

Ministero della Salute

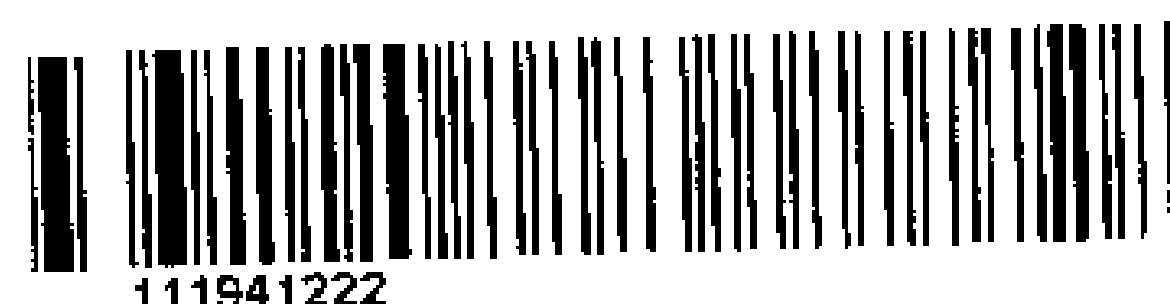
**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA,
DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE
E DEI FARMACI VETERINARI
Uff VII ex DGSA
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma**



*Ministero delle politiche agricole
alimentari e forestali*

**DIPARTIMENTO DELL'ISPettorato CENTRALE DELLA
TUTELA DELLA QUALITA' E REPRESSIONE FRODI
DEI PRODOTTI AGRO-ALIMENTARI
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE
E DEL CONTRASTO ALLE FRODI AGRO ALIMENTARI
PREF III-IV
Via Quintino Sella, 42 00187 Roma**

**Ministero della Salute
DGSAF
0018456-P-11/10/2012**



**REGIONI E PROVINCE
AUTONOME
ASSESSORATO ALLA SANITA'**

**PROVINCIA AUTONOMA DI
BOLZANO
Ripartizione agricoltura
SUA SEDE**

**COMANDO CARABINIERI PER LA
TUTELA DELLA SALUTE
Piazza G. Marconi, 25 00144 Roma**

**UFFICI PERIFERICI E AI
LABORATORI DELL'ICQRF
LORO SEDI**

**UFFICI PERIFERICI DEL
MINISTERO DELLA SALUTE PIF E
UVAC**

e, per conoscenza,

**ASSALZOO
FAX 06- 8541641**

**ASSALCO
FAX 06-69295405**

**ALSA
FAX 0234565457**

**FNOVI
FAX 064744333**

**SIVEMP
FAX 068848446**

Allegati: 1 (uno)

OGGETTO: etichettatura dei mangimi (materie
prime, mangimi composti) in riferimento agli
additivi in essi contenuti

A seguito di richieste di chiarimento, pervenute a queste Amministrazioni, in ordine a diversi aspetti concernenti l'etichettatura e il controllo degli additivi nei mangimi di cui al regolamento (CE) n.767/2009 (di seguito regolamento), si forniscono di seguito opportune delucidazioni.

Le richieste di cui trattasi si riferiscono alle modalità di indicazione degli additivi nell'etichettatura dei mangimi, alla problematica connessa alla determinazione analitica del quantitativo aggiunto di additivo per quelle sostanze naturalmente presenti nelle materie prime per mangimi, nonché all'eventuale difformità fra la quantità di additivo aggiunto e dichiarata in etichetta (capo I, allegati VI e VII del regolamento) e quella determinata analiticamente.

Al riguardo, si fa presente che il regolamento all' allegato VI, capo I (per animali destinati alla produzione di alimenti) e all'allegato VII, capo I (per animali non destinati alla produzione di alimenti), detta la prescrizione obbligatoria cui attenersi per la dichiarazione degli additivi.

