono destinati a migliorare o stabilizzare le caratteristiche delle premiscele e degli alimenti per animali ma non hanno alcun effetto biologico diretto sulla produzione animale. Tutte le attività o gli effetti attribuiti all'additivo devono essere motivati mediante informazioni scientifiche.

Occorre dimostrare l'efficacia dell'additivo nelle condizioni d'impiego previste mediante il confronto con opportuni mangimi di riferimento, avvalendosi di criteri opportuni rappresentati da metodi accettabili riconosciuti. Le ricerche devono essere concepite e realizzate in modo da consentire una valutazione statistica.

Dovrebbero essere fornite informazioni complete sui principi attivi, sui preparati, sulle premiscele e sugli alimenti esaminati, sul numero di riferimento dei lotti, sul trattamento dettagliato e sulle condizioni delle prove. Per ciascun esperimento dovrebbero essere descritti gli effetti positivi e negativi d'ordine sia tecnologico sia biologico.

3.2 Studi degli effetti sugli animali

Gli studi sugli additivi zootecnici devono essere eseguiti nelle specie bersaglio/categorie di animali cui è destinato l'additivo facendo una comparazione con gruppi di controllo negativo (cui non siano somministrati antibiotici, fattori della crescita o altre sostanze medicamentose) ed eventualmente con gruppi di animali alimentati con mangimi contenenti additivi approvati in Svizzera e di nota efficacia, somministrati nel dosaggio raccomandato (controllo positivo).

Gli animali utilizzati dovrebbero essere sani e preferibilmente appartenere ad un gruppo omogeneo.

Gli studi devono consentire la valutazione dell'efficacia dell'additivo in rapporto alle pratiche di allevamento in Svizzera. Per tutte le sperimentazioni dovrebbero, laddove possibile, essere utilizzati modelli di protocollo simili in modo che in ultima analisi i dati possano essere controllati per verificare l'omogeneità ed aggregati (qualora tale sia l'indicazione dei test) ai fini della valutazione statistica.

Non viene raccomandato un unico modello; è prevista la flessibilità per lasciare spazio alla libertà scientifica nella progettazione ed esecuzione degli studi. Il modello sperimentale utilizzato deve essere motivato sulla base

delle caratteristiche addotte per l'utilizzo dell'additivo e comportare un'adeguata potenza statistica.

3.2.1 *Per i coccidiostatici ed altre sostanze medicamentose*

L'importanza dovrebbe essere attribuita principalmente alle prove degli effetti specifici (ad esempio specie controllate, fasi del ciclo biologico influenzate) ed in particolare alle proprietà profilattiche (ad esempio morbidità, mortalità, conteggio delle oocisti e quadro delle lesioni).

Dovrebbero essere fornite informazioni relative all'effetto sull'efficacia alimentare del mangime e sull'aumento di peso vivo.

I dati richiesti sull'efficacia comportano tre fasi di sperimentazione sugli animali bersaglio:

- a. studi controllati all'interno di un box (condizioni simulate di impiego);
- b. sperimentazioni controllate sul campo (condizioni reali di impiego).

Contemporaneamente e laddove ciò sia pertinente dovranno essere registrati, nell'ambito delle prove di efficacia, ulteriori dati per consentire una valutazione dell'interferenza con la crescita e con il tasso di conversione dei mangimi (volatili da ingrasso, pollastre da rimonta e conigli), degli effetti sulla fertilità delle uova e sulla loro schiusa (uccelli nidificanti).

3.2.2 *Per altri additivi zootecnici*

Dovrebbero essere fornite informazioni relative agli effetti sull'assunzione di mangime, sul peso corporeo, sull'assimilazione degli alimenti (preferibilmente riferita alla sostanza secca), sulla qualità e sulla resa del prodotto, nonché su qualsiasi altro parametro che abbia un'influenza positiva sull'animale, sull'ambiente, sul produttore o sul consumatore. Gli studi dovrebbero comprendere, laddove opportuno, un'indicazione del rapporto dose/risposta.

3.2.3 *Condizioni sperimentali*

Le sperimentazioni dovrebbero essere condotte perlomeno in due sedi diverse. I dati verranno riportati separatamente, con informazioni dettagliate sui controlli e su ciascun trattamento sperimentale.

Per quanto riguarda i dati descrittivi generali, il protocollo della sperimentazione dovrebbe essere attentamente preparato nella forma seguente:

- 3.2.3.1 Mandria o gregge: ubicazione e dimensioni; condizioni di alimentazione e allevamento, metodo di alimentazione; per le specie acquatiche dimensione e numero delle vasche o delle reti nell'allevamento e qualità dell'acqua.
- 3.2.3.2 Animali: specie (per specie acquatiche destinate al consumo umano esse vengono identificate utilizzando la denominazione non scientifica seguita tra parentesi dalla denominazione in latino o linneana), razza, età, sesso, procedura di identificazione, fase fisiologica e salute generale.
- 3.2.3.3 Numero dei gruppi sperimentali e dei gruppi di controllo, numero di animali in ciascun gruppo. Il numero degli animali coinvolti nelle sperimentazioni deve consentire l'analisi statistica. Dovrebbero essere indicati i metodi di

valutazione statistica utilizzati. Devono essere fornite almeno tre sperimentazioni confrontabili indipendenti con livello di probabilità pari a $p < 0,05$ per ciascuna categoria di animali interessata per dimostrare l'effetto indicato. Nel caso dei ruminanti potrebbe essere accettato un più basso livello di probabilità pari a $p < 0,10$. La relazione dovrebbe riguardare tutti gli animali o tutte le unità sperimentali coinvolti nelle sperimentazioni. Dovrebbero essere indicati i casi che non possono essere valutati a causa della mancanza o della perdita di dati e dovrebbe essere classificata la loro distribuzione all'interno dei gruppi di animali.

- 3.2.3.4 Diete: descrizione della fabbricazione e della composizione quantitativa delle diete in termini di ingredienti utilizzati, principi nutritivi pertinenti (valori analizzati) ed energia. Documentazione relativa all'assunzione di mangime.
- 3.2.3.5 Dovrebbe essere stabilita la concentrazione negli alimenti per animali del principio attivo (e se del caso delle sostanze utilizzate a fini comparativi) mediante un'analisi di controllo, che si avvalga di un appropriato metodo riconosciuto. I numeri di riferimento dei lotti.
- 3.2.3.6 Data e durata esatta delle prove. Data e natura degli esami eseguiti.
- 3.2.3.7 Studi di determinazione della dose: lo scopo di questi studi è spiegare la motivazione della scelta di una dose o di un intervallo di dosaggio dichiarati come pienamente efficaci. La determinazione della dose si baserà su un controllo (senza somministrazione di antibiotici, di fattori della crescita o di altre sostanze medicamentose) e su almeno tre livelli diversi da zero negli animali bersaglio.
- 3.2.3.8 Devono essere indicati i tempi e la prevalenza di eventuali conseguenze indesiderabili del trattamento in singoli o gruppi (devono essere fornite informazioni dettagliate del programma di osservazione utilizzato nello studio).
- 3.2.3.9 Tutti gli additivi studiati nelle condizioni di allevamento devono offrire valide prove scientifiche di sicurezza per l'utente, il consumatore, l'animale e l'ambiente. Quando un additivo non soddisfa i requisiti per la sicurezza del consumatore, qualsiasi studio dovrebbe essere progettato in modo da impedire l'immissione nella catena alimentare dei prodotti animali ottenuti dagli animali da esperimento.

3.3 Studi della qualità dei prodotti di origine animale

I prodotti animali dovrebbero essere, a seconda dei casi, esaminati per le loro proprietà organolettiche, nutrizionali, igieniche e tecnologiche.

3.4 Studi relativi agli effetti sulle caratteristiche delle deiezioni animali

Se l'additivo è destinato a modificare alcune caratteristiche delle deiezioni animali (ad esempio azoto, fosforo, odore, volume), sono necessari studi che dimostrino tali proprietà.

4. Sezione IV: Studi relativi alla sicurezza d'impiego dell'additivo

Gli studi delineati in questa sezione sono destinati a consentire la valutazione di quanto segue:

- sicurezza dell'impiego dell'additivo nella specie bersaglio;
- i rischi per il consumatore che potrebbero derivare dal consumo di prodotti alimentari contenenti residui dell'additivo o suoi metabolici;
- i rischi da inalazione o da altro contatto con mucose, occhi o pelle per le persone che devono manipolare l'additivo in quanto tale o incorporato nelle premiscele o negli alimenti per animali;
- i rischi di effetti negativi sull'ambiente dovuti all'additivo stesso od ai prodotti da esso derivati direttamente e/o per escrezione da parte degli animali.

Dovrebbero essere prese in considerazione le incompatibilità e/o le interazioni note tra l'additivo e i medicinali veterinari e/o i principali componenti della dieta, che risultino pertinenti alla specie interessata.

Tali studi sono di norma tutti richiesti per ciascun additivo, salvo che la direttiva non preveda una specifica esclusione o modifica.

La presentazione di studi più limitati sarà di norma accettata nel caso della proposta di estendere un impiego già autorizzato ad una specie fisiologicamente e metabolicamente vicina ad una specie nella quale l'impiego dell'additivo sia già stato autorizzato. Questo ridotto complesso di dati dovrebbe dimostrare la sicurezza per la nuova specie e la mancanza di differenze significative per quanto concerne il destino metabolico ed i residui nei tessuti commestibili. L'MRL ed il periodo di sospensione proposti per la specie in questione devono essere motivati.

Per valutare i rischi per il consumatore e di conseguenza ai fini della determinazione degli MRL e del periodo di sospensione devono essere fornite le seguenti informazioni:

- struttura chimica del principio attivo;
- metabolismo nelle specie bersaglio oggetto della proposta;
- natura dei residui in tali specie bersaglio;
- studio della deplezione tissutale dei residui;
- dati relativi agli effetti biologici del principio attivo e dei suoi metaboliti.

Può essere utile conoscere anche la biodisponibilità dei residui (liberi e legati), in particolare nel caso in cui vengano prodotti molti metaboliti e non venga dimostrata la presenza di residui marcatori (cfr. sezione 4.1.3.3).

Occorre inoltre conoscere la composizione e le proprietà fisicochimiche e biologiche dei principali escreti provenienti dall'additivo, al fine di definire l'ambito degli studi necessari per la valutazione del rischio di effetti sfavorevoli sull'ambiente o di persistenza nell'ambiente (cfr. paragrafo 4.5).

4.1 Studi sulle specie bersaglio

4.1.1 *Test di tolleranza nelle specie/categorie di animali bersaglio*

L'obiettivo è quello di determinare un margine di sicurezza (cioè un margine tra il dosaggio massimo proposto negli alimenti per animali e il livello minimo associato ad effetti indesiderati). Un margine di sicurezza con un fattore non inferiore a 10 viene comunque considerato sufficiente ad escludere ulteriori prove. Tale test di tolleranza deve essere condotto nelle specie/categorie di animali bersaglio preferibilmente durante tutta la durata del periodo produttivo anche se di norma sarebbe accettabile un periodo di prova di un mese. Ciò comporta almeno la valutazione dei segni clinici e di altri parametri al fine di valutare gli effetti sulla salute degli animali bersaglio. Deve essere compreso un gruppo di controllo negativo (cui non siano somministrati antibiotici, fattori della crescita o altre sostanze medicamentose). Sulla base del profilo tossicologico possono essere necessari ulteriori parametri. In questa sezione dovrebbero essere segnalati anche eventuali effetti indesiderati rilevati durante le prove di efficacia.

Qualora il prodotto sia destinato ad essere impiegato in animali utilizzabili a fini riproduttivi, dovrebbero essere condotti studi per individuare possibili danni alla funzione riproduttiva generale maschile o femminile oppure gli effetti nocivi sulla prole derivanti dalla somministrazione dell'additivo studiato.

4.1.2 *Sicurezza microbiologica dell'additivo*

4.1.2.1 Tutti gli studi dovrebbero essere condotti con il più elevato dosaggio proposto.

4.1.2.2 Se il principio attivo presenta attività antimicrobica al livello della sua concentrazione nel mangime, occorrerebbe determinare, sulla base di procedure normalizzate, la concentrazione minima inibente (MIC) nei batteri patogeni e non patogeni, endogeni ed esogeni.

4.1.2.3 Test per determinare la capacità dell'additivo di:

- indurre resistenza crociata agli antibiotici in questione;
- selezionare nelle condizioni reali d'uso ceppi batterici resistenti nelle specie bersaglio; in tal caso ricerche sui meccanismi genetici per il trasferimento dei geni di resistenza.

4.1.2.4 Test per determinare l'effetto dell'additivo:

- su una serie di organismi patogeni opportunisti presenti nell'apparato digerente (ad esempio enterobacteriaceae, enterococchi e clostridia);
- sul riassorbimento o sull'escrezione di microrganismi zoonotici pertinenti, ad esempio *Salmonella* spp, *Campylobacter* spp.

4.1.2.5 Nel caso in cui il principio attivo presenti un'azione antimicrobica, dovrebbero essere forniti studi sul campo per il monitoraggio della resistenza batterica all'additivo.

4.1.3 *Studi del metabolismo e dei residui*

4.1.3.1 Tali studi intendono:

- determinare le vie metaboliche del principio attivo quale base della relativa valutazione tossicologica;
- individuare i residui e determinarne la cinetica nei tessuti e nei prodotti commestibili (latte, uova);
- individuare gli escreti e ciò quale condizione preliminare per la valutazione del loro impatto sull'ambiente.

Talvolta, ad esempio nel caso degli additivi costituiti da prodotti di fermentazione, potrebbe essere necessario estendere gli studi ad altre sostanze aggiunte od ottenute durante il processo di fermentazione. Un esempio in tal senso è dato dal possesso di una tossicità significativa rispetto a quella dei componenti attivi dell'additivo.

4.1.3.2 Farmacocinetica

La pianificazione e il modello sperimentale degli studi devono tener conto delle caratteristiche anatomiche, fisiologiche (età, tipo, sesso), della categoria zootecnica e delle particolarità ambientali della popolazione bersaglio. Laddove opportuno, va considerata l'incidenza della microflora intestinale o ruminale, del circolo enteroepatico o della cecotrofia. La posologia sperimentata deve essere quella prevista per l'utilizzo ed eventualmente un multiplo di tale dose laddove ciò sia motivato. Il principio attivo (compresa la sostanza marcata) deve essere incorporato nell'alimento per animali salvo che non ci sia una motivazione per non farlo.

Sono necessari i seguenti studi:

- bilancio metabolico e cinetica nel plasma/sangue dopo la somministrazione di una sola dose per valutare il tasso e l'entità dell'assorbimento, della distribuzione e dell'eliminazione (urine, feci, branchie, bile, aria espirata, latte o uova);
- individuazione dei principali (> 10 %) metaboliti negli escreti, salvo qualora un metabolita secondario (< 10 %) sembri rappresentare una preoccupazione d'ordine tossicologico;
- distribuzione dei materiali marcati nei tessuti e nei prodotti a seguito della somministrazione di una sola dose ad animali in cui sia già stato raggiunto l'equilibrio dello stato stazionario con un additivo non marcato.

