



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Dipartimento di Agronomia, Animali, Alimenti, Risorse Naturali e
Ambiente

Corso di Laurea in Scienze e Tecnologie Animali

*Il fascicolo tecnico di un mangime: quadro normativo di
riferimento ed applicazione nell'industria mangimistica.*

*The technical file of a feed: regulatory framework of reference and
application in the feed industry*

Laureando: Luca della Valle

Matricola:2044406

Relatrice: Ch.ma Prof.ssa Lucia Bailoni

Correlatrice: Dott.ssa Giorgia Vidili

ANNO ACCADEMICO 2023/2024

INDICE

| | |
|---|----|
| Riassunto | 5 |
| Abstract | 7 |
| 1. INTRODUZIONE: L'industria mangimistica in Italia | 9 |
| 2. OBIETTIVO DELLA TESI | 13 |
| 3. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO | 14 |
| 3.1- Regolamento CE 183/2005 | 14 |
| 3.2- Regolamento CE 767/2009 | 16 |
| 3.3- Regolamento CE 1831/2003 | 18 |
| 3.4- Regolamento CE 1069/2009 | 19 |
| 4. FASCICOLO TECNICO | 21 |
| 4.1- UTILITÀ E REDAZIONE DEL FASCICOLO | 21 |
| 4.2- SEZIONI DEL FASCICOLO TECNICO | 24 |
| 4.2.1- Categoria | 25 |
| 4.2.2- Specie di destinazione | 26 |
| 4.2.3- Confezioni | 27 |
| 4.2.4- Formula | 29 |
| 4.2.5- Caratteristiche della forma primaria | 30 |
| 4.2.6- Componenti analitici | 30 |
| 4.2.7- Periodo di validità e modalità di conservazione | 31 |
| 4.2.8- Parametri di controllo | 32 |
| 4.2.9- Schema produttivo e informazioni su terzisti | 32 |
| 4.2.10- Confezionamento | 33 |
| 4.3- ESEMPIO DI UN FASCICOLO TECNICO RELATIVO AD UN MANGIME | 35 |
| 5. CONCLUSIONI | 42 |
| 6. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA | 43 |

RIASSUNTO

Il settore dell'industria mangimistica in Italia è in continuo cambiamento. Assalzo, associazione di categoria che rappresenta la maggior parte delle aziende che producono e distribuiscono alimenti per animali, lo dimostra ogni anno tramite un'indagine sull'andamento economico dell'intero settore. I protagonisti del comparto sono gli operatori del settore dei mangimi (OSM) che, per poter esercitare le loro attività economiche, devono ottemperare a numerose normative europee di riferimento. Queste hanno molteplici obiettivi, tra i quali la regolamentazione delle diverse autorizzazioni che gli OSM devono ottenere per produrre e/o distribuire i loro mangimi; la promozione della sicurezza e dell'igiene dei prodotti finiti immessi sul mercato, da raggiungere, per esempio, tramite l'adozione di piani di autocontrollo da parte delle aziende; una chiara e corretta etichettatura dei prodotti e molto altro ancora. Tale quadro normativo unitario riguarda prodotti le cui caratteristiche tecniche e i cui scopi di utilizzo divergono in maniera a volte particolarmente significativa. Basti pensare che nell'ambito dello stesso quadro regolatorio comunitario dei mangimi ricadono sia prodotti relativamente semplici come le farine di cereali per l'alimentazione degli animali DPA (es. bovini e suini), sia prodotti formulati e realizzati secondo criteri e standard vicini a quelli dell'industria farmaceutica. È il caso dei mangimi complementari per animali da compagnia, formulati ad esempio in compresse o capsule del peso inferiore al grammo, contenenti principi funzionali come vitamine, incorporate nell'ordine di pochi mg per singola dose. Per questa seconda categoria di prodotti, in particolar modo, poter disporre di un documento ad uso interno, che riassume in maniera precisa ed esaustiva tutte le caratteristiche tecniche degli stessi, rappresenta una necessità imprescindibile che va ben al di là degli obblighi normativi.

Dopo aver presentato brevemente il quadro normativo di riferimento per gli OSM, la tesi vuole fornire agli stessi una linea guida utile ad una corretta redazione di un Fascicolo Tecnico che raccolga e descriva, in maniera sintetica ma completa, tutte le caratteristiche tecniche essenziali di un mangime complementare immesso sul mercato. Pur non esistendo obblighi specifici, come accennato in precedenza, per la stesura di un tale documento, si ritiene che la sua redazione secondo criteri di sintesi, precisione e completezza, possa rappresentare uno strumento ad uso interno importante per condividere in maniera tempestiva ed efficiente le informazioni tecniche essenziali di un prodotto, tra tutti i reparti aziendali interessati; così facendo si ottimizzano tempi e procedure di lavoro valorizzando al massimo dati essenziali come le informazioni sui prodotti che rappresentano uno dei principali asset immateriali che costituisce il patrimonio aziendale.

Dopo aver descritto ogni singolo capitolo del Fascicolo Tecnico, in questa tesi di laurea

ne viene presentato un esempio relativo ad un mangime complementare per cani e gatti commercializzato dalla Innovet Italia S.r.l. e prodotto dalla Epitech Group S.p.a., presso la quale il candidato ha svolto una fruttuosa esperienza di tirocinio pre-lauream.

ABSTRACT

The feed industry in Italy is constantly changing. Assalzoo, the trade association representing most of the companies that produce and distribute animal feed, demonstrates this every year through a survey on the economic performance of the whole field. The main players in the field are the feed business operators (FBOs) who, in order to carry out their economic activities, must comply with numerous relevant European regulations. These have multiple objectives, including the regulation of the various authorizations that the FBOs must obtain to produce and/or distribute their feeds; the promotion of safety and hygiene of the finished products placed on the market, to be achieved, for example, through the adoption of self-control plans by the companies; clear and correct labeling of products and much more. This unified regulatory framework concerns products whose technical characteristics and purposes of use sometimes differ significantly. Consider that within the same community regulatory framework for feeds, both relatively simple products such as cereal flours for the feeding of farm animals (e.g., cattle and pigs), and formulated products made according to criteria and standards close to those of the pharmaceutical industry are included. This is the case with complementary feeds for pets, formulated for example in tablets or capsules weighing less than a gram, containing functional principles such as vitamins, incorporated in the order of a few mgs per single dose. For this second category of products, in particular, having a document for internal use that summarizes precisely and exhaustively all the technical characteristics of the same, represents an indispensable necessity that goes well beyond regulatory obligations.

After briefly presenting the regulatory framework for the FBOs, the thesis aims to provide them with a guideline useful for the correct drafting of a Technical File that collects and describes, in a synthetic but complete manner, all the essential technical characteristics of a complementary feed placed on the market. Although there are no specific obligations, as mentioned earlier, for drafting such a document, it is believed that its drafting according to criteria of synthesis, precision, and completeness, can represent an important internal tool for sharing essential technical information of a product in a timely and efficient manner among all the interested company departments; by doing so, work times and procedures are optimized, maximizing essential data such as information on products that represent one of the main intangible assets constituting the company's assets.

After describing each individual chapter of the Technical File, this thesis presents an example related to a complementary feed for dogs and cats marketed by Innovet Italia S.r.l. and produced by Epitech Group S.p.a., where the candidate had a fruitful pre-degree internship experience.

1. INTRODUZIONE: L'industria mangimistica in Italia

Il settore dell'industria mangimistica è composto da tutte quelle aziende che producono e distribuiscono mangimi per animali destinati alla produzione di alimenti (DPA) o da compagnia (NON DPA). In Italia, il settore è rappresentato da Assalzo (Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici) per quanto riguarda i mangimi per animali DPA, associazione alla quale aderiscono oltre 100 aziende che rispecchiano circa il 75% della produzione nazionale; i produttori di alimenti per animali da compagnia sono rappresentati sia da Assalco (Associazione Nazionale Imprese per l'Alimentazione e Cura degli Animali da Compagnia) per quanto riguarda i mangimi completi - sia da AISA (Associazione Industrie Salute Animale) per quelli complementari. Le aziende che fanno parte di quest'ultima associazione rappresentano la quasi totalità del mercato nazionale degli alimenti per animali da compagnia. Queste associazioni hanno come scopo principale quello di tutelare l'interesse delle imprese associate presso gli enti pubblici nazionali e comunitari, assistere le aziende nell'interpretazione della normativa vigente, partecipare a riunioni di consiglio per la stesura di nuove leggi italiane ed europee e divulgare costantemente informazioni utili ai propri associati tramite circolari, quaderni tecnico-scientifici, statistiche e annuari che elaborano e diffondono i dati del settore.

Per quanto riguarda il mercato dei mangimi per animali da reddito, secondo gli ultimi dati forniti dall'Annuario Assalzo 2023, attualmente in Italia sono presenti 420 stabilimenti che si dedicano alla produzione di mangimi per animali, dislocati principalmente nel nord Italia. Il Veneto detiene il terzo posto per numero di stabilimenti, preceduto dall'Emilia Romagna e dalla Lombardia.

Nel 2022 la produzione italiana ha subito, in termini di volume, una riduzione del 4% circa rispetto all'anno precedente. Nonostante il calo produttivo, il settore dell'industria dei mangimi ha comunque mantenuto nell'ultimo triennio un bilancio positivo, grazie all'andamento dei due anni precedenti: il 2020 e il 2021 infatti sono stati caratterizzati da un consistente aumento quantitativo della produzione (rispettivamente, +2,7% e +3,8%). La riduzione registrata nel 2022 è dovuta principalmente all'epidemia di influenza aviaria che ha determinato l'inevitabile diminuzione della domanda di mangimi per avicoli (Figura 1); anche le preoccupazioni per il pericolo di diffusione della Peste Suina Africana non hanno favorito l'industria dei mangimi destinati a tale specie. Queste problematiche sanitarie, unite alle instabilità dei mercati dovute alla guerra russo-ucraina, alla siccità che ha condizionato i raccolti e a numerosi altri fattori, hanno determinato nell'ultimo anno una conseguente riduzione della produzione di alimenti per gli animali da reddito (Figura 1).