Si riporta uno stralcio dell'allegato VI, capo I, e quello dell'allegato VII, capo I:

"1. Il nome specifico dell'additivo definito nel relativo atto giuridico che autorizza l'additivo per mangimi interessato, la quantità aggiunta, il suo numero d'identificazione ed il nome del gruppo funzionale al quale esso appartiene conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1831/2003 o della categoria di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del suddetto regolamento, sono indicati per i seguenti additivi:";

"1. Il nome specifico dell'additivo definito nel relativo atto giuridico che autorizza l'additivo per mangimi interessato e/o il suo numero d'identificazione, la quantità aggiunta ed il nome del gruppo funzionale al quale esso appartiene conformemente all'allegato I del regolamento (CE) n. 1831/2003 o della categoria di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del suddetto regolamento, sono indicati per i seguenti additivi:";

Ne consegue, quindi, l'indicazione sull'etichetta della denominazione dell'additivo di cui all'atto giuridico che lo ha autorizzato e della rispettiva quantità aggiunta (oltre alle ulteriori indicazioni riportate negli allegati), senza che sia, peraltro, esclusa la possibilità di indicare, su base volontaria, anche la denominazione della sostanza attiva con la relativa quantità aggiunta al mangime.

In merito, si precisa che la denominazione dell'additivo da dichiarare in etichetta deve corrispondere a quella indicata nello specifico regolamento autorizzativo, in corrispondenza della colonna "denominazione", o nel registro comunitario (solo nel caso in cui non sia stato ancora emanato un regolamento autorizzativo) degli additivi, nella colonna "additivo".

Inoltre, ad eccezione di quanto sopra riportato e in relazione alla denominazione degli additivi appartenenti al gruppo funzionale delle "vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente definite" è possibile indicare, in etichetta, solo la denominazione generica (indicata, per prima, sotto l'intestazione "additivi" -di cui al registro comunitario- o sotto "denominazione" -di cui all'allegato allo specifico regolamento autorizzativo-) senza specificare il nome della molecola chimica, essendo esso sottinteso (ad es. in riferimento al vigente regolamento applicativo della Commissione UE n.515/2011, è possibile indicare in etichetta la denominazione "vitamina B₆" e non anche il riferimento alla "piridossina cloridrato" essendo l'unica molecola oggetto dell'autorizzazione).

Si ribadisce che, laddove esistente, è necessario conformarsi, in relazione alla modalità di indicazione della denominazione dell'additivo, a quanto previsto dal regolamento autorizzativo dell'additivo in questione.

Nel caso in cui alla medesima denominazione generica (es vitamina E) corrispondano differenti molecole, e quindi esista la possibilità di generare equivoci sulla specifica sostanza presente nel mangime, anche in relazione ai metodi analitici per il controllo ufficiale, sarà necessario indicare la denominazione dell'additivo nella sua completezza, come da norma.

In relazione all'indicazione del gruppo funzionale in etichetta gli OSM (operatori del settore dei mangimi) possono riportare per la categoria degli additivi nutrizionali:

- solo il termine *"vitamine"*, essendo sottintesa la denominazione completa del gruppo funzionale *"vitamine, pro-vitamine e sostanze ad effetto analogo chimicamente definite"*;

oppure

- solo il termine *"amminoacidi"*, essendo sottintesa la denominazione completa del gruppo funzionale *"amminoacidi, loro sali e analoghi"*.

Per quanto detto, attese quindi le nuove modalità di etichettatura che, rispetto alla precedente legislazione, dispongono il passaggio dalla dichiarazione della quantità di sostanza attiva a quella aggiunta dell'additivo, si fornisce, in allegato, una tabella di conversione stechiometrica (limitatamente ai composti di oligoelementi) che permette di correlare, in modo univoco, la quantità dell'elemento con quella di ciascun additivo dichiarato e viceversa. La tabella è, inoltre, accompagnata da una parte descrittiva con la quale se ne illustra la modalità di utilizzo.

L'applicazione, da parte di tutta la filiera della tabella di conversione, consentirà di allineare alle nuove modalità di etichettatura, tutti gli operatori del settore mangimistico e gli organi di controllo.