Gli studi di cui ai punti 4.1.3.1 e 4.1.3.2 dovrebbero comprendere le tecniche con traccianti isotopici o metodi alternativi pertinenti.

4.1.3.3 Studio dei residui

- identificazione di quei residui (composto progenitore, metaboliti, prodotti di degradazione, residui legati¹¹³) che rappresentano oltre il 10 %

¹¹³ I residui legati corrispondono a quella frazione di residuo nei tessuti che non può essere estratta mediante mezzi fisicochimici o biologici. Derivano dal legame covalente di un metabolita del composto con macromolecole cellulari.

del residuo totale (salvo qualora un metabolita secondario sembri rappresentare una preoccupazione d'ordine tossicologico) nei tessuti e nei prodotti commestibili (latte, uova) in condizioni di equilibrio metabolico, ovvero dopo la somministrazione di diverse dosi della sostanza marcata; rapporto tra il residuo marcatore ed il totale dei residui;

- studio cinetico dei residui nei tessuti (compresi latte e uova laddove opportuno) nel corso del periodo di deplezione dopo il raggiungimento dello stato stazionario e mediante l'utilizzo del livello più elevato del profilo metabolico proposto, identificazione del tessuto bersaglio¹¹⁴ e del residuo marcatore;
- studio della deplezione del residuo marcatore dai tessuti bersaglio (compresi latte e uova laddove opportuno) dopo la sospensione dell'additivo successiva alla somministrazione ripetuta in base alle condizioni di impiego proposte e sufficiente per il raggiungimento dello stato stazionario, in modo da fissare un periodo di sospensione sulla base dell'MRL stabilito;
- il periodo di sospensione dell'additivo non deve avere durata inferiore al tempo necessario affinché la concentrazione del residuo marcatore individuato nel tessuto bersaglio scenda al di sotto del valore MRL (limite di affidabilità del 95 %). Dovrebbero essere presi in considerazione come requisito minimo punti temporali tra loro distanziati, scelti in modo appropriato in ragione della fase di deplezione del principio attivo e dei suoi metaboliti, nonché almeno quattro animali per punto temporale in base alla specie (dimensioni, variabilità genetica)¹¹⁵.

4.2 Studi su animali da laboratorio

Tali studi devono essere effettuati sul principio attivo utilizzando metodi di prova normalizzati internazionalmente riconosciuti come quelli descritti nelle «OECD Guidelines for methodological details» (linee direttrici dell'OCSE sui dettagli metodologici) e sulla base dei principi delle buone prassi di laboratorio (BPL). Possono essere necessari ulteriori studi su determinati metaboliti prodotti dalla specie bersaglio qualora essi non si sviluppino in misura significativa nelle specie impiegate nei test di laboratorio. Quando sono disponibili dati relativi all'uomo, può essere necessario prendere in considerazione anche questo aspetto nel momento in cui si decida quali altri studi eseguire.

¹¹⁴ Il tessuto bersaglio è il tessuto commestibile prescelto per il monitoraggio del residuo totale nell'animale bersaglio.

¹¹⁵ Per la determinazione del periodo di sospensione, il numero minimo consigliato di animali sani soggetti a campionamento ad ogni macellazione o punto temporale è il seguente:

- 8 bovine in lattazione, compresi animali alla seconda o successiva lattazione (4 bovine ad elevato rendimento nella fase iniziale della lattazione e 4 bovine a ridotto rendimento in una fase finale della lattazione);
- 4 animali per tempo di campionamento, nel caso di altri animali di grandi dimensioni;
- 6 volatili da cortile per ogni tempo di campionamento;
- 10 uova per ogni punto temporale, nel caso delle specie ovaiole;
- 10 pesci per tempo di campionamento.

4.2.1 *Tossicità acuta*

Studi della tossicità orale acuta dovrebbero essere condotti almeno in due specie di mammiferi. Una specie di laboratorio può, laddove opportuno, essere sostituita da una specie bersaglio. Non occorrerà individuare una DL_{50} precisa; di norma è sufficiente una determinazione approssimativa della dose letale minima. Al fine di ridurre il numero e le sofferenze degli animali trattati, il dosaggio massimo non dovrebbe superare 2000 mg/kg pc e si raccomandano metodi alternativi (saggio limite, metodo a dose fissa, metodo della classe di tossicità acuta).

I rischi per i lavoratori dovrebbero essere valutati in una serie di studi nei quali venga utilizzato il prodotto (principio attivo ed eccipiente nella forma in cui il prodotto sarà disponibile in commercio). Devono essere condotti studi sul potere di irritazione cutanea e nel caso in cui risultino positivi occorrerebbe valutare il potere di irritazione delle membrane mucose (ad esempio occhi). Dovrebbero inoltre essere valutati il rischio allergenico e di sensibilizzazione della cute. Dovrebbero essere eseguiti studi sull'inalazione acuta nel caso in cui sia probabile che il prodotto dia origine ad una polvere o ad un vapore inalabili.

4.2.2 *Studi di genotossicità, compresa la mutagenicità*

Per identificare i principi attivi ed eventualmente i loro metaboliti e prodotti di degradazione con proprietà mutagene e genotossiche, deve essere eseguita una serie di almeno tre prove combinate di genotossicità. La batteria di test dovrebbe di norma comprendere prove nei sistemi procariota ed eucariota, compresi sistemi di saggio in vitro e in vivo nei mammiferi. Laddove opportuno tali test dovrebbero essere condotti con e senza attivazione metabolica nei mammiferi.

La scelta dei test dovrebbe essere motivata sulla base della loro affidabilità nella valutazione degli effetti genotossici sui diversi loci genetici a livello genico, cromosomico e genomico. Possono essere opportune ulteriori prove in base all'esito dei test eseguiti e alla luce del profilo complessivo di tossicità della sostanza, nonché dell'uso che se ne intende fare. Le prove devono essere eseguite conformemente a procedure convalidate consolidate ed aggiornate. Quando il bersaglio del test è il midollo osseo, in presenza di un risultato negativo occorre fornire la prova dell'esposizione delle cellule alla sostanza in esame.

4.2.3 *Studi della tossicità orale subcronica (novanta giorni)*

Le prove devono durare almeno novanta giorni. Nel caso di additivi destinati ad essere utilizzati in specie animali da cui si ottengono prodotti alimentari, gli studi dovrebbero essere condotti su due specie animali, una delle quali dovrebbe essere una specie di non roditori, che potrebbe a sua volta essere la specie bersaglio. Nel caso di additivi destinati ad animali per i quali non è previsto il consumo da parte dell'uomo, sono sufficienti studi sulla specie bersaglio: al fine di ottenere la risposta alla dose, il principio attivo deve essere somministrato almeno a tre livelli oltre che al gruppo di controllo.

La dose massima dovrebbe di norma produrre segni di effetti nocivi. Il dosaggio minimo non dovrebbe produrre alcun segno di tossicità.

4.2.4 *Studi di tossicità orale cronica (compresi gli studi di cancerogenicità)*

Uno studio della tossicità cronica, comprendente eventualmente un esame della cancerogenicità, deve essere condotto in almeno una specie di roditori.

Gli studi di cancerogenicità possono non essere necessari nel caso in cui il principio attivo ed i suoi metaboliti:

- forniscano risultati costantemente negativi in una serie adeguata di test di genotossicità;
- non siano strutturalmente correlati a noti agenti cancerogeni;
- non producano effetti che facciano ipotizzare un rischio di (pre)neoplasia nelle prove di tossicità cronica.

4.2.5 *Studi di tossicità riproduttiva, inclusa la teratogenicità*

4.2.5.1 *Studi di tossicità riproduttiva su due generazioni*

- Devono essere condotti studi relativi alla funzione riproduttiva, che devono estendersi su almeno due generazioni in linea diretta (F1, F2) e possono essere associati ad uno studio di teratogenicità. La sostanza in esame viene somministrata ai maschi e alle femmine a partire da un certo momento prima dell'accoppiamento e la somministrazione dovrebbe proseguire fino allo svezzamento della generazione F2.
- Devono essere analizzati e segnalati tutti i dati pertinenti relativi alla fertilità, alla gestazione, al parto, al comportamento della madre, all'allattamento, all'accrescimento e allo sviluppo della generazione F1 dalla fecondazione fino alla maturità e allo sviluppo della generazione F2 fino allo svezzamento.

4.2.5.2 *Studio di teratogenicità*

Lo studio di teratogenicità riguarda la tossicità embrio-fetale. Deve essere condotto in almeno due specie.

4.2.6 *Studi del metabolismo e dell'eliminazione*

Devono essere condotti studi dell'assorbimento, della distribuzione nei liquidi e nei tessuti organici e delle vie di eliminazione. Dovrebbe essere condotto uno studio metabolico che comprenda il bilancio metabolico e l'identificazione dei principali metaboliti nelle urine e nelle feci in animali di entrambi i sessi ed appartenenti agli stessi ceppi di quelli utilizzati negli studi tossicologici. Dovrebbe essere somministrata un'unica dose della molecola marcata (cfr. 4.1.3), una volta raggiunto lo stato stazionario d'equilibrio utilizzando il composto non marcato in un dosaggio simile al dosaggio più elevato proposto per l'utilizzo nell'animale bersaglio.

4.2.7 *Biodisponibilità dei residui*

La valutazione del rischio per i consumatori connesso a determinati residui contenuti nei prodotti di origine animale, ovvero legato ai residui legati, può tener conto di un ulteriore fattore di sicurezza basato sulla determinazione

della loro biodisponibilità mediante l'utilizzo di idonei animali di laboratorio e appropriati metodi riconosciuti.

4.2.8 *Altri studi tossicologici e farmacologici specifici*

Laddove esistano motivi di preoccupazione, dovrebbero essere condotti ulteriori studi in grado di fornire ulteriori informazioni utili per la valutazione della sicurezza del principio attivo e dei suoi residui.

4.2.9 *Determinazione di una dose senza effetto osservato (NOEL)*

Al fine di individuare un NOEL espresso come mg/kg di peso corporeo al giorno, dovrebbero essere presi in considerazione tutti i risultati sopraindicati ed i dati pubblicati pertinenti (comprese eventuali opportune informazioni sugli effetti del principio attivo sull'uomo), nonché, laddove ciò sia opportuno, le informazioni su strutture chimiche strettamente correlate. Dovrebbe essere prescelto il NOEL più basso.

Ciononostante il NOEL da utilizzare per il calcolo della dose giornaliera accettabile (DGA) dovrebbe, a seconda dei casi, essere scelto sulla base degli effetti tossicologici o farmacologici. Per quanto concerne alcuni additivi, ad esempio gli antibatterici, può essere meglio fissare la DGA sulla base degli effetti sulla microflora dell'intestino umano. In mancanza di metodi per descrivere la flora intestinale che siano convalidati ed accettati a livello internazionale, possono risultare più opportuni gli effetti su ceppi batterici selezionati e sensibili dell'intestino umano.

4.3 **Valutazione della sicurezza per il consumatore umano**

4.3.1 *Proposta di una dose giornaliera accettabile (DGA) per l'additivo*

Laddove opportuno, dovrebbe essere proposta una DGA.

La DGA (espressa come milligrammi di additivo o materiale ad esso connesso per persona al giorno) si ottiene dividendo il NOEL (dose senza effetto osservato) per un opportuno fattore di sicurezza e moltiplicando per il peso corporeo umano medio (pc) di 60 kg. Il NOEL espresso quindi come milligrammi per chilogrammo di peso corporeo può essere scelto utilizzando i risultati tossicologici o farmacologici. In alcuni casi può essere maggiormente pertinente una DGA basata sulle proprietà microbiologiche degli additivi. La scelta dipende dalla proprietà maggiormente pertinente in termini di rischio per la salute del consumatore.

Il fattore di sicurezza utilizzato nel determinare la DGA di un determinato additivo dovrebbe essere prescelto tenendo presente:

- la natura dell'effetto biologico utilizzato per individuare il NOEL;
- la pertinenza di tale effetto rispetto all'uomo e la reversibilità dell'effetto medesimo;
- la gamma e la qualità dei dati utilizzati per individuare il NOEL;
- eventuali effetti noti dei componenti del residuo.

Nel calcolo della DGA viene di solito utilizzato un fattore di sicurezza pari almeno a 100 (cioè un fattore 10 per tener conto della possibile variazione

tra le specie ed un ulteriore fattore 10 per tener conto di possibili risposte diverse tra esseri umani). Qualora siano disponibili i dati sul principio attivo relativi all'uomo può essere accettabile un più basso fattore di sicurezza.

4.3.2 *Proposta dei limiti massimi di residui (MRL) dell'additivo*

Il calcolo dell'MRL si fonda sull'ipotesi che l'unica fonte di possibile esposizione dell'uomo sia rappresentata dall'assunzione di tessuto commestibile, latte ed ovoprodotti. Altrimenti occorre tener conto delle altre fonti.

Numerose sostanze di questo tipo sono state utilizzate quali additivi nei mangimi e per altre applicazioni. In tali casi gli MRL dovrebbero essere gli stessi. In alcuni casi, sulla base di rigorose valutazioni scientifiche, possono anche essere calcolati MRL diversi per ciascun utilizzo; questo accade quando la via di somministrazione, la quantità, la frequenza e la durata della somministrazione sono sufficientemente diverse da quelle previste per l'utilizzo quale mangime ed esistono prove in grado di indicare che la cinetica e/o il metabolismo potrebbero dar luogo a profili diversi dei residui. In tali casi si prevede l'applicazione dell'MRL più rigoroso.

Per fissare un MRL, occorre definire la natura chimica della sostanza farmaco-correlata da utilizzare al fine di specificare i livelli dei residui nei tessuti. Ciò è noto come residuo marcatore. Questo componente di residuo non deve necessariamente essere il residuo di interesse tossicologico, ma deve essere prescelto quale indicatore idoneo a rappresentare il totale del residuo significativo. Nel corso degli studi relativi alla deplezione devono essere determinati, ad ogni punto temporale, i rapporti residuo marcatore/residui totali in relazione alla DGA (ovvero rapporto residuo marcatore/residui radioattivi totali, residuo marcatore/tutti i residui biologicamente attivi). Questo rapporto dovrebbe, in particolare, essere noto per il punto temporale prescelto per determinare gli MRL. Occorre inoltre disporre di un metodo analitico idoneo per questo residuo marcatore in modo da garantire il rispetto dell'MRL.