Un dato del settore decisamente più significativo e più importante da considerare rispetto alla produzione quantitativa è il fatturato. Per quanto riguarda l'andamento economico, le statistiche più recenti di Assalzo attestano che il fatturato dell'industria mangimistica degli animali DPA è aumentato di circa il 26,3% dal 2021 al 2022, anno nel quale il volume d'affari ammontava a circa 9,6 miliardi di euro.



Figura 1. Andamento quantitativo della produzione mangimistica tra le principali specie zootecniche in Italia.

Relativamente al secondo comparto in termini di importanza del mercato, ossia quello degli alimenti destinati ai cani e gatti (pet food), secondo gli ultimi dati forniti da Assalco (Rapporto Assalco – Zoomark 2024) (Figura 2) - ancora più recenti rispetto a quelli di Assalzo - il mercato ha registrato nel 2023 un incremento di ben il 13,4% rispetto all'anno precedente, passando così da circa 2,6 miliardi nel 2022 a oltre 3 miliardi di euro nel 2023. Dunque, in termini di valore, quello del comparto degli animali da compagnia è senza dubbio di elevata importanza, in quanto rappresenta circa il 21% del fatturato nazionale di tutto il settore degli alimenti per animali.

Negli ultimi tre anni il mercato del pet food ha generato un importantissimo aumento di fatturato (quasi il +40% dal 2020 al 2023). Questo andamento è spiegato dall'aumento delle adozioni da parte delle famiglie italiane di animali da compagnia e dal fatto che i "pet-parents"

considerano sempre di più i loro compagni di vita a quattro zampe come veri e propri membri della famiglia e quindi risultano disposti ad allocare una maggiore spesa verso la loro salute e il loro benessere. Ma anche dal fatto che i consumatori desiderano prodotti sempre più personalizzati per le esigenze specifiche dei loro animali in base alla razza, all'età, alle abitudini e alle eventuali patologie.

Dunque, l'intero comparto dei mangimi e alimenti per animali risulta nel nostro Paese in ottima salute ed è inoltre di discreta importanza a livello nazionale (oltre lo 0,6% del PIL nazionale) (Istat, 2024).

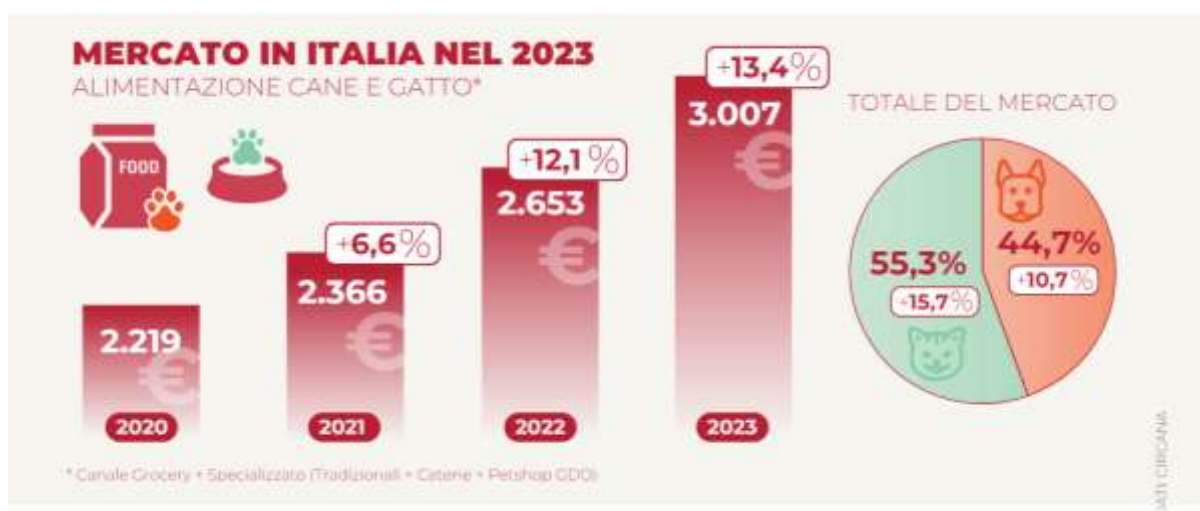


Figura 2. Andamento economico del mercato del Pet food negli ultimi anni in Italia.

Grazie all'avvento dell'industrializzazione, le aziende hanno significativamente migliorato l'efficienza produttiva e ciò ha favorito il progresso dell'industria dei mangimi, portando il mercato ad allargarsi e creando concorrenza positiva per l'innovazione. Specialmente negli ultimi 15-20 anni questo settore, come molti altri, è stato caratterizzato da un rapido sviluppo tecnologico. Questo quadro in continua evoluzione ha richiesto alle imprese di differenziare i prodotti prestando particolare attenzione alla qualità, alla sicurezza, al miglioramento delle caratteristiche chimico-fisiche e alla continua e instancabile innovazione degli stessi. In tal modo la varietà e complessità di ciò che le aziende immettono sul mercato sono notevolmente aumentate. Pertanto, le imprese si ritrovano oggi a dover conservare una smisurata quantità di informazioni legate ai loro prodotti, la cui organizzazione è di fondamentale importanza per una corretta ed efficiente gestione dell'attività economica.

Inoltre è possibile sostenere che, attualmente, la normativa che regola questo ampio settore non si stia adeguando correttamente al suo rapido cambiamento, soprattutto in merito ad

un aspetto particolare. In Italia, ma anche nel mercato extra nazionale, si stanno consolidando aziende i cui prodotti e modalità operative si discostano a volte anche di molto dalla classica produzione di “mangimi al sacco”. I loro prodotti infatti risultano già a prima vista differenti rispetto ai soliti mangimi (presentati spesso in sacchi che arrivano a decine di kg di peso), soprattutto per le svariate tipologie di confezioni generalmente di piccole dimensioni, come pilloliere o blister di compresse, stick contenenti polvere, siringhe graduate di pasta, buste di ossetti masticabili o flaconi contenenti sospensioni orali. Questa visibile differenza è solo la somma di molte altre che si concretizzano, ad esempio, nell’organizzazione dell’azienda, nella forma di sviluppo dei nuovi prodotti, nelle modalità di produzione, etichettatura e commercializzazione degli stessi. Tali realtà producono principalmente mangimi complementari che, come tipologia, si avvicinano maggiormente ai prodotti delle industrie farmaceutiche (spesso vengono chiamati scorrettamente integratori). Queste aziende stanno aumentando non solo nel settore degli animali da reddito (aumento dato dal fatto che si sta sviluppando sempre di più la sensibilità verso l’efficienza produttiva, il benessere del singolo animale e l’impatto ambientale degli allevamenti), ma soprattutto e in modo nettamente più marcato nell’ambito degli animali da compagnia.

Questa tipologia di prodotti non è regolamentata da un quadro normativo *ad hoc*, ma si basa su normative nate in primis per il settore zootecnico, che spesso male si adattano alla realtà “pet”. A causa di tale mancanza legislativa, queste imprese hanno una forte necessità di organizzare la grande quantità di informazioni legate ai loro prodotti in un documento sintetico, preciso e completo: il Fascicolo Tecnico.

2. OBIETTIVO DELLA TESI

La presente tesi, dopo aver contestualizzato l'industria mangimistica, tramite i dati che compongono il settore e le principali normative a cui fa riferimento, ha l'obiettivo di definire cos'è un Fascicolo Tecnico e perché è così importante per le aziende presentate in precedenza, descrivendo i capitoli che lo compongono, sostenendo la sua elevata importanza e fornendo agli OSM interessati una linea guida utile per la corretta redazione. Tutto ciò verrà illustrato anche tramite la presentazione del Fascicolo Tecnico reale di un mangime distribuito dalla Innovet Italia S.r.l. La nascita di questa tesi è stata possibile grazie all'esperienza maturata durante il lavoro pratico di creazione del Fascicolo Tecnico che il sottoscritto ha svolto nel corso dell'attività formativa di tirocinio, per tutti i mangimi complementari dell'azienda.

3. QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

Nei prossimi sottocapitoli verranno esposti i regolamenti chiave ai quali si attengono gli operatori del settore dei mangimi. Saranno sintetizzati con lo scopo di far emergere le informazioni di maggior interesse per le industrie del comparto, ma soprattutto per gettare le basi al fine di comprendere la successiva redazione del Fascicolo Tecnico di un mangime. In particolare verrà esposto il tema della sicurezza igienico-sanitaria, della presentazione sul mercato dei prodotti coinvolti e molto altro ancora.

3.1 – Regolamento CE n. 183/2005

Il Reg. CE n. 183 del 12 Gennaio 2005 è uno dei regolamenti cardine in materia di mangimi e alimentazione animale per tutti i paesi della Comunità Europea. È stato redatto con lo scopo di stabilire i requisiti generali di igiene, indicare le corrette disposizioni di rintracciabilità al fine di garantire la sicurezza dei mangimi e specificare le condizioni per la registrazione e il riconoscimento degli stabilimenti che lavorano con questo tipo di prodotti. Tale regolamento è rivolto a qualsiasi attività svolta dagli OSM all'interno del settore dei mangimi, dalla produzione primaria fino all'immissione sul mercato di prodotti finiti. La presente tesi riguarda l'ambito industriale, perciò si limiterà a trattare gli aspetti relativi alla produzione post-primaria.