Riguardo al controllo degli additivi aggiunti al mangime e dichiarati nella sezione "additivi", in conformità al disposto del capo I degli allegati VI e VII del regolamento, attesa l'impossibilità di distinzione fra la quantità di additivo aggiunta (etichettata) e quella naturalmente presente, si evidenzia che, a seguito di specifica nota interlocutoria, formulata dalle scriventi Amministrazioni, la Commissione UE in sede di riunione del Comitato permanente -sez. Nutrizione animale-, tenutasi il 18 novembre 2011, ha fornito le seguenti indicazioni:

"Se il metodo analitico non è in grado di distinguere la quantità aggiunta da quella naturalmente presente, l'Autorità di controllo potrebbe:

a) basarsi sulla verifica cartacea dei protocolli di miscelazione dell'operatore del settore mangimi;

b) derivare la quantità aggiunta considerando il livello naturalmente presente di additivi sulla base delle informazioni di letteratura;

c) basarsi sui risultati analitici derivanti dal controllo del mangime prima dell'aggiunta";

sottolineando, altresì, che tali quantità devono essere verificate applicando le tolleranze tecniche di cui al Regolamento (UE) n.939/2010, Parte B.

Inoltre, per taluni specifici additivi quali *gli aminoacidi, le vitamine e/o gli oligoelementi*, nel caso in cui siano indicati sotto la dicitura dei "componenti analitici" (capo II, paragrafo 2 degli allegati VI e VII del succitato regolamento), dovrà essere dichiarata la quantità totale e cioè la somma della quantità di additivo naturalmente presente e quella di additivo aggiunto, ed al controllo analitico dovranno applicarsi le tolleranze tecniche di cui al regolamento (UE) 939/2010, parte B.

Infine, in riferimento alla possibilità che taluni additivi possano subire processi di decadimento temporale ed in attesa di concordare un modo comune di azione in seno al Comitato permanente che assiste la Commissione UE, si informa che la quantità di additivo aggiunta (e riportata in etichetta ai sensi del capo I degli allegati VI e VII del regolamento) potrà essere oggetto di controllo ufficiale tramite campionamenti condotti al termine del processo di produzione del mangime, se del caso.

In conclusione, si ritiene che tali chiarimenti possano essere utili al fine dell'adozione di comportamenti uniformi, a livello nazionale, sia da parte degli operatori del settore dei mangimi che da parte delle Autorità di controllo.

Il Direttore Generale
della Direzione Generale della
Prevenzione e del Contrasto alle Frodi alimentari
Emilio Gatto



Il Direttore Generale
della Direzione Generale della
Sanità animale e dei Farmaci veterinari
Gaetana Ferri