Nel determinare gli MRL (espressi in g/kg di residuo marcatore per kg di tessuto o prodotto commestibile umido) sulla base di una data DGA, dovrebbero essere applicati i seguenti valori per quanto concerne il consumo giornaliero di alimenti da parte dell'uomo:

	Mammiferi	Uccelli	Pesci
Muscolo	300 g	300 g	300 g*
Fegato	100 g	100 g	
Rene	50 g	10 g	
Grasso	50 g**	90 g***	
+ Latte	1500 g		
+ Uova		100 g	

* Muscolo e pelle nelle proporzioni naturali.
** Per i maiali 50 g di grasso e pelle nelle proporzioni naturali.
*** Grasso e pelle nelle proporzioni naturali.

I singoli MRL nei diversi tessuti dovrebbero riflettere la cinetica della deplezione dei residui nei tessuti delle specie animali nei quali si intende utilizzare la sostanza in questione. Occorre un metodo analitico con un limite di quantificazione inferiore all'MRL (cfr. sezione II, punto 2.5.3).

Qualora la sostanza possa dare origine ad un residuo nei tessuti e nei prodotti, occorrerebbe proporre MRL tali che il totale del residuo tossicologicamente (o microbiologicamente) significativo ingerito¹¹⁶ giornalmente sia inferiore alla DGA (cfr. tabella supra).

L'MRL dovrebbe essere fissato solo dopo aver esaminato e tenuto conto di ogni altra possibile fonte di esposizione del consumatore ai componenti dei residui.

Nel caso di alcuni additivi, si potrebbero formare nel latte, nelle uova o nella carne residui al di sotto degli MRL in grado comunque di interferire con la qualità dei prodotti alimentari in determinati processi di trasformazione alimentare, quale ad esempio l'utilizzo del latte nella fabbricazione del formaggio. Nel caso di tali additivi, oltre a fissare gli MRL, può risultare opportuno prendere in considerazione un residuo massimo compatibile con la trasformazione (alimentare).

In alcuni casi non sarà necessario un MRL, ad esempio quando:

- non vi è alcuna biodisponibilità dei residui e non vi è alcun effetto nocivo sull'intestino umano, compresa la relativa microflora;
- si assiste ad una completa degradazione in sostanze nutritive o innocue nelle specie bersaglio;
- la DGA è «non specificata» a causa di una ridotta tossicità nelle prove sugli animali;
- l'utilizzo è limitato esclusivamente ad alimenti per animali da compagnia;
- una sostanza è approvata anche quale additivo alimentare; in tal caso un MRL non è di norma richiesto qualora il residuo marcatore sia principalmente rappresentato dalla sostanza madre e costituisca solo una percentuale esigua della DGA dell'additivo alimentare.

4.3.3 *Proposta del periodo di sospensione relativo all'additivo*

Il periodo di sospensione verrà fissato sulla base degli MRL. Il periodo di sospensione comprende il periodo successivo all'interruzione della somministrazione dell'additivo nella formulazione proposta – periodo necessario per consentire un abbassamento dei livelli dei residui al di sotto degli MRL (limite di affidabilità del 95 %).

¹¹⁶ Calcolo proposto: [500 g di carne (composti da 300 g di muscolo, 100 g di fegato, 50 g di rene, 50 g di grasso) oppure 500 g di pollame (composti da 300 g di muscolo, 100 g di fegato, 10 g di rene, 90 g di grasso) oppure 300 g di pesce] + 1500 g di latte + 100 g di uova.

Per determinare un periodo di sospensione, può essere individuato un determinato tessuto commestibile sostitutivo di altri, al quale viene spesso dato il nome di tessuto bersaglio.

4.4 Valutazione della sicurezza dei lavoratori

I lavoratori possono essere esposti per inalazione oppure per via topica durante la fabbricazione oppure la manipolazione o l'utilizzo dell'additivo, come ad esempio nel caso della manodopera occupata in agricoltura che rischia di essere esposta durante la manipolazione o la miscelazione dell'additivo. Dovrebbero essere fornite ulteriori informazioni sulle modalità di manipolazione delle sostanze. Dovrebbe essere compresa una valutazione del rischio per i lavoratori.

Un'importante fonte di informazioni per la valutazione dei rischi per i lavoratori derivanti dall'esposizione all'additivo per inalazione o per via topica è costituita dalla conoscenza dell'impianto di produzione. Particolare preoccupazione destano gli additivi/gli alimenti trattati con additivi e/o gli escreti animali che sono costituiti da polveri secche o che possono dar origine a polveri secche e gli additivi dei mangimi che possono presentare rischi allergici.

4.4.1 *Valutazione del rischio tossicologico per la sicurezza dei lavoratori*

4.4.1.1 Effetti sul sistema respiratorio

Dovrebbero essere fornite prove che dimostrino che le polveri in sospensione non rappresenteranno un pericolo per la salute dei lavoratori. Tra tali prove dovrebbero figurare, laddove necessario, test per inalazione negli animali da laboratorio, dati epidemiologici pubblicati e/o i dati del richiedente relativi al proprio impianto e/o i test di irritazione cutanea e di sensibilizzazione respiratoria.

4.4.1.2 Effetti sugli occhi e sulla cute

Laddove disponibili, dovrebbero essere fornite prove dirette, relative a situazioni note in cui sia coinvolto l'uomo, dell'assenza di potere di irritazione e/o di sensibilizzazione. Queste prove dovrebbero essere integrate dai risultati di prove convalidate su animali concernenti l'irritazione cutanea ed oculare ed il rischio di sensibilizzazione associati all'utilizzo dell'additivo in questione.

4.4.1.3 Tossicità sistemica

I dati sulla tossicità elaborati per soddisfare i requisiti di sicurezza (comprese le prove di tossicità a dosi ripetute, mutagenicità, cancerogenicità e riproduzione) dovrebbero essere utilizzati per valutare altri aspetti della sicurezza dei lavoratori. Nel far ciò, occorre ricordare che le vie più probabili di esposizione sono rappresentate dalla contaminazione della cute e/o dall'inalazione dell'additivo.

4.4.2 *Valutazione dell'esposizione*

Dovrebbero essere fornite informazioni su come l'utilizzo dell'additivo potrebbe dar luogo ad ogni forma di esposizione: per inalazione, per via cutanea o per ingestione. Tali informazioni dovrebbero comprendere una valutazione quantitativa, laddove essa sia disponibile, riguardante ad esempio la tipica concentrazione atmosferica, la contaminazione cutanea o l'ingestione. Qualora non siano disponibili informazioni quantitative, dovrebbero essere fornite informazioni sufficienti che consentano di valutare adeguatamente l'esposizione.

4.4.3 *Misure per controllare l'esposizione*

Sulla base delle informazioni relative alla valutazione tossicologica e alla valutazione dell'esposizione dovrebbe essere tratta una conclusione sui rischi per la salute degli utenti (rischio sistemico, tossicità, potere di irritazione e sensibilizzazione) associati a misure ragionevoli per il controllo dell'esposizione. Qualora il rischio sia inaccettabile, dovrebbero essere adottate misure precauzionali per controllare od eliminare l'esposizione. Soluzioni preferibili sono rappresentate da una nuova formulazione del prodotto o dalla modifica delle procedure di produzione, utilizzo e/o smaltimento dell'additivo. L'utilizzo di dispositivi di protezione individuale dovrebbe essere considerato come l'ultima possibilità di protezione da eventuali rischi residui, una volta attuate le misure di controllo.

4.5 **Valutazione del rischio ambientale**

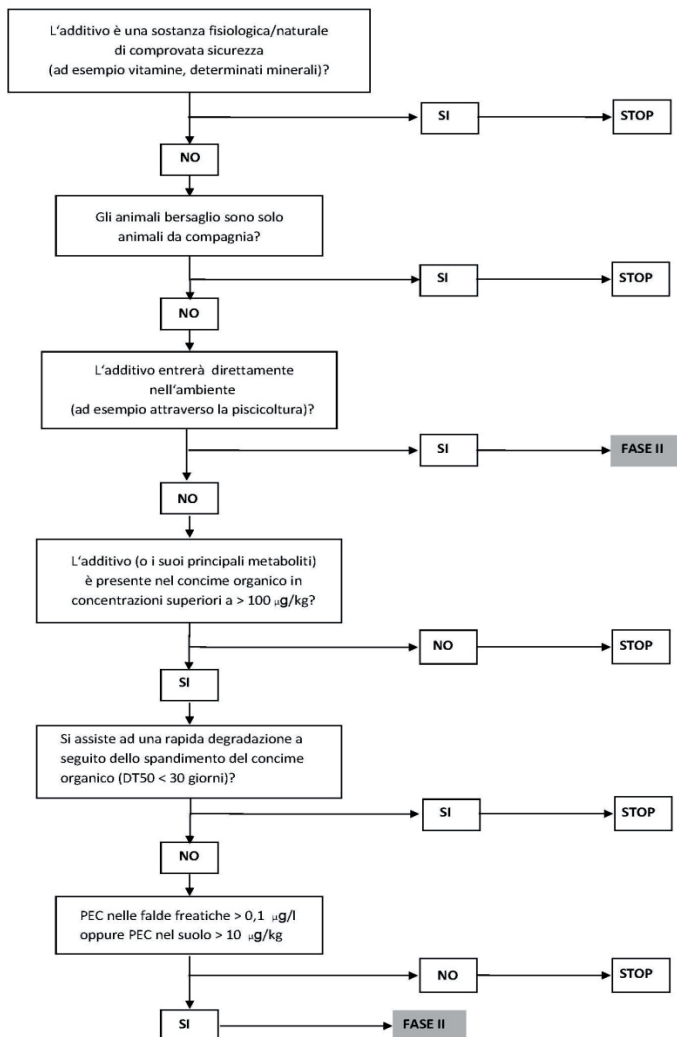
È importante considerare l'impatto ambientale degli additivi degli alimenti per animali in quanto la loro somministrazione interessa di solito un lungo arco di tempo (anche l'intero arco della vita), in quanto possono essere coinvolti grossi gruppi di animali e molti additivi sono scarsamente assorbiti e pertanto vengono in larga parte eliminati in forma non degradata. Ciononostante in molti casi può risultare ridotta la necessità di una valutazione ambientale. Non è opportuno fissare norme rigide in questa guida generale. Allo scopo di concorrere alla determinazione dell'impatto ambientale di un additivo degli alimenti per animali, dovrebbe essere seguito un approccio graduale (cfr. l'albero decisionale), che prevede che nella prima fase vengano individuati chiaramente gli additivi per i quali non è necessaria alcuna ulteriore sperimentazione. Per altri additivi occorre una seconda fase di studi (fase II A) in modo da disporre di ulteriori informazioni, in base alle quali potrebbero risultare necessari ulteriori studi (fase II B).

4.5.1 *Valutazione – Fase I*

La finalità della fase I della valutazione è quella di determinare la probabilità di un effetto significativo dell'additivo o dei suoi metaboliti sull'ambiente, principalmente sulla base di dati già raccolti per altri scopi.

Rischio ambientale derivante dagli additivi degli alimenti per animali

Albero decisionale, fase I



Una dispensa dall'obbligo della fase II della valutazione può essere accordata sulla base di uno dei due criteri seguenti:

- a. la natura chimica e l'effetto biologico dell'additivo nonché il suo utilizzo indicano che il suo impatto sarà trascurabile: ciò nel caso in cui l'additivo e/o i suoi principali metaboliti (costitutivi di oltre il 20 % dei residui totali negli escreti) siano:
 - sostanze fisiologiche/naturali (ad esempio una vitamina o un minerale) che non altereranno la concentrazione ambientale, salvo che non ci siano evidenti motivi di preoccupazione (ad esempio il rame);
 - additivi destinati ad essere utilizzati negli animali da compagnia (esclusi i cavalli);
- b. la peggiore concentrazione ambientale prevista (PEC) è troppo modesta per destare preoccupazione.

È probabile che la peggiore PEC nel suolo sia conseguente allo spandimento sul terreno del concime organico prodotto durante l'eliminazione dei principali componenti del residuo (l'additivo e/o i suoi principali metaboliti). La PEC dovrebbe essere valutata per ciascun componente principale del residuo nel concime organico come pure per ogni comparto interessato. Per quanto concerne il comparto ambientale terrestre, se la PEC non supera 100 µg/kg per l'insieme dei principali componenti del residuo oppure (qualora tali dati siano disponibili) se i principali componenti del residuo nel concime organico vengono rapidamente degradati (tempo di degradazione $DT_{50} < 30$ giorni) in componenti naturali o a concentrazioni inferiori a 100 µg/kg, oppure se la PEC nel suolo (ad una profondità di 5 cm) è inferiore a 10 µg/kg, allora non occorre alcuna ulteriore valutazione.

La peggiore PEC nell'acqua può essere la conseguenza del passaggio diretto in corpi idrici (a causa di fuoriuscite) di alimenti o escreti contenenti l'additivo e i suoi metaboliti oppure della lisciviazione nelle falde freatiche di materiali contenuti negli escreti o nel suolo. Qualora sulla base di una stima affidabile la PEC relativa alla contaminazione dei corpi idrici o delle acque freatiche si collochi al di sotto di 0,1 µg per litro, non occorre alcuna fase II A di valutazione dell'impatto ambientale dell'additivo sul comparto delle acque.

Se il richiedente non è in grado di dimostrare che l'additivo proposto rientra in una delle categorie soggette all'esenzione di un'ulteriore valutazione oppure qualora l'additivo venga rilasciato direttamente nell'ambiente (ad esempio acquacoltura), sarà di norma necessaria la fase II della valutazione.

4.5.2 Fase II della valutazione

La fase due della valutazione consta di due fasi: fase II A e fase II B.

Dovrebbero essere valutati il rischio di bioaccumulazione dell'additivo e dei suoi principali metaboliti nonché la sua influenza sul margine di sicurezza previsto. La bioaccumulazione non viene ritenuta potenzialmente significativa qualora ad esempio il K_{ow} (coefficiente di distribuzione) sia inferiore a

3. Di norma occorreranno opportuni studi della fase II B se non sarà possibile determinare tali margini di sicurezza.

4.5.2.1 Fase II A

La fase II A della valutazione intende valutare il rischio ambientale mediante:

- un calcolo più accurato delle PEC;
- la determinazione del rapporto tra esposizione, livelli di additivo e/o principali metaboliti e gli effetti indesiderati a breve termine nelle relative specie animali e vegetali sostitutive a livello dei comparti ambientali interessati;
- l'utilizzo di tali risultati per determinare i valori delle prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC).

Nella determinazione del rischio si raccomanda la seguente procedura di tipo sequenziale:

- a. Dovrebbe essere calcolata una PEC più precisa per ciascun comparto ambientale interessato, qualora ciò non sia stato compiutamente effettuato nella fase I. Nel determinare la PEC si dovrebbe tener conto di quanto segue:
 - la concentrazione dell'additivo e/o dei suoi principali metaboliti nel mangime organico a seguito della somministrazione del medesimo agli animali nel dosaggio proposto. In tale calcolo dovrebbero essere presi in considerazione il volume degli escreti ed i tassi di dosaggio;
 - la potenziale diluizione degli escreti collegati all'additivo, a causa delle normali pratiche di trasformazione e conservazione del mangime organico prima del suo spandimento sul terreno;
 - assorbimento/desorbimento dell'additivo e dei suoi metaboliti nel suolo, persistenza dei residui nel suolo (DT_{50} e DT_{90}); sedimento nel caso dell'acquacoltura;
 - altri fattori quali la fotolisi, l'idrolisi, l'evaporazione, la degradazione nel suolo o nei sedimenti dell'acqua, diluizione mediante la lavorazione del terreno, ecc.