Entrando nello specifico, il Regolamento CE n. 183/2005 stabilisce che gli operatori del settore dei mangimi (OSM) devono soddisfare i requisiti in materia di igiene per tutte le fasi di produzione, trasformazione o distribuzione che rientrano sotto il loro controllo (Articolo 4). Per fare questo, gli OSM adottano sistemi di analisi del rischio e dei punti critici di controllo (HACCP) all'interno dell'azienda. In sintesi questa procedura prevede come prima cosa la ricerca dei principali pericoli relativi alla sicurezza igienica che minacciano l'impresa, sia che essa svolga un'attività produttiva oppure si limiti allo stoccaggio di materie prime o prodotti finiti. Avviene quindi la creazione di un programma efficace di sorveglianza dei "critical control points" (CCP), nei quali si annidano uno o più pericoli, al fine di agire in maniera mirata per ridurli o mantenerli all'interno della soglia di accettabilità prestabilita (al di sotto dei cosiddetti limiti critici). L'intera procedura deve essere documentata con lo scopo di illustrare il piano attuato e dimostrare la sua efficienza.

Il sistema HACCP viene spesso adottato dal servizio di "controllo qualità". Le aziende hanno il dovere di predisporre un piano relativo al controllo qualità, tramite il quale per esempio vengono descritte e attuate le procedure di campionamento delle materie prime o del prodotto finito, al fine di verificarne la salubrità e le caratteristiche qualitative, tramite adeguate analisi

dei parametri di controllo prefissati.

Sempre in materia di igiene e sicurezza, nell'allegato II vengono stabiliti i requisiti che le imprese devono adottare per raggiungere questi obiettivi fondamentali. In particolare, definisce che gli ambienti aziendali dedicati alle attività di trasformazione e stoccaggio vanno progettati secondo il corretto "disegno igienico" per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, prevenire l'accumulo di sporco e la dispersione di particelle che potrebbero pregiudicare la qualità e la sicurezza dei mangimi. Inoltre, gli ambienti devono essere predisposti per consentire l'attuazione di piani di sanificazione (detersione e disinfezione) e per adottare adeguate misure di prevenzione contro gli infestanti.

Un altro aspetto importante della sicurezza dei mangimi è la rintracciabilità, la possibilità cioè di ricostruire il percorso di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. Anche questo aspetto è normato nell'allegato II del regolamento in questione, il quale stabilisce che gli operatori del settore dei mangimi devono adottare le misure adeguate a garantire l'efficace rintracciamento dei prodotti. Per assicurare tutto questo gli OSM, compresi coloro che fungono solo da intermediari del prodotto, devono per esempio creare un registro che raccolga tutte le informazioni di acquisto, produzione e vendita, o i dati della formulazione e il nome dei fabbricanti-fornitori delle materie prime, nel caso dei mangimi composti. Tali documenti vanno custoditi per attuare, qualora fosse necessario, un sistema rapido per il ritiro dei prodotti immessi nel circuito di distribuzione.

Per assicurare la rintracciabilità e per garantire che le aziende rispettino elevati tenori di igiene e sicurezza, la Comunità Europea ha voluto creare un sistema di "Registrazione" e "Riconoscimento" di tutte le imprese del settore dei mangimi. In particolare la Registrazione è tra le due la procedura più semplice: viene richiesta tramite una notifica all'autorità competente dagli operatori interessati al momento dell'apertura di un nuovo stabilimento. È obbligatoria per molti OSM, tra i quali ad esempio gli stoccatore e distributori di mangimi, gli importatori, gli esportatori, i produttori di materie prime e i trasformatori. Questi hanno l'obbligo di rispettare i requisiti igienici generali e fornire alle autorità competenti tutte le informazioni riguardanti le loro operazioni. Il sistema di Riconoscimento è invece riservato alle attività che possono presentare un rischio più elevato nella fabbricazione dei mangimi. Tale procedura, a differenza della registrazione, viene eseguita tramite verifiche e ispezioni da parte dell'autorità competente, per assicurare che lo stabilimento produttivo sia conforme agli standard di sicurezza più specifici del regolamento in questione. Questa procedura è ad esempio obbligatoria per le aziende che fabbricano mangimi medicati, per i produttori di additivi o per i produttori di premiscele e mangimi composti contenenti additivi. Ad ognuna di queste aziende

e a tutte quelle che effettuano tale procedura viene attribuito un codice alfanumerico univoco che identifica il loro Riconoscimento.

3.2 – Regolamento CE n. 767/2009

Un altro punto di riferimento per tutto il comparto dell'industria mangimistica, è il Reg. CE n. 767 del 13 Luglio 2009. Dopo aver assegnato una definizione completa ad ogni elemento chiave del settore, il regolamento in questione si occupa di stabilire le norme di utilizzo e di immissione sul mercato dei mangimi, sia per gli animali DPA che per quelli NON DPA. Inoltre specifica per ogni tipologia di prodotto le prescrizioni relative all'etichettatura, all'imballaggio e alla loro presentazione sul mercato. Innanzitutto vediamo qualche definizione di fondamentale importanza per la comprensione del regolamento.

Definizioni utili:

- **Mangimi composti:** miscele di almeno due materie prime per mangimi, contenenti o meno additivi per mangimi, destinati all'alimentazione degli animali per via orale sotto forma di mangimi completi o complementari.
- **Mangimi completi:** mangimi composti che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera.
- **Mangimi complementari:** mangimi composti con contenuto elevato di talune sostanze, ma che, per la loro composizione, sono sufficienti per una razione giornaliera soltanto se utilizzati in associazione con altri mangimi.
- **OSM (operatore del settore dei mangimi):** persona fisica o giuridica responsabile del rispetto delle disposizioni del presente regolamento nell'impresa nel settore dei mangimi posta sotto il suo controllo.
- **Etichettatura:** attribuzione di qualsiasi dicitura, indicazione, marchio di fabbrica, nome commerciale, immagine o simbolo forniti con qualsiasi mezzo quale imballaggi, contenitori, cartoncini, etichette, documenti commerciali, anelli e fascette o in Internet, che accompagnano un dato mangime o che ad esso fanno riferimento, anche per finalità pubblicitarie. (Reg. CE n. 767/2009)

Uno degli obiettivi più importanti che sta alla base del Reg. CE n. 767/2009 è la tutela del consumatore finale. I mangimi immessi sul mercato devono essere sicuri, non devono quindi avere effetti negativi sugli animali, ma anche sull'ambiente e soprattutto sulla salute delle

persone. La tutela del consumatore sta anche nel presentare prodotti genuini, di qualità leale e adatti all'impiego previsto. Il regolamento stabilisce che l'etichettatura, elemento per eccellenza di una comunicazione trasparente tra produttore e consumatore, non deve indurre l'utilizzatore finale in errore (Articolo 11). Dunque il metodo di produzione, le proprietà, le caratteristiche, la quantità e la composizione devono essere coerenti con quanto riportato sul mangime.

Entrando più nello specifico, vi sono diverse indicazioni obbligatorie che devono essere riportare in etichetta in maniera chiara, ben visibile e permanente (Articolo 14 e seguenti). Tra queste vi sono il tipo di mangime, completo o complementare; il nome o la ragione sociale e l'indirizzo dell'OSM responsabile dell'etichettatura, ovvero colui che immette per primo il mangime sul mercato; il numero di riconoscimento dello stabilimento della persona responsabile (disciplinato dal Regolamento CE n. 183/2005); il quantitativo netto e molte altre informazioni rilevanti quali la specie animale a cui è destinato il mangime, la data di conservazione minima, gli additivi e l'elenco delle materie prime che lo compongono, nell'ordine decrescente di importanza ponderale. Proprio in merito a quest'ultimo argomento, con l'emanazione del presente regolamento è stato istituito "il catalogo" delle materie prime per mangimi, con lo scopo di facilitare e migliorare l'etichettatura dei prodotti. Al suo interno vi è il numero identificativo, una breve descrizione e le disposizioni da rispettare nella creazione dell'etichetta, per ogni materia prima.

Un altro importante tema disciplinato dal Reg. CE n. 767/2009 sono le allegazioni, anche chiamate "*claim*" in gergo tecnico commerciale (Articolo 13). Queste sono affermazioni che hanno lo scopo di valorizzare il mangime richiamando l'attenzione su particolari principi funzionali presenti al suo interno o su una specifica azione. È però fondamentale la presenza di una prova scientifica dell'allegazione dal momento in cui il mangime viene immesso sul mercato. Tali dichiarazioni possono interessare anche l'ottimizzazione dell'alimentazione, il rafforzamento e la salvaguardia delle condizioni fisiologiche, ma non possono in nessun modo sostenere che il mangime prevenga o curi una malattia. Infine il regolamento in questione si occupa anche di *packaging* del prodotto dedicando un articolo al confezionamento dei mangimi composti (Articolo 23). Questi infatti possono essere commercializzati solo se confezionati in imballaggi o recipienti sigillati, a meno che per esempio non si tratti di prodotti piccoli o con peso inferiore a 50kg, destinati all'utilizzatore finale e provenienti da un imballaggio o da un recipiente sigillato.

3.3 – Regolamento CE n. 1831/2003

Un altro tema che riguarda l'industria dei mangimi è quello relativo agli additivi. Questi sono sostanze, microorganismi o preparati utilizzati nell'alimentazione animale al fine di migliorare la qualità dei mangimi o le prestazioni e la salute degli animali. Il Reg. CE n. 1831 del 22 Settembre 2003 definisce le regole per l'etichettatura e l'utilizzo degli additivi destinati all'alimentazione animale, sia "semplici" che in forma di premiscele, ma soprattutto stabilisce una procedura uniforme per l'autorizzazione alla loro immissione sul mercato. Questo come sempre per garantire un elevato livello di tutela della salute umana, animale e dell'ambiente.