Referente del procedimento
S. Paduano s.paduano@sanita.it

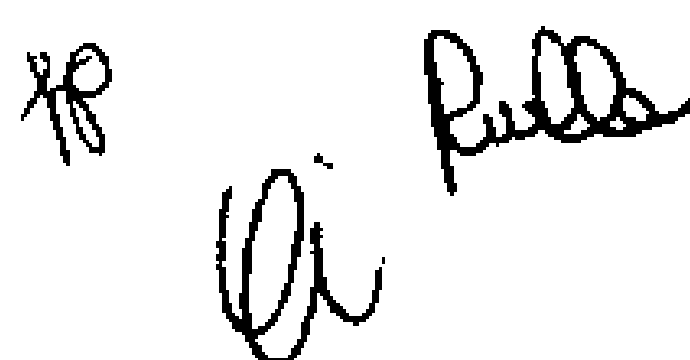


Tabella di conversione stechiometrica

Composto	PA elemento	PM composto	f da elemento ad additivo	F da additivo ad elemento
FERRO				
Cloruro ferrico esaidrato	55,85	270,30	4,84	0,207
Ossido ferrico	55,85	159,69	1,43	0,699
Carbonato ferroso	55,85	115,85	2,07	0,482
Chelato ferroso di amminoacido idrato	55,85	1500,00	26,9	0,0372
Chelato ferroso idrato di glicina	55,85	239,99	4,30	0,233
Fumarato ferroso	55,85	169,90	3,04	0,329
Solfato ferroso eptaidrato	55,85	278,01	4,98	0,201
Solfato ferroso monoidrato	55,85	169,92	3,04	0,329
Lattato ferroso triidrato	55,85	288,03	5,16	0,194
Cloruro ferroso tetraidrato	55,85	198,81	3,56	0,281
Citrato ferroso esaidrato	55,85	653,83	3,90	0,256
IODIO				
Iodato di calcio anidro	126,90	389,88	1,54	0,651
Ioduro di potassio	126,90	166,00	1,31	0,764
Iodato di calcio esaidrato	126,90	497,97	1,96	0,510
Ioduro di sodio	126,90	149,89	1,18	0,847
COBALTO				
Carbonato basico di cobalto monoidrato	58,93	534,74	1,81	0,551
Acetato di cobalto tetraidrato	58,93	249,08	4,23	0,237
Solfato di cobalto eptaidrato	58,93	281,10	4,77	0,210
Cloruro di cobalto esaidrato	58,93	237,93	4,04	0,248
Nitrato di cobalto esaidrato	58,93	291,03	4,94	0,202
Solfato di cobalto monoidrato	58,93	173,01	2,94	0,341
RAME				
Dicloruro di rame triidrossido	63,55	213,57	1,68	0,595
Carbonato basico di rame monoidrato	63,55	239,13	1,88	0,532
Acetato di rame monoidrato	63,55	199,65	3,14	0,318
Chelato rameico di amminoacidi idrato	63,55	1500,00	23,6	0,0424
Chelato rameico idrato di glicina	63,55	247,69	3,90	0,257
Cloruro rameico diidrato	63,55	170,48	2,68	0,373
Ossido rameico	63,55	79,55	1,25	0,799
Solfato rameico pentaidrato	63,55	249,68	3,93	0,255
Chelato di rame dell'analogo idrossilato della metionina	18% in peso di Cu		5,56	0,180
Metionato di rame	63,55	359,95	5,66	0,177

Composto	PA elemento	PM composto	f da elemento ad additivo	F da additivo ad elemento
MANGANESE				
Chelato di manganese idrato di glicina	54,94	239,09	4,35	0,230
Chelato di manganese di aminoacidi idrato	54,94	1500	27,3	0,0366
Carbonato manganoso	54,94	114,95	2,09	0,478
Cloruro manganoso tetraidrato	54,94	197,96	3,60	0,278
Ossido manganoso	54,94	70,94	1,29	0,774
Solfato manganoso monoidrato	54,94	169,02	3,08	0,325
Chelato di manganese dell'analogo idrossilato della metionina	17% in peso di Mn		5,88	0,170
Ossido manganico	54,94	157,87	1,44	0,696
Ossido manganoso manganico	54,94	228,81	1,39	0,720
Fosfato acido di manganese triidrato	54,94	204,96	3,73	0,268
Solfato manganoso tetraidrato	54,94	223,06	4,06	0,246
ZINCO				
Acetato di zinco diidrato	65,39	219,51	3,36	0,298
Chelato di zinco di aminoacidi idrato	65,39	1500,00	22,9	0,0436
Chelato di zinco idrato di glicina	65,39	249,54	3,82	0,262
Cloruro di zinco monoidrato	65,39	154,31	2,36	0,424
Ossido di zinco	65,39	81,39	1,24	0,803
Solfato di zinco eptaidrato	65,39	287,56	4,40	0,227
Solfato di zinco monoidrato	65,39	179,47	2,74	0,364
Chelato di zinco dell'analogo idrossilato della metionina	18% in peso di Zn		5,56	0,180
Lattato di zinco triidrato	65,39	297,58	4,55	0,220
Carbonato di zinco	65,39	125,40	1,92	0,521
MOLIBDENO				
Molibdato di sodio	95,94	241,95	2,52	0,397
Molibdato di ammonio	95,94	1235,86	1,84	0,543
SELENIO				
Seleniato di sodio	78,96	188,92	2,39	0,418
Selenito di sodio	78,96	172,94	2,19	0,457
Forma organica di selenio da S.C. CNCM 1-3060	2200 mg/Kg di Se		455	0,00220
Selenometionina da S.C. NCYC R397	2200 mg/Kg di Se		455	0,00220
Selenometionina da S.C. CNCM 1-3399	2200 mg/Kg di Se		455	0,00220

I fattori di conversione consentono di valutare il contenuto di additivo (sale o complesso dell'elemento) a partire dalla concentrazione di elemento nel mangime e viceversa, mediante le espressioni:

$$C_{\text{additivo}} = f \times C_{\text{elemento}}$$

$$C_{\text{elemento}} = F \times C_{\text{additivo}}$$

Dove C_{additivo} e C_{elemento} rappresentano la concentrazione, espressa in mg/Kg, rispettivamente dell'additivo e dell'elemento caratterizzante nel mangime, mentre f ed F sono i relativi fattori di conversione.