Ai fini della valutazione del rischio di livello II A, si dovrebbe utilizzare il valore più alto di PEC ottenuto per ciascun comparto ambientale interessato attraverso questi calcoli.

Può essere necessaria un'ulteriore valutazione di livello II B qualora venga prevista un'elevata persistenza nel suolo ($DT_{90} > 1$ anno) a concentrazioni superiori a 10 g/kg di suolo allo stato stazionario.

- b. Successivamente devono essere determinati i livelli responsabili di gravi effetti indesiderati a breve termine in relazione ai vari livelli trofici dei comparti ambientali interessati (suolo, acqua). Tali prove dovrebbero essere condotte secondo le linee direttrici dell'OCSE¹¹⁷ oppure

¹¹⁷ OECD Guidelines for Testing of Chemicals (Linee direttrici dell'OCSE per le prove di prodotti chimici).

secondo analoghe linee direttrici già consolidate. Prove idonee per l'ambiente terrestre comprendono: tossicità per i lombrichi (concentrazione letale nel 50 % dei casi, CL_{50}), fitotossicità (concentrazione efficace nel 50 % dei casi, CE_{50}) nelle piante terrestri, effetti sui microrganismi del terreno (ad esempio CE_{50} per gli effetti sulla metanogenesi e la fissazione dell'azoto). Per quanto riguarda l'ambiente acquatico, studio della CL_{50} a 96 ore nel pesce, studio della CE_{50} a 48 ore nella *Daphnia magna*, studio della CL_{50} nelle alghe ed uno studio di tossicità per gli organismi dei sedimenti.

- c. Dovrebbe essere calcolato il valore della PNEC per ciascun comparto interessato. Ciò viene di norma ottenuto prendendo il più basso valore osservato (cioè il risultato relativo alla specie più sensibile) di un effetto sfavorevole riscontrato nelle prove di ecotossicità sopraindicate, dividendo poi per un fattore di sicurezza pari almeno a 100 a seconda dell'indicatore utilizzato e del numero delle specie studiate.
- d. Occorrerebbe confrontare i valori PEC e PNEC calcolati. Il rapporto accettabile tra PEC e PNEC dipenderà dalla natura del risultato della prova utilizzato per determinare la PNEC. Di solito sarà compreso tra 1 e 0,1. Qualora vengano riscontrati rapporti significativamente inferiori a questi, è improbabile che siano necessarie ulteriori prove ecotossicologiche salvo qualora sia prevista una bioaccumulazione. Rapporti più elevati imporranno invece alcune prove della fase II B.

4.5.2.2. Fase II B (studi tossicologici maggiormente dettagliati)

Nel caso degli additivi per i quali, al termine della fase II A della valutazione, permangano dubbi circa l'impatto ambientale occorrono studi maggiormente approfonditi relativi agli effetti sulle specie biologiche dei comparti ambientali per i quali possibili preoccupazioni sono emerse a seguito degli studi della fase II A. In tale situazione occorrono ulteriori prove per determinare gli effetti cronici e quelli più specifici nelle opportune specie animali, vegetali o microbiche. È possibile che la fase II A della valutazione abbia comportato una sopravvalutazione della PEC. Per dimostrarlo può essere necessario effettuare misurazioni delle concentrazioni ambientali e della persistenza dell'additivo e/o dei suoi principali metaboliti nelle situazioni reali di utilizzo.

Numerose pubblicazioni, ad esempio le linee direttrici dell'OCSE, descrivono ulteriori opportune prove di ecotossicità. Può essere necessario esaminare tre categorie di specie ambientali: animali, piante e microrganismi. Tali prove devono essere attentamente selezionate in modo da garantire che esse siano adatte rispetto alla situazione dell'eventuale rilascio e dispersione dell'additivo e/o dei suoi metabolici nell'ambiente.

La valutazione dell'impatto sul comparto terrestre può comprendere:

- uno studio degli effetti subletali sui lombrichi, ulteriori studi dell'impatto sulla microflora del terreno, prove di fitotossicità su una serie di specie vegetali economicamente importanti, studi sugli invertebrati presenti nei pascoli, inclusi gli insetti, e sugli uccelli selvatici;

- *NB*: Può non occorrere una distinta valutazione della tossicità sui mammiferi in quanto questo aspetto verrà probabilmente affrontato mediante le prove di tossicità sui mammiferi condotte per determinare la DGA.

La valutazione dell'impatto sul comparto acquatico può comprendere:

- prove di tossicità cronica sugli organismi acquatici più sensibili identificati nella fase II A della valutazione, ad esempio prove sui pesci nelle prime fasi della vita, il saggio sulla riproduzione della *Daphnia*, il test nelle 72 ore sulle alghe ed uno studio di bioaccumulazione.
- Quando non può essere identificato un idoneo margine di sicurezza tra i valori della PEC e della PNEC, devono essere indicate misure efficaci che consentano di attenuare l'impatto sull'ambiente.

5. Sezione V: Modello di monografia

5.1 Identità dell'additivo

- 5.1.1 Denominazioni commerciali proposte.
- 5.1.2 Tipo di additivo in base alla sua funzione principale. Dovrebbero essere precisati eventuali altri impieghi del principio attivo.
- 5.1.3 Composizione qualitativa e quantitativa (principio attivo, altri componenti, impurità, variazione tra le partite). Se il principio attivo è costituito da una miscela di vari componenti attivi ciascuno dei quali chiaramente definibile, occorre descrivere separatamente i principali componenti e indicare le loro proporzioni nella miscela.
- 5.1.4 Stato fisico, distribuzione delle particelle in base alla loro dimensione, forma delle particelle, densità, peso specifico apparente; per i liquidi: viscosità, tensione superficiale.
- 5.1.5 Procedimento di fabbricazione, compresi eventuali trattamenti specifici.

5.2 Specifiche relative al principio attivo

- 5.2.1 Denominazione generica, denominazione chimica secondo la nomenclatura UICPA, altre denominazioni generiche internazionali e abbreviazioni. Numero CAS (Chemical Abstracts Service Number).
- 5.2.2 Formula di struttura, formula molecolare e peso molecolare. Composizione qualitativa e quantitativa dei principali componenti, origine microbica (denominazione e sede della raccolta delle colture presso cui il ceppo è depositato) se il principio attivo è un prodotto di fermentazione.
- 5.2.3 Purezza

Composizione qualitativa e quantitativa dei principi attivi e delle impurità e delle sostanze tossiche ad essi associate, conferma dell'assenza di organismi di produzione.

5.2.4 Proprietà pertinenti

Proprietà fisiche delle sostanze chimicamente specificate: costante di dissociazione, pKa, proprietà elettrostatiche, punto di fusione, punto di ebollizione, densità, pressione di vapore, solubilità in acqua e in solventi organici, K_{ow} e K_{oc} , spettri di massa e di assorbimento, dati RMN, possibili isomeri ed ogni altra opportuna proprietà fisica.

5.3 Proprietà fisicochimiche, tecnologiche e biologiche dell'additivo

5.3.1 Stabilità dell'additivo rispetto alle condizioni ambientali, quali luce, temperatura, pH, umidità, ossigeno. Proposta di una durata di conservazione.

5.3.2 Stabilità durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti per animali, in particolare stabilità rispetto alle previste condizioni di lavorazione (calore, umidità, pressione/sollecitazione di taglio e tempo). Possibili prodotti di degradazione o decomposizione.

5.3.3 Stabilità durante la conservazione delle premiscele e degli alimenti per animali lavorati, in presenza di determinate condizioni. Proposta di una durata di conservazione.

5.3.4 Altre proprietà fisicochimiche, tecnologiche o biologiche, quali la possibilità di dispersione in presenza di condizioni favorevoli, in modo da ottenere e conservare miscele omogenee nelle premiscele e negli alimenti, proprietà antipolvere ed antistatiche, possibilità di dispersione nei liquidi.

5.4 Metodi di controllo

5.4.1 Descrizione dei metodi utilizzati per la determinazione dei criteri elencati ai punti 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4.

5.4.2 Descrizione dei metodi analitici qualitativi e quantitativi per la determinazione del residuo marcatore del principio attivo nei tessuti bersaglio e nei prodotti di origine animale.

5.4.3 Se tali metodi sono stati pubblicati nella letteratura, è sufficiente allegarne copia con indicazione dei riferimenti bibliografici.

5.4.4 Informazioni sulle condizioni di conservazione ottimali dei campioni di riferimento.

5.5 Proprietà biologiche dell'additivo

5.5.1 Informazioni dettagliate sugli effetti profilattici dei coccidiostatici e di altre sostanze medicamentose (ad esempio morbidità, mortalità, conteggio delle oocisti e quadro delle lesioni).

5.5.2 Per gli additivi zootecnici diversi da quelli elencati al punto 5.5.1 dovrebbero essere fornite informazioni dettagliate relative agli effetti sull'assunzione di mangime, sul peso corporeo, sull'assimilazione degli alimenti, sulla qualità e sulla resa del prodotto, nonché su qualsiasi altro parametro che abbia un'influenza positiva sull'animale, sull'ambiente, sul produttore o sul consumatore.

- 5.5.3 Per gli additivi tecnologici, effetti tecnologici pertinenti.
- 5.5.4 Eventuali effetti indesiderati, controindicazioni o avvertenze (animale bersaglio, consumatore, ambiente), comprese le interazioni biologiche, con l'indicazione delle relative giustificazioni. Dovrebbero essere precisati la DGA o gli MRL eventualmente fissati per altri utilizzi.
- 5.6 **Informazioni dettagliate sugli eventuali residui quantitativi e qualitativi nei tessuti bersaglio rilevati nei prodotti di origine animale successivamente all'impiego previsto dell'additivo.**
- 5.7 **Laddove opportuno, dovrebbero essere indicati la DGA, gli MRL previsti e il periodo di sospensione.**
- 5.8 **Altre caratteristiche atte ad identificare l'additivo**
- 5.9 **Condizioni di impiego**
- 5.10 **Data**

6. Sezione VI: Struttura della scheda segnaletica

- 1. **Identità dell'additivo**
 - 1.1. Tipo di additivo
 - 1.2. Stato fisico
 - 1.3. Composizione qualitativa e quantitativa
 - 1.4. Metodo di analisi dell'additivo e dei residui
 - 1.5. Numero di registrazione comunitario (numero CE)
 - 1.6. Imballaggio
- 2. **Specifiche relative al principio attivo**
 - 2.1. Denominazione generica, denominazione chimica, numero CAS
 - Denominazione generica
 - Denominazione chimica (UICPA)
 - Numero CAS
 - 2.2. Formula empirica
- 3. **Proprietà fisicochimiche, tecnologiche e biologiche dell'additivo**
 - 3.1. Stabilità dell'additivo
 - 3.2. Stabilità durante la preparazione delle premiscele e degli alimenti per animali

3.3. Stabilità durante la conservazione delle premiscele e degli alimenti per animali

3.4. Altre proprietà

4. **Condizioni di impiego**

4.1. Specie o categoria di animali, età massima se indicata

4.2. Contenuto minimo e massimo negli alimenti per animali

4.3. Controindicazioni, interazioni

4.4. Avvertenze

5. **Responsabile dell'immissione in circolazione**

5.1. Nome

5.2. Indirizzo

5.3. Numero di registrazione

6. **Fabbricante**

6.1. Nome

6.2. Indirizzo

6.3. Numero di riconoscimento o di registrazione attribuito all'impresa o all'intermediario.

7. **Data**

7. **Sezione VII:
Rinnovo dell'autorizzazione di additivi la cui
autorizzazione è legata ad un responsabile dell'immissione
in circolazione**

1. **Considerazioni generali**

Dovrebbero essere preparati un fascicolo ed una monografia aggiornati sulla base delle più aggiornate linee direttrici e dovrebbe essere fornito un elenco di tutte le variazioni di qualsiasi natura prodottesi successivamente alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in circolazione o al suo ultimo rinnovo.

Deve essere confermato che la monografia ed il fascicolo sulla sicurezza siano stati adattati in modo da comprendere tutte le nuove informazioni concernenti l'additivo oppure quelle ora richieste a seguito delle modifiche previste dalle presenti linee direttrici.

Devono essere fornite informazioni anche sulla situazione dell'autorizzazione in tutto il mondo e sul volume delle vendite.

2. **Identità del principio attivo e dell'additivo**

Dovrebbero essere fornite prove che indichino che la composizione, la purezza o l'attività dell'additivo non siano state modificate o alterate rispetto a quelle dell'additivo già autorizzato. Dovrebbero essere segnalati eventuali cambiamenti del processo di produzione.

3. **Efficacia**

Dovrebbero essere presentate prove che dimostrino che l'additivo conserva l'asserita efficacia nelle condizioni di produzione animale esistenti all'epoca della richiesta del rinnovo dell'autorizzazione. Tra tali prove dovrebbero figurare un resoconto delle esperienze generali connesse con l'utilizzo dell'additivo ed il controllo del rendimento.

4. **Microbiologia**

Particolare attenzione dovrebbe essere dedicata al possibile sviluppo della resistenza agli antimicrobici nel corso dell'utilizzo a lungo termine nelle normali condizioni d'uso. Le prove devono essere pertanto condotte nelle condizioni reali d'uso in aziende agricole dove da più lungo tempo venga ordinariamente utilizzato l'additivo. Come batteri di prova potrebbe essere utilizzata una serie di comuni batteri intestinali, tra i quali dovrebbero figurare gli organismi endogeni ed esogeni Gram-positivi e Gram-negativi di interesse.

Se le prove dimostrano un cambiamento nel modello della resistenza rispetto ai dati di partenza, i batteri resistenti devono essere esaminati per valutare la resistenza crociata agli antibiotici utilizzati nel trattamento delle malattie infettive dell'uomo e degli animali. I più importanti sono gli antibiotici che appartengono allo stesso gruppo dell'additivo, ma nella sperimentazione dovrebbero essere compresi anche altri gruppi di antibiotici.

Dovrebbero essere segnalati i risultati di appropriati programmi di sorveglianza.