Con lo scopo di identificare e descrivere correttamente il tipo di sostanza, il regolamento distingue gli additivi per mangimi tramite cinque categorie: additivi tecnologici che per esempio, hanno un effetto di conservazione dell'alimento; additivi organolettici come le sostanze aromatizzanti; additivi nutrizionali come vitamine e aminoacidi; additivi zootecnici utilizzati per influire positivamente sui parametri produttivi degli animali e additivi coccidiostatici e istomonostatici (Articolo 6).

Gli additivi per mangimi non possono essere immessi sul mercato senza un'autorizzazione dell'Unione Europea rilasciata in seguito ad una valutazione scientifica che dimostri che l'additivo non ha effetti nocivi sulla salute umana e animale e sull'ambiente. La procedura di autorizzazione di un nuovo additivo è lunga e complessa e viene avviata tramite la domanda all'EFSA (European Food Safety Authority) di un richiedente interessato. L'EFSA è un'agenzia dell'Unione Europea che considera i rischi relativi agli alimenti e ai mangimi al fine di salvaguardare la salute umana e animale. Durante il processo di approvazione, l'EFSA si occupa di valutare la sicurezza e la salubrità delle sostanze tramite analisi di laboratorio, per garantire o meno la loro idoneità all'utilizzo come additivi destinati all'alimentazione animale. Se l'EFSA ritiene adatto l'additivo, deve indicare le specie animali al quale è destinato, fornire condizioni e restrizioni per la sua manipolazione e se necessario, stabilire i limiti massimi per i residui negli alimenti. Solo dopo il parere favorevole dell'EFSA, la Commissione Europea decide se concedere o negare l'autorizzazione del nuovo additivo.

Tutti gli additivi autorizzati sono iscritti su di un registro aggiornato ed accessibile al pubblico, nel quale sono riportati per ognuno la data di autorizzazione (che scade ogni dieci anni), il codice identificativo, la categoria e le disposizioni per l'utilizzo che ha fornito l'EFSA durante il processo di approvazione (Registro Comunitario degli Additivi per Mangimi Articolo 17). Gli operatori del settore dei mangimi sono i responsabili dell'immissione sul mercato degli additivi autorizzati ed è quindi necessario che li utilizzino garantendo la loro conformità con le condizioni imposte dalla legge.

3.4 – Regolamento CE n. 1069/2009

Di riferimento per gli operatori del settore dei mangimi è anche il Reg. CE n. 1069, approvato il 21 Ottobre 2009 dal Parlamento Europeo e dal Consiglio, che disciplina i SOA (Sottoprodotti di Origine Animale). Tale regolamento stabilisce le norme sanitarie per la gestione dei SOA, con l'obiettivo di tutelare la sicurezza dei mangimi e specialmente della catena alimentare, evitando quindi il più possibile i rischi per la salute umana e animale (Articolo 1). I sottoprodotti di origine animale sono tutti quei materiali di provenienza animale che per legge non possono essere consumati dall'uomo, come ad esempio carcasse di animali, scarti di macellazione, gusci d'uovo, penne, latte non conforme. Per classificare i SOA (Articolo 7 e seguenti), il regolamento in questione distingue alcune categorie specifiche in funzione del grado di rischio sanitario per il pubblico e per gli animali. La categoria n. 1 racchiude i sottoprodotti di origine animale con il rischio maggiore, quali parti di animali infetti da malattie trasmissibili, materiali utilizzati in esperimenti scientifici o contenenti residui di sostanze vietate. La categoria n. 2 è composta invece da prodotti che presentano un rischio intermedio, tra questi ad esempio il letame e altri scarti dell'allevamento, carcasse di animali non infetti oppure materiali contenenti residui di medicinali veterinari. L'ultima categoria riguarda tutti i SOA che presentano un basso rischio sanitario, come pelle, lana, piume, corna, gusci e membrane d'uovo, scarti di cucina pesce e crostacei non adatti al consumo umano e molto altro ancora. Nel regolamento vengono inoltre riportate alcune restrizioni all'utilizzo dei SOA, come il divieto di impiegarli in mangimi per animali della stessa specie. Più interessante ai fini della presente tesi è comprendere quali siano i sottoprodotti di origine animale di maggior interesse per le industrie del comparto. Infatti, secondo quanto riportato nell'Articolo 12 e seguenti, i SOA che rientrano nella categoria n. 3, quelli con grado di rischio minore, sono gli unici che possono essere trasformati e utilizzati per la produzione di mangimi per animali d'allevamento o per la fabbricazione di alimenti anche crudi, destinati agli animali da compagnia.

In aggiunta, il Reg. CE n. 1069/2009 stabilisce le procedure e le disposizioni per la "Registrazione" e il "Riconoscimento" degli operatori interessati. Similmente a quanto descritto nel capitolo relativo al Reg. CE n. 183/2005, anche per tutte le attività coinvolte nelle fasi di produzione, trasporto, magazzinaggio, immissione sul mercato e/o distribuzione dei sottoprodotti di origine animale, è necessaria la registrazione previa autorizzazione emanata dalle autorità competenti. Il riconoscimento invece è obbligatorio per quelle imprese che svolgono attività caratterizzate da un rischio più elevato, come ad esempio il recupero di sottoprodotti di origine animale o il loro utilizzo per la produzione di mangimi per animali.

Il regolamento riporta anche una serie di obblighi, che gli OSM devono rispettare per garantire che i sottoprodotti di origine animale siano gestiti in modo sicuro. Tra questi doveri torna ancora una volta la rintracciabilità. Nello specifico, gli operatori che spediscono, trasportano o ricevono SOA hanno il compito di tenere i registri della produzione e dei trattamenti, gli atti commerciali e tutti quei documenti che facilitano il loro ritiro dal mercato in caso di problemi sanitari.

Per riassumere, lo scopo del Reg. CE n. 1069/2009 è quello di minimizzare i rischi sanitari associati ai sottoprodotti di origine animale, promuovendo comunque il loro riutilizzo anche a livello industriale.

4. IL FASCICOLO TECNICO

I prossimi sottocapitoli affrontano il tema centrale della tesi. Verrà ribadita l'utilità che il Fascicolo Tecnico assume per gli Operatori del Settore dei Mangimi, con lo scopo di far emergere quali sono le sue caratteristiche principali e come può essere utilizzato dalle aziende interessate. Sarà esposto il corretto metodo di compilazione e la struttura che meglio racchiude le informazioni dei prodotti ritenute necessarie. Infine, verranno illustrate sinteticamente tutte le sezioni del documento in questione, sempre nell'ottica di evidenziarne l'utilità a vantaggio delle imprese. Tutto questo anche tramite un esempio concreto di Fascicolo Tecnico.

4.1 – UTILITÀ E REDAZIONE DEL FASCICOLO

Come già sottolineato nei capitoli precedenti, le aziende che producono, trasformano o distribuiscono mangimi e alimenti per animali non sono vincolate dal redigere una documentazione tecnica ad uso interno dei loro prodotti, ma devono essere in grado di fornire le informazioni necessarie, nel caso in cui vengano richieste dalle autorità competenti. Sebbene dunque non vi sia un obbligo di legge, le imprese che operano nell'ambito dei mangimi e in particolare quelle dei mangimi complementari per animali da compagnia, hanno una forte necessità di avvalersi di un documento ad uso interno che organizzi le molte informazioni tecniche che caratterizzano i loro prodotti. Come in ambito umano esiste il Fascicolo Tecnico per i dispositivi medici (obbligatorio ai sensi del Reg. CE n. 2017/745), anche nel campo della mangimistica, seppur con modalità di compilazione molto differenti, può essere applicata una documentazione di questo tipo. Il Fascicolo Tecnico per mangime ha l'obiettivo di riunire le informazioni più importanti riguardanti tutti gli aspetti che definiscono il prodotto lungo il suo intero ciclo di produzione. Consiste quindi in una descrizione a tutto tondo del mangime, dalle prime fasi di progettazione fino a quelle di sorveglianza e analisi del prodotto finito.

Nonostante non sia obbligatoria, la redazione del Fascicolo Tecnico è di estrema importanza per le aziende che producono e/o distribuiscono mangimi per cani e gatti e in particolare per quelle che si occupano dei mangimi complementari destinati a queste specie. Come già accennato, tali prodotti, il cui mercato si è molto sviluppato negli ultimi anni, hanno infatti caratteristiche differenti rispetto ai classici mangimi per animali da reddito. Avendo proprietà di ottimizzazione dell'alimentazione e rafforzamento/salvaguardia delle condizioni fisiologiche (come recita l'Articolo 13 del Reg. CE n. 767/2009), sono molto più concentrati e vengono infatti presentati in formati più piccoli. Tra questi si possono annoverare per esempio buste di polvere granulare, capsule e compresse, siringhe pre-caricate per la somministrazione

orale, flaconi contenenti sospensioni ad uso orale e altre forme simili. Anche noti con il termine “integratori” tali prodotti non trovano nell’attuale quadro normativo una collocazione assolutamente ben definita.