Ad esempio il contenuto in ossido ferrico ($f = 1,43$) di un prodotto contenente 100 mg/Kg di ferro è dato dalla:

$$C_{\text{ossido ferrico}} = f \times C_{\text{ferro}} = 1,43 \times 100 \text{ mg/Kg} = 143 \text{ mg/Kg}$$

mentre la valutazione della concentrazione in ferro in un mangime contenente 500 mg/Kg di carbonato ferroso ($F = 0,482$) può essere effettuata tramite l'espressione:

$$C_{\text{ferro}} = F \times C_{\text{carbonato ferroso}} = 0,482 \times 500 \text{ mg/Kg} = 241 \text{ mg/Kg}$$

Calcolo dei fattori di conversione:

Per i derivati di oligoelementi la cui struttura chimica è nota (ad es. i sali inorganici), i fattori di conversione tabulati sono stati calcolati dal rapporto tra peso atomico dell'elemento e peso molecolare dell'additivo, tenendo conto della stechiometria del composto (numero di atomi dell'elemento nella molecola), utilizzando le espressioni di seguito:

$$f = \frac{PM_{\text{additivo}}}{n \times PA_{\text{elemento}}}$$

$$F = \frac{n \times PA_{\text{elemento}}}{PM_{\text{additivo}}} = \frac{1}{f}$$

Nel caso di additivi il cui peso molecolare non è univocamente definito (complessi organometallici quali i chelati di amminoacidi idrati, i chelati idrati di glicina, i chelati dell'analogo idrossilato di metionina e le forme organiche di selenio) la stima del contenuto di additivo a partire da quello dell'oligoelemento e, viceversa, del tenore nell'elemento sulla base del contenuto di complesso organometallico, sarà effettuata utilizzando fattori di conversione di tipo convenzionale, cioè non ottenuti da valutazioni stechiometriche rigorose ma da una definizione univoca e condivisa (seppure non sempre accurata) del contenuto percentuale dell'elemento nel composto in esame.

Ad esempio, nel caso dei chelati idrati di glicina, nella cui formula di struttura è presente un numero variabile di molecole di glicina e di acqua, rendendo impossibile una definizione del peso molecolare universalmente valida, è stato assunto un peso molecolare convenzionale derivato ipotizzando una formula con due molecole di glicina e due di acqua per ogni ione di oligoelemento. Si è, cioè, considerato che, in ogni caso, i chelati idrati di glicina siano riconducibili alle formule di struttura riportate di seguito, cui sono associati i pesi molecolari ed i relativi fattori di conversione tabulati (anche in questo caso i fattori di conversione sono stati calcolati dal rapporto tra peso atomico dell'elemento e peso molecolare convenzionalmente assegnato al composto).

Elemento	Formula di struttura convenzionale	Peso atomico	Peso molecolare convenzionale	$f = \frac{PM_{additivo}}{n \times PA_{elemento}}$	$F = \frac{n \times PA_{elemento}}{PM_{additivo}}$
Rame	Cu (C ₂ H ₄ NO ₂) ₂ ·2H ₂ O	63,55	247,69	3,90	0,257
Zinco	Zn (C ₂ H ₄ NO ₂) ₂ ·2H ₂ O	65,39	249,54	3,82	0,262
Ferro	Fe (C ₂ H ₄ NO ₂) ₂ ·2H ₂ O	55,85	239,99	4,30	0,233
Manganese	Mn (C ₂ H ₄ NO ₂) ₂ ·2H ₂ O	54,94	239,09	4,35	0,230

Tabella 1 Formule di struttura ipotizzate per i chelati idrati di glicina e relativi fattori di conversione

In questa ottica, ovviamente, non sempre i valori relativi al tenore in additivo riportati in etichetta saranno rispondenti all'effettivo contenuto di questo nel mangime, ma rappresenteranno comunque dei riferimenti univoci, condivisi da tutta la filiera di produzione e controllo.