5. **Sicurezza**

Dovrebbero essere presentate le prove che dimostrino che, alla luce delle conoscenze attuali, l'additivo resta sicuro per le specie bersaglio, i consumatori, gli operatori e l'ambiente nelle condizioni approvate. Dovrebbe essere fornito un aggiornamento in materia di sicurezza che copra il periodo successivo all'autorizzazione all'immissione in circolazione o all'ultimo rinnovo della medesima, con informazioni sui seguenti punti:

- segnalazioni degli effetti indesiderati compresi incidenti (effetti precedentemente sconosciuti, gravi effetti di qualsivoglia natura, accresciuta incidenza di effetti noti) che abbiano interessato animali bersaglio, operatori e l'ambiente. La relazione sull'effetto indesiderato dovrebbe comprendere la natura dell'effetto, il numero dei soggetti/organismi colpiti, l'esito, le condizioni di utilizzo e una valutazione della causalità;

- segnalazioni di interazioni e contaminazioni crociate precedentemente sconosciute;
- se del caso, dati relativi alla sorveglianza dei residui;
- qualsiasi altra informazione concernente la sicurezza dell'additivo.

Dovrebbero essere chiaramente indicate le motivazioni per cui non vengano fornite ulteriori informazioni su uno qualsiasi di questi fattori.

8. Sezione VIII: Seconda autorizzazione

Considerato che è possibile basarsi sulla valutazione dei dati forniti per una prima autorizzazione, un fascicolo predisposto per una richiesta ai sensi dell'articolo 9 dell'ordinanza sugli alimenti per animali deve soddisfare unicamente i requisiti sottoindicati.

In questo senso un additivo può essere considerato identico se la composizione qualitativa e quantitativa nonché la purezza dei componenti attivi ed inattivi sono essenzialmente simili, se il preparato è lo stesso e le condizioni di impiego sono identiche.

Per tali prodotti non sarà di norma necessario ripetere gli studi farmacologici, tossicologici e d'efficacia e potrà essere presentata una richiesta in forma abbreviata, che deve comprendere le relazioni di esperti.

- Devono essere presentate una sezione II completa ed una monografia.
- Devono essere forniti dati che indichino che l'intervallo delle specifiche delle caratteristiche fisicochimiche dell'additivo è essenzialmente simile a quello del prodotto già autorizzato.
- Deve essere confermato che le nuove conoscenze scientifiche, così come esse emergono dalla letteratura disponibile sull'additivo, non hanno modificato la precedente valutazione dell'efficacia dall'epoca della concessione dell'autorizzazione per l'immissione in circolazione dell'additivo.
- Particolare attenzione dovrebbe essere dedicata al possibile sviluppo della resistenza agli antimicrobici nel corso dell'utilizzo a lungo termine del principio attivo nelle normali condizioni d'uso. Le prove devono essere pertanto condotte nelle condizioni reali d'uso in aziende agricole dove da più lungo tempo venga ordinariamente utilizzato l'additivo. Come batteri di prova potrebbe essere utilizzata una serie di comuni batteri intestinali, tra i quali dovrebbero figurare gli organismi endogeni ed esogeni Gram-positivi e Gram-negativi di interesse.
- Se le prove dimostrano un cambiamento nel modello della resistenza rispetto ai dati di partenza, i batteri resistenti devono essere esaminati per valutare la resistenza crociata agli antibiotici utilizzati nel trattamento delle malattie infettive dell'uomo e degli animali. I più importanti sono gli antibiotici che appartengono allo stesso gruppo dell'additivo, ma nella sperimentazione dovrebbero essere compresi anche altri gruppi di antibiotici.

- Dovrebbero essere presentate le prove che dimostrino che, alla luce delle conoscenze presenti, l'additivo resta sicuro per le specie bersaglio, i consumatori, gli operatori e l'ambiente nelle condizioni approvate.
- Deve essere stabilito che il periodo di sospensione è conforme all'MRL.

Allegato 7¹¹⁸
(art. 6 e 30)

Tolleranze nelle analisi ufficiali di alimenti per animali

Parte 1

Tolleranze nelle analisi ufficiali delle materie prime

Se, nell'ambito delle analisi ufficiali delle materie prime si constata uno scarto, costituente un minor valore del prodotto, tra i risultati dell'analisi e i tenori dichiarati o richiesti, si applicano le seguenti tolleranze:

- a. Proteine grezze, zuccheri totali, zuccheri riduttori, saccarosio, lattosio e glucosio (destrosio):
 - 2 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 20 %;
 - 10% del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 20 %;
 - 0,5 unità per tenori dichiarati inferiori al 5 %;
- b. Amido e inulina:
 - 3 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 30 %;
 - 10% del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 30 %;
 - 1 unità per tenori dichiarati inferiori al 10 %;
- c. Grassi grezzi e cellulosa grezza:
 - 1,5 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 15 %;
 - 10% del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 15 %;
 - 0,5 unità per tenori dichiarati inferiori al 5 %;
- d. Acqua, ceneri grezze, fosforo totale, sodio, carbonato di calcio, calcio e magnesio, numero di acidi e impurità insolubili nell'etere di petrolio:
 - a seconda del caso 1 unità per tenori (valori) dichiarati pari o superiori al 10 % (10);
 - a seconda del caso 10% del tenore (valore) dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 10 % (10);
 - a seconda del caso 0,2 unità per tenori (valori) dichiarati inferiori al 2 % (2);
- e. Cenere non solubile in acido cloridrico e cloruri calcolati come NaCl:
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati pari o superiori al 3 %;
 - 0,3 unità per tenori dichiarati inferiori al 3 %;
- f. Carotene, vitamina A e xantofille:
 - 30 % del tenore dichiarato;

¹¹⁸ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2853).

- g. Metionina, lisina e basi d'azoto volatili:
 - 20 % del tenore dichiarato;
- h. Attività dell'ureasi:
 - 20 % del tenore richiesto;
- i. Oligoelementi:
 - 20 % del tenore richiesto;

Parte 2

Tolleranze nelle analisi ufficiali di alimenti composti per animali da reddito

Se, nell'ambito delle analisi ufficiali degli alimenti composti si constata uno scarto tra il risultato dell'analisi e il tenore dichiarato, si applicano le seguenti tolleranze:

1. Tenore accertato *inferiore* al tenore dichiarato:
 - a. Proteine grezze:
 - 2 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 20 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 20 % (fino al 10 %);
 - 1 unità per tenori dichiarati inferiori al 10 %;
 - b. Zuccheri totali:
 - 2 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 20 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 20 % (fino al 10 %);
 - 1 unità per tenori dichiarati inferiori al 10 %;
 - c. Amido e zuccheri totali più amido:
 - 2,5 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 25 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 25 % (fino al 10 %);
 - 1 unità per tenori dichiarati inferiori al 10 %;
 - d. Grassi grezzi:
 - 1,5 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 15 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 15 % (fino all'8 %);
 - 0,8 unità per tenori dichiarati inferiori all'8 %;
 - e. Sodio, potassio e magnesio:
 - 1,5 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 15 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 15 % (fino al 7,5 %);
 - 0,75 unità per tenori dichiarati inferiori al 7,5 % (fino al 5 %);
 - 15 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 5 % (fino allo 0,7 %);
 - 0,1 unità per tenori dichiarati inferiori allo 0,7 %;

- f. Fosforo totale e calcio:
 - 1,2 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 16 %;
 - 7,5 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 16 % (fino al 12 %);
 - 0,9 unità per tenori dichiarati inferiori al 12% (fino al 6 %);
 - 15 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 6 % (fino all'1 %);
 - 0,15 unità per tenori dichiarati inferiori all'1 %;
 - g. Metionina, lisina, treonina:
 - 15 % del tenore dichiarato;
 - h. Cistina e triptofano:
 - 20 % del tenore dichiarato;
 - i. Energia:
 - Energia digeribile suini (EDS), Energia metabolizzabile pollame (EMP), Netto energia latte (NEL), Netto energia carne (NEC), Energia digeribile cavalli (EDC), Energia metabolizzabile vitelli (EMV): 0,4 MJ/kg.
2. Tenore accertato *superiore* al tenore dichiarato:
- a. Acqua:
 - 1 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 10 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 10 % (fino al 5 %);
 - 0,5 unità per tenori dichiarati inferiori al 5 %;
 - b. Ceneri grezze:
 - 1 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 10 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 10 % (fino al 5 %);
 - 0,5 unità per tenori dichiarati inferiori al 5 %;
 - c. Cellulosa grezza:
 - 1,8 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 12 %;
 - 15 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 12 % (fino al 6 %);
 - 0,9 unità per tenori dichiarati inferiori al 6 %;
 - d. Ceneri insolubili in acido cloridrico:
 - 1 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 10 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 10 % (fino al 4 %);
 - 0,4 unità per tenori dichiarati inferiori al 4 %;
 - e. Energia:
 - Energia digeribile suini (EDS), Energia metabolizzabile pollame (EMP), Netto energia latte (NEL), Netto energia carne (NEC), Energia digeribile cavalli (EDC), Energia metabolizzabile vitelli (EMV): 0,4 MJ/kg.

3. Scarto accertato in contrasto con lo scarto corrispondente di cui ai punti 1 e 2:
 - a. Proteine grezze, grassi grezzi, zuccheri totali, amido: tolleranza doppia di quella ammessa per queste sostanze al punto 1;
 - b. Fosforo totale, calcio, potassio, magnesio, sodio, ceneri grezze, cellulosa grezza: tolleranza tripla di quella ammessa per queste sostanze ai punti 1 e 2.
4. Per l'indicazione delle percentuali di materie prime negli alimenti composti si applica una tolleranza di $\pm 15\%$ dei tenori dichiarati.

Tabella concernente la parte 2

Determinazione di	Tenore	Tolleranza		
	dichiarato/prescritto	verso l'alto	verso il basso	
<i>Componenti e simili</i>				
Acqua	inferiore a 5 %	0,5	—	E
	da 5 a 10 %	10 %	—	R
	superiore a 10 %	1	—	E
Proteine grezze	inferiore a 10 %	2	1	E
	da 10 a 20 %	20 %	10 %	R
	superiore a 20 %	4	2	E
Grassi grezzi	inferiore a 8 %	1,6	0,8	E
	da 8 a 15 %	20 %	10 %	R
	superiore a 15 %	3	1,5	E
Cellulosa grezza	inferiore a 6 %	0,9	2,7	E
	da 6 a 12 %	15 %	45 %	R
	superiore a 12 %	1,8	5,4	E
Ceneri grezze	inferiore a 5 %	0,5	1,5	E
	da 5 a 10 %	10 %	30 %	R
	superiore a 10 %	1	3	E
Amido e zuccheri totali più amido	inferiore a 10 %	2	1	E
	da 10 a 25 %	20 %	10 %	R
	superiore a 25 %	5	2,5	E
Zuccheri totali	inferiore a 10 %	2	1	E
	da 10 a 20 %	20 %	10 %	R
	superiore a 20 %	4	2	E
Fosforo totale e calcio	inferiore a 1 %	0,45	0,15	E
	da 1 a 6 %	45 %	15 %	R

Determinazione di	Tenore	Tolleranza		
	dichiarato/prescritto	verso l'alto	verso il basso	
	superiore a 6 e fino a 12 %	2,7	0,9	E
	superiore a 12 e fino a 16 %	22,5 %	7,5 %	R
	superiore a 16 %	3,6	1,2	E
Sodio, potassio e magnesio	inferiore a 0,7 %	0,3	0,1	E
	da 0,7 a 5 %	45 %	15 %	R
	superiore a 5 e fino a 7,5 %	2,25	0,75	E
	superiore a 7,5 e fino a 15 %	30 %	10 %	R
	superiore a 15 %	4,5	1,5	E
Metionina, lisina, treonina		30 %	15 %	R
Cistina e triptofano		40 %	20 %	R
Ceneri insolubili in acido cloridrico	inferiore a 4 %	0,4	1,2	E
	da 4 a 10 %	10 %	30 %	R
	superiore a 10 %	1	3	E
<i>Additivi, oligoelementi</i>				
Cu, Co, Fe, Mn, Zn	inferiore a 5 mg/kg	50 %	50 %	R
	da 5 a 10 mg/kg	2,5	2,5	X
	superiore a 10 e fino a 30 mg/kg	25 %	25 %	R
	superiore a 7,5 e fino a 15 mg/kg	7,5	7,5	X
	superiore a 15 mg/kg	15 %	15 %	R
E = tolleranza in unità percentuale R = tolleranza in percentuale del tenore dichiarato o richiesto X = tolleranza in mg/kg				

Tolleranze nelle analisi ufficiali di alimenti per animali

Nelle analisi ufficiali volte a determinare le quote di organismi geneticamente modificati contenute nelle materie prime, negli additivi, nei coadiuvanti per l'insilamento e negli alimenti dietetici si tollerano i seguenti scarti rispetto al limite di dichiarazione prescritto:

- 50 % del tenore riscontrato, misurato con un metodo PCR quantitativo

Parte 3

Tolleranze nelle analisi ufficiali di alimenti composti per animali da compagnia

Se, nell'ambito delle analisi ufficiali degli alimenti composti si constata uno scarto tra il risultato dell'analisi e il tenore dichiarato, si applicano le seguenti tolleranze:

1. Tenore accertato *inferiore* al tenore dichiarato:
 - a. Proteine grezze:
 - 3,2 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 20 %;
 - 16 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 20 % (fino al 12,5 %);
 - 2 unità per tenori dichiarati inferiori al 12,5 %;
 - b. Zuccheri totali:
 - 2 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 20 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 20 % (fino al 10 %);
 - 1 unità per tenori dichiarati inferiori al 10 %;
 - c. Amido e zuccheri totali più amido:
 - 2,5 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 25 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 25 % (fino al 10 %);
 - 1 unità per tenori dichiarati inferiori al 10 %;
 - d. Grassi grezzi:
 - 2,5 unità per tenori dichiarati
 - e. Sodio, potassio e magnesio:
 - 1,5 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 15 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 15 % (fino al 7,5 %);
 - 0,75 unità per tenori dichiarati inferiori al 7,5 % (fino al 5 %);
 - 15 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 5 % (fino allo 0,7 %);
 - 0,1 unità per tenori dichiarati inferiori allo 0,7 %;
 - f. Fosforo totale e calcio:
 - 1,2 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 16 %;
 - 7,5 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 16 % (fino al 12 %);
 - 0,9 unità per tenori dichiarati inferiori al 12 % (fino al 6 %);
 - 15 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 6 % (fino all'1 %);
 - 0,15 unità per tenori dichiarati inferiori all'1 %;
 - g. Metionina, lisina, treonina:
 - 15 % del tenore dichiarato;
 - h. Cistina e triptofano:
 - 20 % del tenore dichiarato;

- i. Energia:
 - Energia metabolizzabile in alimenti dietetici per cani e gatti: 15 % del tenore dichiarato.
2. Tenore accertato *superiore* al tenore dichiarato:
 - a. Acqua:
 - 3 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 40 %;
 - 7,5 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 40 % (fino al 20 %);
 - 1,5 unità per tenori dichiarati inferiori al 20 %;
 - b. Ceneri grezze:
 - 1,5 unità per tenori dichiarati;
 - c. Cellulosa grezza:
 - 1 unità per tenori dichiarati;
 - d. Ceneri insolubili in acido cloridrico:
 - 1 unità per tenori dichiarati pari o superiori al 10 %;
 - 10 % del tenore dichiarato per tenori dichiarati inferiori al 10 % (fino al 4 %);
 - 0,4 unità per tenori dichiarati inferiori al 4 %;
 - e. Energia:
 - Energia metabolizzabile in alimenti dietetici per cani e gatti: 15 % del tenore dichiarato.
3. Scarto accertato in contrasto con lo scarto corrispondente di cui ai punti 1 e 2:
 - a. Proteine grezze, grassi grezzi, zuccheri totali, amido: tolleranza doppia di quella ammessa per queste sostanze al punto 1;
 - b. Grassi grezzi: stessa tolleranza di quella ammessa al punto 1;
 - c. Fosforo totale, calcio, potassio, magnesio, sodio, ceneri grezze, cellulosa grezza: tolleranza tripla di quella ammessa per queste sostanze ai punti 1 e 2.
4. Per l'indicazione delle percentuali di materie prime negli alimenti composti si applica una tolleranza di ± 15 % del valore dichiarato.