Alcuni di questi ricadono nella classificazione dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali (anche noti con il termine di alimenti dietetici per animali), ovvero in grado di soddisfare un particolare fine nutrizionale, in virtù della loro composizione o del loro metodo di fabbricazione (Articolo 3 del Reg. CE n.767/2009). La nascita di un nuovo Regolamento Europeo che stabilisce le caratteristiche di composizione e le dichiarazioni da riportare in etichettatura di un mangime dietetico a seconda del suo particolare fine nutrizionale (Reg. CE n. 2020/354), ha reso ancor più difficile far ricadere i cosiddetti “integratori” all’interno di tale specifica categoria di mangimi. Al contrario, tale recente regolamento sui mangimi dietetici ha di fatto quasi completamente escluso gli alimenti complementari per animali da compagnia da tale definizione, relegandoli al semplice *status* regolatorio di mangime complementare. Questo perché il Reg. CE n. 2020/354 si riferisce in maniera esplicita o indirettamente a mangimi che per caratteristiche essenziali devono essere in grado di soddisfare il 100% dei fabbisogni nutrizionali delle specie a cui sono destinati (mangimi completi). Nell’ambito degli animali da compagnia, tale categoria di mangimi (quelli completi), per le loro caratteristiche tecniche (es. grandi formati che possono arrivare anche a parecchie decine di kg) si differenzia fortemente da quella dei mangimi complementari, che si presentano in formati molto più piccoli e con concentrazioni di principi funzionali ben più elevate. Anche dal punto di vista delle modalità d’uso, le due categorie di mangimi (completi e complementari) differiscono notevolmente. Mentre ad esempio un mangime completo viene dosato nell’ordine delle decine o centinaia di grammi, un mangime complementare viene generalmente somministrato agli animali a cui è destinato mediante forme, spesso mono-dose (es. compresse) nell’ordine di pochi grammi o addirittura di milligrammi di peso.

Nel settore dei cavalli, nella stessa categoria dei mangimi complementari, si possono distinguere addirittura due sottocategorie con caratteristiche tecniche molto differenti. L’alimentazione del cavallo è costituita prevalentemente dal foraggio al quale viene spesso affiancato un mangime complementare in pellet o in granaglia che per caratteristiche tecniche, differisce notevolmente da prodotti simili ad integratori anch’essi facenti parte della stessa categoria regolatoria dei mangimi complementari. Mentre però i primi sono prevalentemente formulati e confezionati in sacchi da diversi kg di peso, i secondi (i cosiddetti “integratori”) vengono ad esempio somministrati mediante buste monodose di polvere da qualche grammo. Dunque, attualmente la normativa di riferimento non è particolarmente specifica nei confronti

di questo genere di prodotti. Per quanto finora illustrato, il Fascicolo Tecnico rappresenta, anche per le aziende di questo tipo, un utile strumento per raccogliere e catalogare tutti i dati tecnici di un prodotto al fine, tra le altre cose, di essere in grado di dimostrare attraverso i dati in esso riportati, il rispetto delle prescrizioni, dei requisiti di sicurezza e di presentazione del mangime in questione.

Tuttavia, l'utilità principale del Fascicolo Tecnico è quella di essere un *documento ad uso interno che facilita il lavoro dell'impresa*. In particolare, può essere utilizzato come strumento condiviso tra i reparti aziendali interessati per trasmettere in maniera efficace le informazioni tecniche essenziali dei prodotti: ad esempio, per scambiare i dati relativi alla categoria del mangime in questione, alla sua formulazione e ai componenti analitici riportati in etichetta, allo schema produttivo e agli eventuali terzi che forniscono il prodotto o parte di esso. Frutto di una paziente opera di ricerca e di organizzazione delle informazioni in un unico documento esaustivo, il Fascicolo Tecnico funge da mezzo per velocizzare e agevolare notevolmente il lavoro, dando la possibilità agli operatori di rendere le attività più efficienti, grazie al risparmio di tempo.

Il Fascicolo Tecnico dev'essere costruito con lo scopo di agevolare il lavoro dell'impresa, dunque la sua redazione va adattata al tipo di operatore del settore dei mangimi che desidera ricorrere a questo sistema vantaggioso. Il documento viene sviluppato per ogni tipo di mangime prodotto dall'azienda e generalmente si compone di circa 6-10 pagine, in base alle caratteristiche e alla quantità di informazioni che si vogliono catalogare. La modalità più conveniente per un'organizzazione dei dati sintetica, precisa e completa avviene tramite l'utilizzo di tabelle con formati differenti a seconda delle informazioni da inserire.

Solo dopo aver compreso com'è strutturata l'azienda è possibile procedere con la costruzione dell'"ossatura" del Fascicolo Tecnico, grazie all'ausilio di un comune programma di videoscrittura come Microsoft Word. Questa "impalcatura" rappresenta un format che verrà successivamente compilato per ogni prodotto. È costituita da una prima pagina, detta copertina, nella quale è possibile inserire un'intestazione con le informazioni di carattere generale, per esempio, il nome commerciale del prodotto e l'azienda responsabile della sua produzione e/o della sua immissione in commercio. Inoltre, è utile riportare tramite un elenco ordinato, i capitoli che lo compongono (detti anche "Sezioni del Fascicolo Tecnico"). Infine viene inserito un piè di pagina con la data di ultima revisione, il nome e la firma dei responsabili addetti alla sua compilazione. Sia l'intestazione che il piè di pagina sono fondamentali, perché indicano il prodotto a cui si riferiscono i dati di ogni sezione e garantiscono la correttezza delle informazioni. Successivamente, è necessario predisporre le sezioni del documento, come la

categoria, la specie di destinazione, le confezioni, la formula.

Una volta terminato il modello di base, il Fascicolo Tecnico deve essere riprodotto per ogni mangime dell'azienda, cambiando ovviamente il nome e inserendo i dati specifici. Questi, per esempio, devono essere ricercati tra i documenti di produzione e di laboratorio, nel caso delle formule o tra i certificati di analisi, nel caso dei parametri di controllo e dei componenti analitici. Oppure possono essere presenti nei "capitolati tecnici", che descrivono le specifiche e regolano i rapporti con i terzisti. A volte è necessario recuperarli dai prodotti stessi, nel caso delle dimensioni e del peso delle confezioni. Questa operazione di ricerca deve essere eseguita possibilmente insieme a/da una persona esperta che conosca i reparti all'interno dell'azienda dai quali recuperare i dati. Perciò la ricerca e l'organizzazione delle informazioni è probabilmente il lavoro più complicato e che richiede maggior sforzo in termini di tempo per la redazione del Fascicolo Tecnico.

4.2 – SEZIONI DEL FASCICOLO

Successivamente alla creazione della copertina, è fondamentale definire come strutturare le sezioni del Fascicolo Tecnico. Queste devono essere progettate tenendo conto che saranno poi ripetute nei Fascicoli di ogni prodotto. Ad esempio, per la Categoria del mangime può essere di aiuto la creazione di una tabella a più opzioni, così facendo nella fase di completamento basterà indicare la casella dedicata. Naturalmente, maggiori saranno le informazioni da inserire, più difficoltoso sarà trovare il miglior metodo per raccoglierle, senza rinunciare alla chiarezza e alla standardizzazione del formato. Dunque, questa prima fase di progettazione delle sezioni è una tappa cruciale per assicurare la redazione di un Fascicolo Tecnico sintetico, preciso e completo, condizioni che lo rendono funzionale all'oggetto dell'impresa.

Le sezioni del Fascicolo Tecnico hanno lo scopo di racchiudere in maniera esaustiva tutte le informazioni che definiscono il mangime, per ogni sua caratteristica. Innanzitutto è necessario chiarire che tipo di prodotto viene presentato nel documento e in quali forme è fornito ai consumatori sul mercato (categoria, specie di destinazione, confezioni). Dopodiché viene descritta la sua conformazione interna, riportando le caratteristiche della forma primaria, i componenti analitici e la formula quali-quantitativa. Quest'ultima sezione rappresenta il valore intrinseco del mangime, uno degli elementi più delicati e rilevanti ai fini dell'attività economica. È inoltre di elevata importanza indicare anche i parametri di controllo, ovvero le analisi che vengono eseguite sul prodotto finito con lo scopo di garantirne la sicurezza. Infine

è possibile dedicare una parte del Fascicolo Tecnico ai dati più inerenti alla produzione. Tali informazioni sono dirette a definire in breve come viene fabbricato il prodotto (schema produttivo) e quali operatori autorizzati del settore dei mangimi sono coinvolti nelle varie fasi della produzione. Soprattutto per le aziende di mangimi complementari i cui prodotti risultano di dimensioni ridotte e differenti dai classici mangimi, è necessario riportare anche i dati del confezionamento a seconda dei vari formati di uno stesso prodotto disponibili sul mercato. Tra questi per esempio le specifiche del materiale di confezionamento, le dimensioni degli imballi.

4.2.1 – Categoria

È fondamentale dedicare una sezione del Fascicolo Tecnico alla categoria del prodotto in questione. Questa si riferisce alla tipologia di appartenenza del mangime e può essere raffigurata tramite una tabella a più righe riportanti le varie possibilità di scelta. Le categorie di maggior interesse per gli OSM interessati alla redazione di un Fascicolo Tecnico vengono definite dal Reg. CE n. 767/2009 e sono le seguenti:

- *Mangimi completi*: mangimi che soddisfano le esigenze nutrizionali giornaliere dell'animale.
- *Mangimi complementari*: mangimi che per la loro composizione soddisfano la razione giornaliera dell'animale solo se associati ad altri mangimi.
- *Mangimi destinati a particolari fini nutrizionali*: mangimi in grado di soddisfare un particolare fine nutrizionale in virtù della loro particolare composizione o del particolare metodo di fabbricazione, che li differenzia chiaramente dai normali mangimi. (Assalzo, Tipologie di mangimi)

Nello specifico i mangimi dietetici sono mangimi formulati con lo scopo di soddisfare alcune specifiche esigenze nutrizionali degli animali. Sono dunque progettati per supportare la salute e il benessere degli animali in particolari condizioni fisiologiche o patologiche, come problemi digestivi e articolari, insufficienza renale, obesità o dermatite. Gli usi previsti e le disposizioni da rispettare per l'immissione sul mercato di questi prodotti, chiamati anche "mangimi dietetici", vengono elencati nel recente Regolamento CE n. 354 del 4 Marzo 2020. I mangimi complementari che in passato venivano definiti integratori, come per esempio gli attuali mangimi complementari destinati ai pet, hanno particolari caratteristiche strutturali che

consentirebbero loro di adattarsi correttamente alle funzioni elencate nel Reg. CE n. 2020/354. Nonostante ciò, tale normativa attualmente è destinata principalmente ai mangimi completi e a causa delle “caratteristiche nutrizionali” prestabilite dalla legge, difficilmente si applica ai mangimi complementari precedentemente descritti.