Tabella riassuntiva della parte 3

Determinazione di	Tenore	Tolleranza		
	dichiarato/prescritto	verso l'alto	verso il basso	

Componenti e simili

Acqua	inferiore a 20 %	1,5	–	E
	da 20 a 40 %	7,5 %	–	R
	superiore a 40 %	3	–	E

Determinazione di	Tenore	Tolleranza		
	dichiarato/prescritto	verso l'alto	verso il basso	
Proteine grezze	inferiore a 12,5% da 12,5 a 20% superiore a 20%			
Grassi grezzi		2,5	2,5	E R E
Cellulosa grezza		1	3	E R E
Ceneri grezze		1,5	4,5	E R E
Amido e zuccheri totali più amido	inferiore a 10% da 10 a 25% superiore a 25%	2 20 % 5	1 10 % 2,5	E R E
Zuccheri totali	inferiore a 10% da 10 a 20% superiore a 20%	2 20 % 4	1 10 % 2	E R E
Fosforo totale e calcio	inferiore a 1% da 1 a 6% superiore a 6 e fino a 12% superiore a 12 e fino a 16% superiore a 16%	0,45 45 % 2,7 22,5 % 3,6	0,15 15 % 0,9 7,5 % 1,2	E R E R E
Sodio, potassio e magnesio	inferiore a 0,7% da 0,7 a 5 % superiore a 5 e fino a 7,5 % superiore a 7,5 e fino a 15 % superiore a 15 %	0,3 45 % 2,25 30 % 4,5	0,1 15 % 0,75 10 % 1,5	E R E R E
Metionina, lisina, treonina		30 %	15 %	R
Cistina e triptofano		40 %	20 %	R

Determinazione di	Tenore	Tolleranza		
	dichiarato/prescritto	verso l'alto	verso il basso	
Ceneri insolubili in acido cloridrico	inferiore a 4%	0,4	1,2	E
	da 4 a 10%	10 %	30 %	R
	superiore a 10%	1	3	E
<i>Additivi, oligoelementi</i>				
Cu, Co, Fe, Mn, Zn	inferiore a 5 mg/kg	50 %	50 %	R
	da 5 a 10 mg/kg	2,5	2,5	X
	superiore a 10 e fino a 30 mg/kg	25 %	25 %	R
	superiore a 7,5 e fino a 15 mg/kg	7,5	7,5	X
	superiore a 15 mg/kg	15 %	15 %	R
E	= tolleranza in unità percentuale			
R	= tolleranza in percento del tenore dichiarato o richiesto			
X	= tolleranza in mg/kg			

Tolleranze nelle analisi ufficiali di alimenti per animali

Nelle analisi ufficiali volte a determinare le quote di organismi geneticamente modificati contenute nelle materie prime, negli additivi, nei coadiuvanti per l’insilamento e negli alimenti dietetici si tollerano i seguenti scarti rispetto al limite di dichiarazione prescritto:

- 50 % del tenore riscontrato, misurato con un metodo PCR quantitativo

Allegato 8¹¹⁹
(art. 20 e 21)

Indicazioni nella dichiarazioni di alimenti composti

Parte 1:

Categorie di materie prime che possono sostituire l'indicazione del nome specifico della materia prima nell'etichettatura degli alimenti per animali da compagnia

Categorie di materie prime per i quali l'indicazione della categoria sostituisce quella del nome specifico di uno o di più materie prime.

Designazione della categoria	Definizione
1. Carni e sottoprodotti di origine animale	Tutte le parti carnose di animali terrestri a sangue caldo macellati, fresche o conservate mediante un opportuno trattamento e tutti i prodotti e i sottoprodotti provenienti dalla trasformazione del corpo o di parti del corpo di animali terrestri a sangue caldo
2. Latte e derivati del latte	Tutti i prodotti lattiero-caseari, freschi o conservati mediante un opportuno trattamento, nonché i sottoprodotti della loro lavorazione
3. Uova e prodotti a base di uova	Tutti i prodotti a base di uova, freschi o conservati mediante un opportuno trattamento, nonché i sottoprodotti della loro lavorazione
4. Oli e grassi	Tutti gli oli e i grassi animali o vegetali
5. Lieviti	Tutti i lieviti le cui cellule siano state uccise ed essiccate
6. Pesci e sottoprodotti dei pesci	I pesci o le parti di pesci, freschi o conservati mediante un opportuno trattamento, nonché i sottoprodotti della loro lavorazione
7. Cereali	Tutte le specie di cereali indipendentemente dalla loro presentazione o i prodotti ottenuti dalla trasformazione del corpo farinoso dei cereali
8. Ortaggi	Tutte le specie di ortaggi e di legumi, freschi o conservati mediante un opportuno trattamento
9. Sottoprodotti di origine vegetale	Sottoprodotti provenienti dal trattamento dei prodotti vegetali, in particolare dei cereali, degli ortaggi, dei legumi e dei semi oleosi
10. Estratti di proteine vegetali	Tutti i prodotti di origine vegetale le cui proteine sono state concentrate mediante un trattamento appropriato, che contengono almeno il 50 % di proteine grezze rispetto alla sostanza secca, eventualmente ristrutturare (testurizzate)
11. Sostanze minerali	Tutte le sostanze inorganiche adatte all'alimentazione animale
12. Zuccheri	Tutti i tipi di zucchero

¹¹⁹ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2853).

Designazione della categoria	Definizione
13. Frutta	Tutte le varietà di frutta, fresche o conservate mediante un opportuno trattamento
14. Noci	Tutte le polpe dei frutti in guscio
15. Semi	Tutti i semi interi o grossolanamente macinati
16. Alghe	Tutte le specie di alghe, fresche o conservate mediante un opportuno trattamento
17. Molluschi e crostacei	Tutti i crostacei e i molluschi anche con conchiglia, freschi o conservati mediante un opportuno trattamento, nonché i sottoprodotti della loro lavorazione
18. Insetti	Tutte le specie di insetti in tutte le fasi del loro sviluppo
19. Prodotti del panificio	Tutti i prodotti del panificio: pane, biscotti e paste
20. Erbe	Tutte le specie di erbe, fresche o conservate mediante un opportuno trattamento

Parte 2: Dichiarazione dei componenti analitici negli alimenti composti per animali

Alimenti per animali	Componenti analitici e relativi tenori	Specie animale o categorie di animali	
		Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative
1	2	3	4
Alimenti completi	Proteine grezze	Per tutti gli animali, tranne gli animali da compagnia diversi da cani e gatti	
	Grassi grezzi	"	"
	Cellulosa grezza	"	"
	Ceneri grezze	"	"
	Lisina	Per i suini	Per animali diversi da suini
	Metionina	Per il pollame	Per animali diversi da pollame
	Cistina		Per tutti gli animali
	Treonina		"
	Triptofano		"
	Valore energetico e proteico		Calcolato secondo l'allegato 8 parte 3
	Amido		Per tutti gli animali
	Zuccheri totali (calcolati come saccarosio)		"
	Zuccheri totali + Amido		"
	Calcio		"
	Sodio		"

Alimenti per animali	Componenti analitici e relativi tenori	Specie animale o categorie di animali	
		Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative
1	2	3	4
	Fosforo	Per i pesci tranne i pesci ornamentali	Per animali diversi da pesci tranne i pesci ornamentali
	Magnesio		Per tutti gli animali
	Potassio		"
Alimenti complementari – Alimenti minerali	Proteine grezze		Per tutti gli animali
	Grassi grezzi		"
	Cellulosa grezzi		"
	Ceneri grezze		"
	Lisina		"
	Metionina		"
	Cistina		"
	Treonina		"
	Triptofano		"
	Calcio	Per tutti gli animali	
	Fosforo	"	
	Sodio	"	
	Magnesio	Per i ruminanti	Per animali diversi da ruminanti
	Potassio		Per tutti gli animali
Alimenti complementari – Alimenti melassati	Proteine grezze	Per tutti gli animali	
	Cellulosa grezza	"	
	Zuccheri totali (calcolati come saccarosio)	"	
	Ceneri grezze	"	
	Grassi grezzi		Per tutti gli animali
	Calcio		"
	Fosforo		"
	Sodio		"
	Potassio		"
	Magnesio ≥ 0,5 %	Per i ruminanti	Per animali diversi da ruminanti
	< 0,5 %		Per tutti gli animali
Altri alimenti complementari	Proteine grezze	Per tutti gli animali tranne gli animali da compagnia diversi da cani e gatti	Per gli animali da compagnia diversi da cani e gatti
	Grassi grezzi	"	"
	Cellulosa grezza	"	"

Alimenti per animali	Componenti analitici e relativi tenori		Specie animale o categorie di animali	
			Dichiarazioni obbligatorie	Dichiarazioni facoltative
1	2	3	4	
	Ceneri grezze	"	"	
	Calcio $\geq 5 \%$	Per tutti gli animali tranne gli animali da compagnia	Per animali da compagnia	
	$< 5 \%$		Per tutti gli animali	
	Fosforo $\geq 2 \%$	Per tutti gli animali tranne gli animali da compagnia	Per animali da compagnia	
	$< 2 \%$		Per tutti gli animali	
	Magnesio $\geq 0,5 \%$	Per i ruminanti	Animali diversi da ruminanti	
	$< 0,5 \%$		Per tutti gli animali	
	Sodio		"	
	Potassio		"	
	Valore energetico e proteico		Calcolato secondo l'allegato 8 parte 3	
	Lisina	Suini	Animali diversi da suini	
	Metionina ¹²⁰	Pollame	Animali diversi da pollame	
	Cistina		Per tutti gli animali	
	Treonina		"	
	Triptofano		"	
	Amido		"	
	Zuccheri totali (calcolati come saccarosio)		"	
	Zuccheri totali + amido		"	

¹²⁰ Nel caso di alimenti composti contenenti idrossidi analoghi della metionina oppure sali di calcio idrossidi analoghi della metionina, bisogna aggiungere la dichiarazione sul tenore in acidi monomeri.

Parte 3:**Valore nutritivo degli alimenti composti per animali**

Il valore nutritivo di alimenti composti per animali viene calcolato in base alla seguente equazione:

1. Ruminanti*1.1 Energia*

Netto energia del latte (NEL)

$$NEL_{SO} \text{ (MJ/kg)} = -13,67 + 0,0226 \times PG_{SO} + 0,0358 \times LG_{SO} + 0,0074 \times FG_{SO} + 0,0222 \times ELA_{SO}$$

Netto energia carne (NEC)

$$NEC_{SO} \text{ (MJ/kg)} = -279,427 + 0,2888 \times PG_{SO} + 0,3058 \times LG_{SO} + 0,2689 \times FG_{SO} + 0,2891 \times ELA_{SO}$$

Ambito di validità della regressione: FG max. 180g/kg SO
LG max. 100 g/kg SO

Indicazione dei tenori in sostanza nutritiva in g/kg SO

1.2 Proteina

Proteina assorbibile nell'intestino (PAI)

- a) Per alimenti composti per animali con un tenore in proteina grezza da 100 a 200 g/kg SS:

$$PAI_{SO} \text{ (g/kg)} = 151 + 0,00229 \times PG^2_{SO} - 0,00656 \times rPG^2 + 0,2766 \times LG_{SO} - 0,00066 \times LG^2_{SO} - 0,5054 \times ELA_{SO} + 0,00054 \times ELA^2_{SO}$$

- b) Per alimenti composti per animali con un tenore in proteina grezza superiore a 200 g/kg SS fino a un massimo di 500 g/kg SS:

$$PAI_{SO} \text{ (g/kg)} = 560 + 0,00033 \times PG^2_{SO} - 5,8230 \times rPG - 0,00384 \times LG^2_{SO} - 0,4886 \times FG_{SO}$$

Indicazione dei tenori in sostanza nutritiva in g/kg SO, dati di rPG in %.

2. Suini

Energia digeribile suini (EDS)

- a) Tenore in proteine grezze inferiore a 240 g/kg SS

$$\text{EDP (MJ/kg)} = -16.691 \times \text{MA} + 26.992 \times \text{MG} - 25.291 \times \text{CB} + 16.085 \times \text{ENA} - 433.463 \times \text{CB}^2 + 73.372 \times \text{MA} \times \text{MG} + 301.491 \times \text{MA} \times \text{CB} + 46.321 \times \text{MA} \times \text{ENA}$$

Ambito di validità della regressione: MA 100 a 240 g/kg SS

CB 10 a 80 g/kg SS

MG 10 a 130 g/kg SS

- b) Tenore in proteine grezze superiore a 240 g/kg SS

$$\text{EDP (MJ/kg)} = 19.3896 \times \text{MA} + 35.5892 \times \text{MG} - 14.5029 \times \text{CB} + 16.0572 \times \text{ENA}$$

Ambito di validità della regressione: MA 241 a 500 g/kg SS

CB 20 a 100 g/kg SS

MG 20 a 110 g/kg SS

Indicazione dei tenori in sostanza nutritiva in kg per kg di sostanza secca

3. Pollame

Energia metabolizzabile pollame (EMP)

$$\text{EMP (MJ/kg)} = 0,01551 \times \text{PG} + 0,03431 \times \text{LG} + 0,01669 \times \text{A} + 0,01301 \times \text{Zuc}$$

Indicazione delle sostanze nutritive grezze in g/kg alimenti per animali

4. Cavalli

Energia digeribile cavalli (EDC)

$$\text{EDC}_{\text{SO}} \text{ (MJ/kg)} = 13,24 + 0,0097 \times \text{PG}_{\text{SO}} - 0,0126 \times \text{FG}_{\text{SO}} + 0,0216 \times \text{LG}_{\text{SO}}$$

Indicazione delle sostanze nutritive grezze in g/kg SO

5. Vitelli da ingrasso

Energia metabolizzabile vitelli (EMV)

$$\text{EMV (MJ/kg)} = (0,0242 \times \text{PG} + 0,0366 \times \text{LG} + 0,0209 \times \text{FG} + 0,0170 \times \text{ELA} - 0,00063 \times \text{MDS}^*) \times \text{dE} \times 0,98$$

* MDS = 0,98 ELA; da considerare solo per prodotti lattieri nel caso $\text{MDS} \geq 80 \text{ g/kg SS}$

Nei succedanei del latte:

$$\text{dE} = 0,00095 \text{ PG}_{\text{SO}} + 0,00092 \text{ LG}_{\text{SO}} + 0,00099 \text{ ELA}_{\text{SO}} - 0,01$$

$$\text{PG} = \text{N} \times 6,25$$

Negli alimenti semplici

$$\text{PG} = \text{N} \times 6,38$$

Latte intero fresco: $\text{dE} = 0,97$

Latte magro e siero, fresco od in polvere: $\text{dE} = 0,96$

Latticello fresco od in polvere, latte intero in polvere: $\text{dE} = 0,95$

Indicazione delle sostanze nutritive grezze in g/kg sostanza fresca oppure in g/kg SO

6. Cani e gatti

- a. Energia metabolizzabile (EMC) degli alimenti composti per cani e gatti, tranne gli alimenti per gatti contenenti più del 14 % d'acqua

$$\text{EM (MJ/kg)} = 0,01464 \times \text{PG} + 0,03556 \times \text{LG} + 0,01464 \times \text{ELA}$$

- b. Energie metabolizzabile (EMC) degli alimenti composti per gatti aventi un tenore in acqua superiore al 14 %

$$\text{EM (MJ/kg)} = (0,01632 \times \text{PG} + 0,03222 \times \text{LG} + 0,01255 \times \text{ELA}) - 0,2092$$

Indicazione delle sostanze nutritive grezze in g/kg di alimento.