Come abbiamo visto, riportare la categoria del prodotto in questione è fondamentale perché questa determina le diverse disposizioni di legge da rispettare a seconda del tipo di mangime commercializzato. Per di più, come specificato nel Reg. CE n. 767/2009 in merito alle prescrizioni obbligatorie generali, oltre al nome e all’indirizzo dell’OSM responsabile, le aziende hanno il dovere di riportare in etichetta il tipo di mangime immesso sul mercato, che sia esso completo o complementare.

La categoria del prodotto rappresenta quindi una sezione indispensabile all’interno del Fascicolo Tecnico.

4.2.2 – Specie di destinazione

Anche la specie animale risulta molto importante all’interno del Fascicolo Tecnico, stabilisce infatti quali saranno i “veri consumatori” finali del prodotto. Questi si dividono principalmente in due grandi categorie: animali destinati alla produzione di alimenti (DPA) nel caso di bovini, ovini, suini o pollame, e animali non destinati alla produzione di alimenti (NON DPA) come gli animali da compagnia.

La sezione della specie animale può essere riportata nelle prime pagine del Fascicolo Tecnico tramite una semplice tabella a più opzioni, come quanto già indicato per la categoria del mangime. Ai potenziali utilizzatori del documento risulta infatti vantaggioso conoscere sin da subito a quali animali è destinato il prodotto, in modo da comprendere le caratteristiche e i requisiti del mangime in questione. Indubbiamente, secondo quanto suggerisce la disciplina dell’*Alimentazione animale* che studia gli alimenti destinati agli animali e i loro fabbisogni nutritivi in funzione dell’età e della destinazione (Bailoni et al., 2022), i mangimi si differenziano anche di molto tra le diverse specie. Perciò, da questa sezione, dipenderanno la formula, i componenti analitici, la tipologia delle confezioni, e di conseguenza anche il resto delle altre informazioni del Fascicolo Tecnico. Tutto questo perché la diversità delle specie animali richiede, da parte di chi formula il prodotto, di considerare e soddisfare i fabbisogni nutrizionali che variano a seconda delle diverse situazioni e delle risposte fisiologiche degli organismi a determinate condizioni.

Come stabilito nel Reg. CE n. 1831/2003, gli additivi per mangimi devono essere

autorizzati dall'Unione Europea che ne consente o meno il loro utilizzo, anche a seconda delle specie animali alle quali sono destinati. A tal proposito è stato istituito un registro degli additivi che riporta per ognuno di essi un codice identificativo, la composizione, le disposizioni obbligatorie per l'utilizzo, gli eventuali tenori minimi e/o massimi e la specie animale. Lo stesso vale anche per i mangimi dietetici: il Reg. CE n. 2020/354, tra le altre cose, stabilisce la specie o categoria di animale alle quali può essere somministrato il mangime con quel particolare fine nutrizionale. In aggiunta, come definito nelle prescrizioni obbligatorie di etichettatura del Reg. CE n. 767/2009, l'operatore del settore dei mangimi responsabile ha il dovere di riportare in etichetta la specie animale cui è destinato il prodotto.

Sebbene si tratti di un'informazione semplice e apparentemente poco rilevante, la specie animale alla quale è destinato il mangime è di estrema importanza per la completezza dell'intero Fascicolo Tecnico.

Definizioni utili:

- **Animale DPA:** qualsivoglia animale nutrito, allevato o detenuto per la produzione di alimenti destinati al consumo umano, ivi inclusi animali che non sono destinati al consumo umano, ma appartengono alle specie che possono essere normalmente destinate al consumo umano nella Comunità.
- **Animale NON DPA:** qualsivoglia animale nutrito, allevato o detenuto, ma non destinato al consumo umano, ad esempio animali da pelliccia, animali da compagnia e animali detenuti in laboratori, giardini zoologici o circhi.
- **Animali da compagnia:** qualsivoglia animale non destinato alla produzione di alimenti appartenente ad una specie nutrita, allevata o detenuta, ma normalmente non destinata al consumo umano nella Comunità. (Reg. CE n. 767/2009)

4.2.3 – Confezioni

È importante dedicare una sezione del documento alle varie confezioni disponibili per ogni singolo prodotto. Questa si riferisce ai diversi tipi di formato in cui si può presentare il mangime oggetto del Fascicolo Tecnico. Nello specifico, è possibile predisporre una tabella nella quale le righe rappresentano il tipo di confezione e le colonne ne descrivono le loro principali caratteristiche tecniche (dimensione, peso netto, peso lordo). Estremamente importante ai fini della corretta gestione interna è riportare il codice univoco con cui viene

gestito all'interno dell'azienda ogni singolo articolo di magazzino (SKU, Stock Keeping Unit). Ogni tipologia di referenza di uno stesso prodotto presenta un codice univoco (differente da quello di qualsiasi altra referenza). Più rilevante ai fini dell'utilizzo del Fascicolo Tecnico è capire il loro significato. Tali codici numerici vengono infatti attribuiti dall'azienda e hanno l'importante funzione di identificare uno specifico articolo di magazzino. Dunque vengono utilizzati all'interno dell'impresa in ogni operazione di gestione e movimentazione del prodotto.

I prodotti possono essere distinti in due categorie principali: quelli commerciali destinati alla vendita e i campioni gratuiti, prodotti dei quali è vietata la vendita, spesso di dimensioni ridotte e utilizzati come omaggi promozionali durante le operazioni pubblicitarie rivolte ai consumatori. Talvolta è possibile distinguere queste due tipologie anche grazie al codice interno che ad esempio può essere preceduto da una sigla come SG (saggio) o FS (*free sample*) o PI (*promotional items*) nel caso dei campioni gratuiti. Il codice interno viene quindi attribuito per raggiungere un'organizzazione efficiente nell'azienda, evitando per esempio la confusione tra articoli simili, agevolando la gestione dei prezzi, facilitando le operazioni di *picking* e *packing* e garantendo un corretto sistema di tracciabilità del prodotto. Essendo il Fascicolo Tecnico stesso uno strumento ad uso interno che facilita il lavoro dell'impresa, è molto utile inserire anche il codice di ogni prodotto nella parte relativa alle confezioni.

In questa sezione può essere di aiuto riportare anche la dimensione e i pesi delle confezioni. Gli operatori del settore dei mangimi sono infatti obbligati dal Reg. CE n. 767/2009 ad inserire in etichetta il quantitativo netto espresso in massa per i mangimi solidi e/o in volume per i mangimi in forma liquida (Articolo 15, lettera e). Per quanto riguarda i mangimi complementari per animali da compagnia e prodotti simili, è importante indicare anche le dimensioni (in mm o cm) delle confezioni. Queste in molti casi possono essere riferite a diversi elementi del confezionamento, come accade ad esempio nel caso di un astuccio in cartoncino (confezionamento secondario) contenente al suo interno un barattolo in plastica (confezionamento primario). Confezionamento primario e secondario verranno ulteriormente trattati nel capitolo relativo allo schema produttivo. Dimensione e peso lordo della confezione, seppur non obbligatori in etichetta, rappresentano dati importanti per completare la descrizione di un prodotto fornita dal Fascicolo Tecnico.

4.2.4 – Formula

Questa sezione mostra l'elemento forse di maggior importanza all'interno del Fascicolo Tecnico, dal momento che il valore del mangime deriva principalmente dalla sua composizione quali-quantitativa. Un sistema agevole per descriverla è quello di impostare una tabella nella quale le righe corrispondono ad ogni ingrediente e le colonne riportano la loro inclusione (in termini percentuali e in peso) all'interno del prodotto. Inoltre, si possono inserire altre informazioni utili come la classificazione dei componenti, a seconda che siano materie prime o additivi.

Riportare la formula nel Fascicolo Tecnico è molto importante perché, secondo il Reg. CE n. 183/2005, gli OSM devono conservarla per tutti i mangimi composti (completi o complementari) che producono o semplicemente che stoccano a magazzino. Quest'obbligo di legge, come già ribadito nel capitolo dedicato, rientra nello scopo di attuare una corretta tracciabilità dei prodotti per garantire la loro sicurezza sul mercato. Un altro obbligo degli OSM interessati è quello di indicare in etichetta l'elenco degli additivi e delle materie prime in ordine decrescente di importanza ponderale, ad eccezione dei mangimi per animali NON DPA, per i quali è sufficiente anche solo riportare la categoria alla quale la materia prima appartiene secondo quanto stabilito dal "Catalogo comunitario delle materie prime per mangimi" (Articoli 15 e 17 del Reg. CE n. 767/2009). Dunque può essere di aiuto inserire nel Fascicolo Tecnico l'indicazione MP per le materie prime e AD per gli additivi, anche al fine di facilitare gli addetti aziendali che si occupano della compilazione delle etichettature dei prodotti finiti.

Un altro dato da riportare in questa sezione è il codice di identificazione aziendale di ogni componente del mangime. Il formato con cui viene generato il codice di identificazione dei componenti spesso differisce a seconda della specifica categoria alla quale ogni componente appartiene. Ad esempio, per le materie prime può essere anteposto al codice numerico il suffisso MP e per i semilavorati il suffisso SL. Tali sigle alfanumeriche sono estremamente importanti per una corretta organizzazione aziendale soprattutto nelle aree di lavorazione e in magazzino.

Come anticipato, in corrispondenza di ogni ingrediente è importante riportare la sua concentrazione nel mangime. Questa può essere indicata sia in percentuale che in peso (per esempio g/kg oppure mg/kg per prodotti di piccole dimensioni). Nel caso dei mangimi complementari per cani e gatti e prodotti simili, al fine di fornire una descrizione completa ed esaustiva, risulta fondamentale aggiungere anche la quantità del componente per singola dose. Per esempio, qualora si trattasse di capsule, verrà riportata l'indicazione del quantitativo dell'ingrediente nella singola capsula (es. in milligrammi/capsula).

Talvolta, le aziende che si dedicano alla ricerca per supportare il continuo sviluppo di

nuovi prodotti, sono interessate a depositare brevetti con l'obiettivo di proteggere le loro invenzioni. Queste, per poter essere brevettate, devono soddisfare i principali requisiti di novità, utilità e unicità (Marcolongo, 2024). Le invenzioni, soprattutto quelle brevettate dalle aziende che sviluppano mangimi complementari per animali da compagnia o prodotti simili, possono interessare un ingrediente o un'associazione di diversi ingredienti oppure una forma tecnologica utilizzata per trattare uno specifico ingrediente; in tal caso può essere utile indicare in questa sezione, il riferimento alla specifica protezione brevettuale che interessa uno o più ingredienti della formula.

4.2.5 – Caratteristiche della forma primaria

Piuttosto rilevante, ai fini della completezza del Fascicolo Tecnico, è inserire una sezione nella quale descrivere la forma primaria del mangime. Questa parte risulta molto importante soprattutto per i prodotti che si presentano in forme più complesse, come accade per i mangimi complementari sviluppati per animali da compagnia e prodotti simili.

Sempre tramite una tabella a più righe e colonne, utilizzabile in maniera standardizzata per i vari prodotti, si possono annotare le proprietà fisiche che descrivono la conformazione della forma primaria. Tra queste il tipo (es. pellet, polvere granulare, sospensione liquida, capsula, compressa) e il colore. Può essere utile indicare anche le dimensioni e il formato della forma primaria (es. compressa rotonda di diametro 10 mm), l'eventuale codice identificativo della dimensione (es. capsule formato 00). Per alcune forme primarie molto particolari come le capsule di gelatina molle a forma di birillo, è possibile riportare anche il nome e, se presente, il codice standard del formato (es. Twist-off 12). Nel caso delle compresse è infine utile indicare se le stesse sono divisibili in più parti uguali mediante una linea di pre-rottura e, nel caso delle capsule, se queste siano edibili o meno.

4.2.6 – Componenti analitici

Un'altra sezione che non può assolutamente mancare è quella relativa ai componenti analitici, i valori dei nutrienti del mangime finito espressi in percentuale. Tra le principali, sono presenti i macronutrienti come la proteina grezza, la cellulosa grezza, gli oli e grassi grezzi e i micronutrienti come gli aminoacidi essenziali (per esempio lisina e metionina - Bailoni et al., 2022). È importante riportare i componenti analitici nel Fascicolo Tecnico perché, come

stabilito nel Reg. CE n. 767/2009, questi devono essere indicati in etichetta dall'OSM responsabile. In particolare nell'allegato VI viene specificato come devono essere riportati i componenti analitici, a seconda che si tratti di un mangime completo o complementare e che sia destinato ad animali DPA o NONDPA. Dunque, per gli utenti del Fascicolo Tecnico incaricati della compilazione dell'etichetta, risulta utile avere l'indicazione dei componenti analitici al fine di riportarli correttamente sulle confezioni. Queste informazioni contribuiscono a garantire una comunicazione trasparente tra il produttore e il consumatore, fornendo una visione chiara della qualità nutrizionale del mangime. A tal proposito, sempre il Reg. CE n. 767/2009 ha istituito dei margini di tolleranza tra il tenore analitico dichiarato in etichetta e la quantità di un componente realmente contenuta nel mangime. Questo non solo per tutelare il consumatore ma anche per consentire un margine di errore inevitabile in fase di produzione e di analisi.

Ad ogni modo, la sezione dei componenti analitici nel Fascicolo Tecnico concorre ad agevolare le operazioni di gestione del prodotto all'interno dell'azienda.

4.2.7 –Periodo di validità e modalità di conservazione

Sempre con l'intento di redigere un Fascicolo Tecnico funzionale e che descriva in maniera dettagliata il prodotto, è molto utile prevedere anche la sezione dedicata alla cosiddetta *Shelf Life* o durata minima di conservazione del mangime. Tramite una semplice tabella si può riportare il periodo di validità, generalmente indicato in numero di mesi, le eventuali modalità di conservazione (conservare in un luogo fresco e asciutto, evitare l'esposizione a fonti di calore). La data di scadenza viene attribuita dall'azienda in seguito ad accurate analisi sulla stabilità del prodotto e naturalmente dipende dalla sensibilità dei suoi componenti alla degradazione nel tempo.

Definizioni utili:

- **Durata minima di conservazione:** periodo durante il quale la persona responsabile dell'etichettatura garantisce che un detto mangime, in condizioni di conservazione appropriate, conserva tutte le sue proprietà dichiarate. (Articolo 3 lettera q, Reg. CE n 767/2009)

4.2.8 – Parametri di controllo

Al fine di garantire la sicurezza igienico-sanitaria dei mangimi immessi sul mercato, gli OSM hanno il dovere di attuare un piano relativo al controllo qualità, il quale prevede anche le valutazioni che devono essere fatte sul prodotto finito (Reg. CE n. 183/2005). Di conseguenza risulta rilevante annotare nel Fascicolo Tecnico tutte le analisi che devono essere effettuate sul mangime in questione.

Nello specifico, tramite una tabella di facile comprensione, è possibile indicare i parametri di controllo ai quali deve essere sottoposto il prodotto (per esempio la conta dei microorganismi a 30° C), i relativi *cut-off* o limiti da rispettare (specifiche di accettazione) e il metodo con cui vengono effettuate le analisi. Queste possono essere eseguite direttamente dal produttore oppure da laboratori esterni autorizzati o comunque da operatori certificati che utilizzano metodi di prova accreditati. Ad esempio, le aziende che effettuano questo tipo di valutazioni sul prodotto, devono essere accreditate secondo norme internazionale (es. ISO). Tale riconoscimento dimostra che l'ente accreditato adempie ai requisiti prestabiliti per un corretto sistema di gestione della qualità.

Perciò anche la sezione che indica le analisi eseguite sul prodotto finito è rilevante per una adeguata gestione del prodotto all'interno dell'azienda.

4.2.9 – Schema produttivo e informazioni sui terzisti

Non tutte le aziende che sviluppano alimenti per animali si dedicano anche alla loro produzione, la quale può essere demandata ad altre imprese che lavorano come terzisti. Dunque per completare la “carta di identità” del prodotto, può essere riportato in breve lo schema produttivo del mangime e gli OSM che sono coinvolti nella sua fabbricazione. Tramite una tabella, come quella rappresentata nel prossimo capitolo, vengono indicate le ditte che si occupano delle tre fasi di lavorazione principali: la produzione della forma primaria, il confezionamento primario e il confezionamento secondario. Generalmente le prime due fasi sono quelle più complesse e risultano sufficienti per la creazione dei classici mangimi completi o complementari per animali da reddito. L'ultima invece è tipica dei mangimi complementari per animali da compagnia e simili.

Per produzione della forma primaria si intende la vera e propria concretizzazione della formula quali-quantitativa ideata a livello teorico. Il confezionamento primario si riferisce invece alla fase durante la quale il prodotto viene inserito nel primo “contenitore”, con il quale

rimarrà a stretto contatto. Per esempio i sacchi del mangime, i flaconi che contengono sospensioni orali, oppure le buste, le siringhe orali, le pilloliere o i blister, nel caso dei mangimi complementari per animali da compagnia e simili. Quest'ultimi molto spesso vengono sottoposti ad un ulteriore fase di lavorazione, ovvero il confezionamento secondario. Per confezionamento secondario si intendono gli "imballi" che contengono il confezionamento primario. Nel caso dei mangimi per animali da reddito raramente si possono riscontrare confezionamenti secondari, mentre per i prodotti come i mangimi complementari per animali da compagnia il confezionamento secondario è molto più diffuso. Lo stesso contribuisce a presentare il prodotto fornendo una descrizione completa al consumatore. Secondo il Reg. CE n. 767/2009, anche il confezionamento secondario rientra nella definizione di "etichettatura" ed è dunque soggetto alle prescrizioni stabilite da tale regolamento. Esempi di confezionamento secondario sono tutte le tipologie di astucci/scatole che contengono confezionamenti primari come buste, flaconi, pilloliere, blister, stick.

In seguito alla descrizione esaustiva dello schema produttivo, è utile riportare all'interno del Fascicolo tecnico anche le informazioni essenziali sugli eventuali terzisti coinvolti nelle varie fasi di lavorazione descritte. Dunque, per assicurare un corretto sistema di rintracciabilità del prodotto, risulta utile indicare in questa sezione la denominazione e l'indirizzo degli eventuali terzisti, il loro codice alfanumerico di Riconoscimento ai sensi del Reg. CE n. 183/2005 e gli eventuali estremi di autorizzazione all'utilizzo dei sottoprodotti di origine animale (Reg. CE n. 1069/2009). Infine, in questa sezione vanno riportate le eventuali certificazioni aggiuntive dei terzisti coinvolti nella produzione del mangime come ad esempio le certificazioni ISO, FAMI-QS e GMP (Good Manufacturing Practice).