Il valore del tenore energetico in alimenti composti per animali viene espresso con una cifra decimale.

Abbreviazioni

A	=	Amido
CG	=	Ceneri grezze
dE	=	Tasso di digeribilità dell'energia
ELA	=	Estratti liberi di azoto
FG	=	Fibre grezze (cellulosa grezza)
LG	=	Lipidi grezzi (grassi grezzi)
MDS	=	Mono e disaccaridi
N	=	Azoto
PG	=	Proteine grezze
rPG	=	Riducibilità della proteina grezza
SO	=	Sostanza organica (SS meno CG)
SS	=	Sostanza secca
Zuc	=	Zuccheri totali, calcolato come saccarosio

Allegato 9¹²¹
(art. 29)

Modalità di prelevamento dei campioni per il controllo ufficiale degli alimenti per animali

1. Scopo e campo di applicazione

I campioni destinati ai controlli ufficiali degli alimenti per animali, al fine di accertarne la qualità e la composizione, vengono prelevati in conformità delle modalità sotto indicate. Essi sono da considerarsi rappresentativi delle partite.

2. Definizioni

<i>Partita:</i>	quantità di alimenti per animali (prodotti) costituente una unità e avente caratteristiche presunte uniformi.
<i>Campione elementare:</i>	quantità prelevata da un punto della partita.
<i>Campione globale:</i>	insieme di campioni elementari prelevati da una stessa partita.
<i>Campione ridotto:</i>	parte rappresentativa del campione globale, ottenuta mediante riduzione di quest'ultimo.
<i>Campione finale:</i>	parte del campione ridotto o del campione globale omogeneizzato.

3. Strumenti

- 3.1 Gli strumenti utilizzati per il prelievo dei campioni devono essere costruiti con materiale che non contamini i prodotti da campionare.
- 3.2 Strumenti raccomandati per il campionamento degli alimenti solidi
 - 3.2.1 *Prelievo manuale dei campioni*
 - 3.2.1.1 Pala a fondo piatto e bordi laterali verticali.
 - 3.2.1.2 Sonda a lungo setto o a partizioni. Le dimensioni della sonda devono essere adeguate alle caratteristiche della partita (profondità del recipiente, grandezza del sacco, ecc.) ed alle dimensioni delle particelle costituenti l'alimento.
 - 3.2.2 *Prelievo meccanico dei campioni*

Dispositivi meccanici adeguati possono essere utilizzati per il prelievo di alimenti in flusso.

¹²¹ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2853).

3.2.3 *Divisore*

Per i prelievi elementari nonché per la preparazione dei campioni ridotti e dei campioni finali possono essere utilizzati strumenti per dividere i campioni in parti approssimativamente uguali.

4. Requisiti quantitativi

4.A.	Per il controllo delle sostanze o dei prodotti regolarmente distribuiti nell'alimento.	
4.A.1	<i>Partita</i>	
	La dimensione della partita deve essere tale da consentire il prelievo di campioni in ogni sua parte.	
4.A.2	<i>Campioni elementari</i>	
4.A.2.1	Alimenti sfusi (sciolti)	Numero minimo dei campioni elementari
4.A.2.1.1	Partite fino a 2,5 tonnellate	3
4.A.2.1.2	Partite superiori a 2,5 t	Radice quadrata di [10 volte il numero di tonnellate costituenti la partita] ¹²² , con un limite massimo di 10 campioni elementari
4.A.2.2	Alimenti in confezioni	Numero minimo di confezioni da campionare ¹²³
4.A.2.2.1	Confezioni con contenuto superiore a 1 kg	
4.A.2.2.1.1	Partite da 1 a 4 confezioni	2 confezioni
4.A.2.2.1.2	Partite da 5 a 16 confezioni	3 confezioni
4.A.2.2.1.3	Partite di oltre 16 confezioni	Radice quadrata di [numero di confezioni costituenti la partita] ¹²⁴ , con un massimo di 8 confezioni
4.A.2.2.2	Confezioni fino a 1 kg di contenuto	3

¹²² Le frazioni di cifra sono da arrotondarsi per eccesso.

¹²³ Per le confezioni o i recipienti di contenuto non superiori a un chilogrammo o a un litro, nonché per i formellati o le mattonelle di sali minerali di peso unitario non superiore a un chilogrammo, il contenuto di una confezione o di un recipiente originale, di un formellato o di una mattonella, costituisce un campione elementare.

¹²⁴ Le frazioni di cifra sono da arrotondarsi per eccesso.

4.A.2.3	Alimenti liquidi e semiliquidi	Numero minimo di recipienti da campionare ¹²⁵
4.A.2.3.1	Recipienti di contenuto superiore a 1 litro	
4.A.2.3.1.1	Partite da 1 a 4 recipienti	2 recipienti
4.A.2.3.1.2	Partite da 5 a 16 recipienti	3 recipienti
4.A.2.3.1.3	Partite di oltre 16 recipienti	Radice quadrata di [numero di recipienti costituenti la partita] ¹²⁶ con un massimo di 8 recipienti
4.A.2.3.2	Recipienti di contenuto non superiore a 1 litro	3 recipienti
4.A.2.4	Alimenti minerali formellati o mattonelle di sali minerali	Numero minimo di formellati o mattonelle da campionare ¹²⁷ 1 formellato o mattonella per partita di 25 unità, con un massimo di 4 formellati o mattonelle
4.A.3	<i>Campione globale</i> È richiesto un solo campione globale per partita. La quantità totale dei campioni elementari destinati a costituire il campione globale non può essere inferiore ai seguenti quantitativi:	
4.A.3.1	Alimenti sciolti	2 kg
4.A.3.2	Alimenti confezionati	
4.A.3.2.1	Confezioni con contenuto superiore a 1 kg	2 kg
4.A.3.2.2	Confezioni fino a 1 kg di contenuto	Peso del contenuto di due confezioni originali
4.A.3.3	Alimenti liquidi o semiliquidi	
4.A.3.3.1	Recipienti con contenuto superiore a 1 litro	2 litri
4.A.3.3.2	Recipienti con contenuto non superiore a 1 litro	Volume del contenuto di 2 recipienti originali

¹²⁵ Per le confezioni o i recipienti di contenuto non superiori a un chilogrammo o a un litro, nonché per i formellati o le mattonelle di sali minerali di peso unitario non superiore a un chilogrammo, il contenuto di una confezione o di un recipiente originale, di un formellato o di una mattonella, costituisce un campione elementare.

¹²⁶ Le frazioni di cifra sono da arrotondarsi per eccesso.

¹²⁷ Per le confezioni o i recipienti di contenuto non superiori a un chilogrammo o a un litro, nonché per i formellati o le mattonelle di sali minerali di peso unitario non superiore a un chilogrammo, il contenuto di una confezione o di un recipiente originale, di un formellato o di una mattonella, costituisce un campione elementare.

4.A.3.4	Alimenti minerali formellati e mattonelle di sali minerali	
4.A.3.4.1	Di peso unitario superiore a 1 kg	2 kg
4.A.3.4.2	Di peso unitario non superiore a 1 kg	Peso di due formellati o mattonelle originali
4.A.4	<i>Campioni finali</i>	
	Dopo riduzione, se necessaria, si ottengono dal campione globale campioni finali. È richiesta l'analisi di almeno un campione finale. La massa o il volume del campione finale da analizzare non può essere inferiore ai seguenti quantitativi:	
	Alimenti solidi:	500 g
	Alimenti liquidi o semiliquidi:	500 ml
4.B	Per il controllo delle sostanze o dei prodotti indesiderabili che possono essere distribuiti in modo non uniforme negli alimenti come le aflatossine, la segale cornuta, il ricino e la crotalaria negli alimenti semplici ¹²⁸	
4.B.1	Partita:	vedi 4.A.1
4.B.2	<i>Campioni elementari</i>	
4.B.2.1	Alimenti sciolti: vedi 4.A.2.1	
4.B.2.2	Alimenti confezionati	Numero minimo di confezioni da campionare
4.B.2.2.1	Partite da 1 a 4 confezioni	2 confezioni
4.B.2.2.2	Partite da 5 a 16 confezioni	3 confezioni
4.B.2.2.3	Partite di oltre 16 confezioni	Radice quadrata di [numero di confezioni costituenti la partita] ¹²⁹ , con un massimo di 10 campioni
4.B.3	<i>Campioni globali</i>	
	Il numero di campioni globali varia secondo la dimensione della partita. Il numero di campioni globali per partita è indicato appresso. La massa dei campioni elementari destinati a costituire un campione globale non può essere inferiore a 2 kg.	
4.B.3.1	Alimenti sciolti	
	Dimensioni della partita in tonnellate	Numero minimo di campioni globali per partita
	fino a 10 tonnellate	1

¹²⁸ Le modalità di cui al punto 4.A trovano applicazione nei controlli delle aflatossine, della segale cornuta, del ricino e della crotalaria negli alimenti singoli o complementari.

¹²⁹ Le frazioni di cifra sono da arrotondarsi per eccesso.

	da 10 a 40 tonnellate	2
	più di 40 tonnellate	3
4.B.3.2	Alimenti confezionati	
	Numero delle confezioni costituenti la partita	Numero minimo di campioni globali per partita
	da 1 a 200	1
	da 201 a 800	2
	più di 800	3
4.B.4	<i>Campioni finali</i>	
	Dopo riduzione si ottengono da ciascun campione globale campioni finali. Per ciascun campione globale è richiesta l'analisi di almeno un campione finale. La massa del campione finale destinato all'analisi non può essere inferiore a 500 g.	

5. Prescrizioni relative ai prelievi, alla formazione e al condizionamento dei campioni

5.1 Generalità

Prelevare i campioni con la massima rapidità possibile prendendo le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi alterazione o contaminazione del prodotto. Le superfici e i recipienti nonché gli strumenti devono essere puliti ed asciutti.

5.2 Campioni elementari

5.2.A *destinati al controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo uniforme negli alimenti*

I campioni elementari sono da prelevarsi *a caso dal complesso della partita*. Le loro masse o i loro volumi devono essere approssimativamente uguali.

5.2.A.1 Alimenti sciolti

Dividere simbolicamente la partita in parti approssimativamente uguali. Scegliere a caso un numero di parti corrispondente al numero di campioni elementari previsto al punto 4.A.2 e prelevare almeno un campione da ciascuna parte.

Il campionamento può eventualmente avvenire anche al momento della messa in movimento della partita (carico o scarico).

5.2.A.2 Alimenti confezionati

Il numero di confezioni da campionare è stabilito al punto 4.A.2; prelevare dalle confezioni a mezzo sonda o pala una parte del loro contenuto. Eventualmente prelevare i campioni dopo aver interamente vuotato le

confezioni. Su richiesta del produttore di alimenti, il numero delle confezioni campionate può essere ridotto. In questo caso la responsabilità dell'omogeneità del prodotto è del produttore.

5.2.A.3 Alimenti liquidi o semiliquidi omogenei o omogeneizzabili

Il numero di contenitori da campionare è stabilito al punto 4.A.2, da ogni recipiente deve essere prelevato un campione, eventualmente dopo omogeneizzazione.

Il prelievo può avvenire anche al momento del travaso del prodotto.

5.2.A.4 Alimenti liquidi o semiliquidi non omogeneizzabili

Il numero di contenitori da campionare è stabilito al punto 4.A.2; i campioni devono essere prelevati a diverse profondità.

I campioni possono essere prelevati anche al momento del travaso del prodotto, dopo eliminazione delle prime frazioni. In entrambi i casi il volume totale dei prelievi non deve essere inferiore ai 5 litri.

5.2.A.5 Alimenti minerali formellati e mattonelle di sali minerali

Il numero di formellati o mattonelle da campionare è stabilito al punto 4.A.2, da ogni formellato o mattonella deve venir prelevato un campione.

5.2.B *per il controllo delle sostanze o dei prodotti indesiderabili che possono essere distribuiti in modo non uniforme negli alimenti, come le aflatosine, la segale cornuta, il ricino e la crotalaria negli alimenti semplici.*

Dividere simbolicamente la partita in frazioni approssimativamente uguali il cui numero deve *corrispondere a quello dei campioni globali previsto al punto 4.B.2*. Se tale numero è superiore a 1, ripartire il numero totale dei prelievi dei campioni elementari previsti al punto 4.B.2 nelle diverse frazioni. Prelevare quindi quantità approssimativamente uguali¹³⁰ in modo che la massa totale dei campioni elementari concernente ciascuna frazione non sia inferiore al quantitativo minimo di 2 kg necessario per ciascun campione globale. I campioni elementari provenienti da frazioni diverse non possono essere riuniti.

5.3 **Formazione dei campioni globali**

5.3.A *destinati al controllo delle sostanze o dei prodotti ripartiti in modo uniforme negli alimenti.*

Riunire i campioni elementari per costituire un solo campione globale.

¹³⁰ Nel caso degli alimenti confezionati, prelevare con una sonda o pala una parte del contenuto delle confezioni da campionare, eventualmente dopo averle vuotate separatamente.

- 5.3.B *destinati al controllo delle sostanze o dei prodotti indesiderabili che possono essere distribuiti in modo non uniforme negli alimenti come le aflatossine, la segale cornuta, il ricino e la crotalaria negli alimenti semplici.*

Riunire i campioni elementari prelevati da ciascuna frazione della partita per ottenere il numero di campioni globali previsti al punto 4.B.3. *Aver cura di annotare la provenienza di ciascun campione globale.*

5.4 Formazione dei campioni finali

Mescolare con cura ciascun campione globale per ottenere un campione omogeneo¹³¹. Se necessario ridurre, a tal fine, il campione globale a 2 chilogrammi o a 2 litri (campione ridotto), con l'aiuto eventualmente di un divisore meccanico o con il metodo della suddivisione in quarti.

Formare, quindi, almeno tre campioni finali di massa o di volume approssimativamente uguali e rispondenti ai requisiti quantitativi previsti ai punti 4.A.4 o 4.B.4. Introdurre ciascun campione in un recipiente idoneo. Prendere tutte le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi modifica di composizione del campione o qualsiasi contaminazione o alterazione fortuita durante il trasporto o l'immagazzinaggio.

5.5 Chiusura ed identificazione dei campioni finali

I contenitori devono venir sigillati (p. es. piombati) in modo che non possano venir aperti senza violare il sigillo. L'etichetta deve essere incorporata nel sigillo.

6. Verballi di campionamento

Per ogni operazione di campionamento deve essere redatto un verbale che permetta di identificare senza equivoci la partita campionata.

7. Destinazione dei campioni

Per ciascun campione globale deve essere inviato un campione finale nel più breve termine possibile al laboratorio incaricato dell'analisi, allegando le indicazioni necessarie all'analisi stessa.

¹³¹ Se necessario, schiacciare i grumi separatamente per ciascun campione globale (togliendoli eventualmente dalla massa e riunendo quindi il tutto).

*Allegato 10*¹³²
(art. 15 e 17)

Sostanze indesiderabili negli alimenti per animali

Parte 1

Tenori massimi in sostanze indesiderabili negli alimenti per animali

- 1. Le concentrazioni massime di sostanze indesiderabili negli alimenti per animali sono conformi all'allegato I della direttiva 2002/32/CE¹³³ del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 maggio 2002 relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali.
- 2. A complemento dei valori indicati nel capoverso 1, negli alimenti per animali si applicano le concentrazioni massime seguenti:

Sostanza indesiderabile	Alimento	
1	2	3 Tenore massimo
Semi di ambrosia con foglie di artemisia – Ambrosia artemisiifolia L.	Materie prime per gli alimenti per animali in grani interi	0,005 % (del peso)

Parte 2

Soglie d'intervento per le sostanze indesiderabili negli alimenti per animali

Le soglie d'intervento applicabili a un alimento per animali sono conformi all'allegato II della direttiva 2002/32/CE¹³⁴. Le misure da adottare in caso di superamento di tali soglie sono definite nella colonna 4 del presente allegato.

¹³² Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2853).

¹³³ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10; modificata l'ultima volta dalla direttiva 2008/76/CE della Commissione del 25 luglio 2008, GU L 198 del 26.7.2008, pag. 37

¹³⁴ GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10; modificata l'ultima volta dalla direttiva 2008/76/CE della Commissione del 25 luglio 2008, GU L 198 del 26.7.2008, pag. 37

Allegato 11¹³⁵

(art. 27 e art. 20g dell'O del 26 mag. 1999 sugli alimenti per animali)

Esigenze poste alle aziende che producono e mettono in commercio alimenti per animali

1. Impianti e attrezzature

¹ Gli impianti per la trasformazione e l'immagazzinamento degli alimenti per animali, le attrezzature, i contenitori, le casse, i veicoli e le loro immediate vicinanze vanno puliti e si devono attuare efficaci programmi di lotta contro i parassiti.

² La concezione, la progettazione, la costruzione e le dimensioni degli impianti e delle attrezzature devono:

- a. consentire un'adeguata pulizia e/o disinfezione;
- b. essere tali da ridurre al minimo il rischio di errore nonché da evitare la contaminazione, la contaminazione incrociata e in generale tutti gli effetti che possono pregiudicare la sicurezza e la qualità dei prodotti. Le macchine che vengono in contatto con gli alimenti per animali devono essere asciugate ogni volta che siano state sottoposte a pulitura a umido.

³ Gli impianti e le attrezzature destinati a operazioni di miscelazione e/o produzione devono formare oggetto di un controllo adeguato e periodico conformemente alle procedure scritte stabilite anticipatamente dal fabbricante per la produzione dei prodotti.

- a. Tutte le bilance e gli strumenti di misurazione usati nella produzione di alimenti per animali devono essere appropriati per la gamma di pesi o volumi da misurare e devono essere sottoposti regolarmente a controlli della loro precisione.
- b. Tutti i miscelatori usati nella produzione di alimenti per animali devono essere appropriati per la gamma di pesi o volumi da miscelare e devono consentire di produrre miscele e diluizioni omogenee. Le aziende devono dimostrare l'efficacia dei miscelatori per quanto concerne l'omogeneità.

⁴ I locali devono essere dotati di un'adeguata illuminazione naturale e/o artificiale.

⁵ Gli impianti di smaltimento delle acque di scarico devono essere adatti allo scopo; devono essere concepiti e costruiti per evitare il rischio di contaminazione degli alimenti per animali.

⁶ L'acqua usata nella produzione degli alimenti per animali deve essere di qualità adatta per gli animali; le condutture dell'acqua devono essere inerti.

⁷ Le acque luride, le acque reflue e l'acqua piovana devono essere smaltite in modo tale da assicurare che le attrezzature, la sicurezza e la qualità degli alimenti per

¹³⁵ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFE del 1° mag. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2853).

animali non ne risentano. Si deve assicurare il controllo delle impurità e delle polveri per prevenire invasioni di parassiti.

⁸ Le finestre e le altre aperture devono essere predisposte, ove necessario, contro i parassiti. Le porte devono avere una buona tenuta e, una volta chiuse, essere predisposte contro i parassiti.

⁹ Se necessario, i soffitti, i controsoffitti e altre strutture sospese devono essere concepiti, costruiti e rifiniti in modo tale da prevenire l'accumulo di sporcizia e da ridurre la condensazione, la crescita di muffe indesiderabili e la dispersione di particelle che possano pregiudicare la sicurezza e la qualità degli alimenti per animali.

2. Personale

Le aziende del settore degli alimenti per animali devono disporre di personale numericamente sufficiente e in possesso delle competenze e delle qualifiche necessarie per la produzione dei prodotti in questione. Esse devono predisporre, per metterlo a disposizione delle competenti autorità incaricate del controllo, un organigramma in cui siano definite le qualifiche (ad esempio, diplomi, esperienza professionale) e le responsabilità del personale di sostegno. Tutto il personale deve essere informato chiaramente per iscritto dei suoi compiti, delle sue responsabilità e competenze, specialmente in caso di modifica, in modo da ottenere la qualità ricercata dei prodotti in questione.

3. Produzione

¹ La produzione comprende la fabbricazione, la trasformazione, l'imballaggio e il re-imballaggio di alimenti per animali.

² Deve essere designata una persona qualificata responsabile della produzione.

³ Le aziende del settore degli alimenti per animali devono assicurare che le diverse fasi della produzione siano svolte secondo procedure e istruzioni scritte prestabilite volte a definire, convalidare e assicurare la padronanza dei punti critici nel processo di produzione.

⁴ Vanno adottate misure tecniche o organizzative per evitare o ridurre al minimo, a seconda delle necessità, le contaminazioni incrociate e gli errori. Devono essere disponibili mezzi sufficienti e idonei per effettuare i controlli durante la produzione.

⁵ La presenza di alimenti per animali proibiti, di sostanze indesiderabili e di altri contaminanti in relazione alla salute umana o alla salute degli animali va sorvegliata e devono essere messe in atto adeguate strategie di controllo per ridurre al minimo il rischio.

⁶ Gli scarti e le sostanze non adatti per l'alimentazione animale vanno isolati e identificati. Tutte le sostanze che contengono livelli pericolosi di medicinali per uso veterinario o contaminanti o che presentano altri rischi devono essere smaltite in modo adeguato e non devono essere utilizzate quali alimenti per animali.

⁷ Le aziende del settore degli alimenti per animali adottano misure adeguate per garantire l'effettiva tracciabilità dei prodotti.

4. Controllo di qualità

¹ Se del caso, deve essere designata una persona qualificata responsabile del controllo di qualità.

² Le aziende del settore degli alimenti per animali devono, nel quadro di un sistema di controllo di qualità, avere accesso a un laboratorio dotato di personale e attrezzature adeguate.

³ Deve essere predisposto per iscritto ed attuato un piano relativo al controllo di qualità che preveda, in particolare, il controllo dei punti critici del processo di produzione, dei procedimenti e delle frequenze di campionamento, dei metodi di analisi e della loro frequenza, del rispetto delle specifiche – e la destinazione in caso di non conformità – dalle materie prime trasformate ai prodotti finiti.

⁴ Per garantire la tracciabilità, il produttore deve conservare la documentazione sulle materie prime utilizzate nella produzione del prodotto finito. Tale documentazione deve essere tenuta a disposizione delle competenti autorità, per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono messi in commercio. Inoltre, campioni degli ingredienti e di ciascuna partita di prodotto fabbricato e messo in commercio o di ciascuna porzione specifica di produzione (in caso di produzione continua) vanno prelevati in quantità sufficiente secondo una procedura predeterminata dal produttore e conservati per assicurare la tracciabilità (su base regolare in caso di produzione esclusivamente per sopperire al fabbisogno proprio del produttore). I campioni devono essere sigillati ed etichettati per agevolarne l'identificazione; essi devono essere immagazzinati in condizioni tali da escludere un cambiamento anomalo nella loro composizione o una loro alterazione. I campioni devono essere tenuti a disposizione delle autorità competenti per un periodo commisurato all'uso per il quale i prodotti sono messi in commercio. Nel caso degli alimenti per animali non destinati alla produzione di derrate alimentari, il produttore di alimenti per animali deve conservare soltanto campioni di prodotto finito.

5. Immagazzinamento e trasporto

¹ Gli alimenti trasformati per animali devono essere tenuti separati dalle materie prime non trasformate e dagli additivi per evitare contaminazioni incrociate degli alimenti trasformati; si devono usare adeguati materiali d'imballaggio.

² Gli alimenti per animali devono essere immagazzinati e trasportati in appositi contenitori. Essi devono essere immagazzinati in posti all'uopo designati, adatti e mantenuti in ordine per assicurare buone condizioni d'immagazzinamento e solo le persone autorizzate dalle aziende del settore degli alimenti per animali vi hanno accesso.

³ Gli alimenti per animali devono essere immagazzinati e trasportati in modo tale da essere facilmente identificabili per evitare confusioni o contaminazioni incrociate e prevenirne l'alterazione.

⁴ I contenitori e le attrezzature usati per il trasporto, l'immagazzinamento, la movimentazione, la manipolazione e la pesatura degli alimenti per animali devono essere tenuti puliti. Vanno introdotti programmi di pulizia e devono essere ridotti al minimo i residui di detergenti e disinfettanti.

⁵ Si devono ridurre al minimo e tenere sotto controllo le impurità per contenere l'invasione di parassiti.

⁶ Se del caso, le temperature devono essere mantenute quanto più basse possibile per evitare la condensazione e le impurità.

6. Documentazione, tenuta di registri

¹ Tutte le aziende del settore degli alimenti per animali, comprese quelle che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei loro locali, devono tenere un registro dei dati pertinenti compresi quelli relativi all'acquisto, alla produzione e alla vendita, per un'effettiva tracciabilità dal momento della ricezione alla consegna, compresa l'esportazione fino alla destinazione finale. Tali registrazioni comprendono almeno:

- a. nome e indirizzo del fornitore di ciascun componente utilizzato per la produzione di alimenti per animali;
- b. nome e indirizzo di ciascun acquirente di una partita di alimenti per animali;
- c. data delle transazioni di cui alle lettere a e b.

² Le aziende del settore degli alimenti per animali, a eccezione di quelle che fungono esclusivamente da commercianti senza mai detenere il prodotto nei loro locali, devono tenere in un registro:

- a. Documenti relativi al processo di produzione e ai controlli.

Le aziende del settore degli alimenti per animali devono disporre di un sistema di documentazione volto a definire e assicurare il controllo dei punti critici nel processo di produzione nonché a predisporre e attuare piani di controllo della qualità. Esse devono conservare i risultati dei controlli effettuati. Tale documentazione deve essere conservata per consentire la tracciabilità della produzione di ciascuna partita di prodotto messa in commercio e di stabilire le responsabilità in caso di reclamo.

- b. Documenti relativi alla tracciabilità, in particolare:

- i) per gli additivi di alimenti per animali:
 - natura e quantità degli additivi prodotti, rispettive date di produzione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di produzione continua,
 - nome e indirizzo dello stabilimento cui gli additivi sono stati consegnati, natura e quantità degli additivi consegnati e, se del caso,

- numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di produzione continua;
- ii) per i prodotti proteici ottenuti a partire da microrganismi, i composti azotati non proteici, gli aminoacidi e relativi sali nonché per i prodotti analoghi agli aminoacidi:
- natura dei prodotti e quantità prodotta, rispettive date di produzione e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di produzione continua,
 - nome e indirizzo degli stabilimenti o degli utilizzatori (stabilimenti o aziende agricole) cui tali prodotti sono stati consegnati, unitamente a dettagli sulla natura e sulla quantità dei prodotti consegnati e, se del caso, sul numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di produzione continua;
- iii) per le premiscelate:
- nome e indirizzo dei fabbricanti o fornitori di additivi, natura e quantità degli additivi usati e, se del caso, numero della partita o della porzione specifica di produzione, in caso di produzione continua,
 - data di produzione della premiscela, e, se del caso, numero della partita,
 - nome e indirizzo dello stabilimento cui la premiscela è stata consegnata, data di consegna, natura e quantità della premiscela consegnata, e, se del caso, numero della partita;
- iv) per gli alimenti composti/le materie prime per alimenti per animali:
- nome e indirizzo dei produttori o dei fornitori dell'additivo/della premiscela, natura e quantità della premiscela usata, e, se del caso, numero della partita,
 - nome e indirizzo dei fornitori delle materie prime per alimenti per animali e degli alimenti complementari e data di consegna,
 - natura, quantità e formulazione degli alimenti composti per animali,
 - natura e quantità delle materie prime per alimenti per animali o alimenti composti per animali prodotti, unitamente alla data di produzione e al nome e all'indirizzo dell'acquirente (ad esempio azienda agricola o altre aziende del settore degli alimenti per animali).

7. Reclami e ritiro dei prodotti

¹ Le aziende del settore degli alimenti per animali devono mettere in atto un sistema di registrazione e trattamento dei reclami.

² Esse introducono, ove ciò risulti necessario, un sistema per il rapido ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione. Esse devono definire con procedure scritte la destinazione dei prodotti ritirati che, prima di essere rimessi in commercio, devono essere sottoposti a un nuovo controllo di qualità.