Anche questa sezione è di elevata importanza all'interno del Fascicolo Tecnico perché definisce i responsabili delle fasi di lavorazione del prodotto e aiuta l'azienda a garantire una adeguata tracciabilità dello stesso.

4.2.10 – Confezionamento

Per concludere il Fascicolo Tecnico è utile inserire anche i dati relativi ai materiali utilizzati nelle fasi di confezionamento sopra descritte. Questa parte ha lo scopo di completare la descrizione del prodotto, definendo così la sua "carta di identità" e rendendola dunque disponibile all'interno dell'azienda. Tale sezione è molto importante soprattutto per i prodotti come i mangimi complementari per animali da compagnia e simili, perché le loro confezioni sono spesso complesse e articolate in più parti rispetto ai classici "mangimi al sacco" i quali


necessitano di una descrizione meno dettagliata.

Entrando nello specifico, la sistemazione dei dati per mezzo di una tabella risulta anche in questo caso la modalità più esaustiva. È possibile elencare nella prima colonna tutti i componenti che concorrono a formare la confezione del prodotto finito, analizzando per ognuno di essi le caratteristiche principali. Tra queste per esempio le specifiche tecniche (come la tipologia e il colore del cartoncino con cui è fatto l'astuccio o il numero dei pezzi contenuti in un imballo), il materiale, le misure, l'eventuale codice fustella e le aziende che forniscono il componente. Inserire il materiale del *packaging* all'interno del Fascicolo Tecnico è molto importante perché agevola le operazioni di creazione e/o controllo dell'etichetta che, tra le altre cose, deve contenere le indicazioni per lo smaltimento delle confezioni. In Italia infatti vige l'obbligo di "etichettatura ambientale" per tutti gli imballaggi ammessi al consumo, cioè l'obbligo di indicare, secondo le molteplici disposizioni applicabili, come devono essere smaltiti i prodotti una volta consumati (D. Lgs. del Governo italiano n. 116, 3 Settembre 2020). Nel caso dei mangimi complementari per animali da compagnia e simili, è utile specificare le misure non solo delle confezioni esterne (già riportate anche nella sezione "confezioni"), ma anche di quelle interne (confezioni primarie). Quindi per esempio delle misure degli stick, delle pilloliera (altezza, diametro), dei blister, dell'etichetta applicata alla pilloliera, dell'astuccio. Sempre nell'ambito di questa tipologia di mangimi può essere necessario indicare anche il codice della fustella al fine di agevolare il compito degli addetti al reparto di sviluppo grafica dell'impresa. Infine è consigliato riportare anche il nome dei fornitori di ogni materiale di confezionamento, con lo scopo di garantire un adeguato sistema di tracciabilità dello stesso.

Dunque anche la sezione relativa al confezionamento concorre alla redazione di un Fascicolo Tecnico sintetico, preciso e completo che rappresenta uno strumento estremamente funzionale per la gestione del mangime all'interno dell'azienda.

4.3 – ESEMPIO DI UN FASCICOLO TECNICO RELATIVO AD UN MANGIME

In questo capitolo verrà presentata una dimostrazione pratica di come deve essere redatto il Fascicolo Tecnico che descrive un mangime. Nello specifico l'esempio descritto riguarda il prodotto Oleea® Caps, un mangime complementare in capsule che supporta il metabolismo del cane e del gatto in condizioni di sovrappeso, sviluppato dalla Innovet Italia S.r.l. Come dimostrato in precedenza, quest'esempio si può adattare a qualsiasi altro tipo di mangime complementare o completo con le opportune modifiche del caso a seconda del tipo di mangime e della specie di destinazione.

| | | |
|---|--------------------------|-------------|
|  | FASCICOLO TECNICO | Pag. 1 di 7 |
| | OLEEA® CAPS | |

| |
|----------------------|
| Nome prodotto |
| OLEEA® CAPS |

| |
|---|
| SOMMARIO |
| 1. CATEGORIA |
| 2. SPECIE DI DESTINAZIONE |
| 3. CONFEZIONI |
| 4. FORMULA |
| 5. CARATTERISTICHE DELLA FORMA PRIMARIA |
| 6. COMPONENTI ANALITICI |
| 7. PERIODO DI VALIDITÀ (SHELF LIFE) |
| 8. PARAMETRI DI CONTROLLO |
| 9. SCHEMA PRODUTTIVO |
| 10. INFORMAZIONE SUI TERZISTI |
| 11. CONFEZIONAMENTO |

| Revisione | Responsabile tecnico | Responsabile generale |
|------------|----------------------|-----------------------|
| 15/03/2024 | Giorgia Vidili | Renato della Valle |
| | | |

Copertina del Fascicolo Tecnico contenete l'intestazione con il nome dell'azienda e il nome commerciale del prodotto, il piè di pagina con la data di ultima revisione e i responsabili della redazione e l'elenco delle sezioni affrontate successivamente.



FASCICOLO TECNICO

Pag. 2 di 7

OLEEA® CAPS

1. CATEGORIA

| Categoria | |
|-----------|---------------------------------|
| | Mangime completo |
| X | Mangime complementare |
| | Mangime complementare dietetico |

2. SPECIE DI DESTINAZIONE

| Specie | |
|--------|---------|
| X | Cane |
| X | Gatto |
| | Cavallo |

3. CONFEZIONI

| Codice | Confezione | Dimensione (mm) | Peso netto | Peso lordo |
|----------|-------------------------|-----------------|------------|------------|
| 2093 | Oleea® 60 capsule | 65x65x90h mm | 60,4 g | 93,743 g |
| SG2093-B | Oleea® Saggio 2 capsule | 120x80 mm | 2 g | 9,035 g |

| Revisione | Responsabile tecnico | Responsabile generale |
|------------|----------------------|-----------------------|
| 15/03/2024 | Giorgia Vidili | Renato della Valle |
| | Firma | Firma |

Le prime tre sezioni del Fascicolo Tecnico: categoria del mangime, specie animale di destinazione e descrizione dei formati delle confezioni con cui viene presentato il prodotto.

4. FORMULA QUALI-QUANTITATIVA

| Codice ¹ | Ingrediente | Cat. ² | SOA ³ | mg/cap | % | mg/kg |
|---------------------|--|-------------------|------------------|----------------|---------------|------------------|
| MPD154 | OLALIAMID | MP | | 200 | 19,86 | 198'649 |
| | - OEA | | | 120 | 11,92 | 119'190 |
| | - PEA | | | 20 | 1,99 | 19'865 |
| | - LEA | | | 30 | 2,98 | 29'797 |
| | OLIO DI GIRASOLE RAFFINATO | MP | | 400 | 39,73 | 397'298 |
| | D-ALPHA-TOCOFEROLO CONCENTRATO VIT E 1000 UI/g | AD | | 11 | 1,09 | 10'296 |
| | GELATINA BOVINA | MP | X | 251 | 24,93 | 249'305 |
| | GLICEROLO | MP | | 126 | 12,51 | 125'149 |
| | ACQUA | | | 18,8 | 1,87 | 18'673 |
| | TOTALE | | | 1'006,8 | 100,00 | 1.000.000 |

5. CARATTERISTICHE DELLA FORMA PRIMARIA

| | |
|-------------------|---------------------------|
| Tipo | Capsula di gelatina molle |
| Peso netto | 1.000 mg ± 5% |
| Formato | Twist-off 12N |
| Divisibile | No |
| Apribile | Sì |
| Colore | Giallo chiaro |

¹ Dove è presente il codice, l'ingrediente è fornito da Innovet, altrimenti è fornito dal produttore

² AD = Additivo; MP = Materia prima per mangimi; MC = Mangime complementare

³ SOA = Sottoprodotti di origine animale

| Revisione | Responsabile tecnico | Responsabile generale |
|------------|-----------------------|---------------------------|
| 15/03/2024 | Giorgia Vidili | Renato della Valle |
| | Firma | Firma |

Terza pagina del Fascicolo Tecnico, con riportate le sezioni relative alla formula quali-quantitativa e alla descrizione delle caratteristiche della forma primaria (semplicemente, com'è fatto internamente il prodotto).

6. COMPONENTI ANALITICI

| Componenti analitici | |
|----------------------|--------|
| Proteina grezza | 27,8% |
| Fibra grezza | < 2,0% |
| Oli e grassi grezzi | 60,5% |
| Ceneri grezze | 0,6% |
| Umidità | 6,0% |
| Sodio | 0,5% |

7. PERIODO DI VALIDITÀ E MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

| | |
|---------------------------|--|
| Periodo di validità | 36 mesi |
| PAO ³ | n/a |
| Modalità di conservazione | Conservare in luogo fresco, asciutto e a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione a fonti di calore localizzato, ai raggi solari e il contatto con l'acqua. La data di scadenza si riferisce al prodotto correttamente conservato, in confezione integra. |

8. PARAMETRI DI CONTROLLO

| Parametri di controllo | Specifiche di accettazione | Metodo di controllo |
|--|----------------------------|--|
| Conta Microorganismi a 30° C | ≤ 10 UFC/g | Le analisi microbiologiche sul prodotto finito saranno effettuate presso laboratori esterni ed eseguite secondo metodi accreditati. I metodi di prova utilizzati saranno riportati sul Certificato di Analisi del lotto. |
| Conta Lieviti e Muffe | ≤ 10 UFC/g | |
| Conta enterobatteriacee | n/a | |
| Escherichia coli beta-glucuronidasi positiva | ≤ 10 UFC/g | |
| Ricerca Salmonella spp | Assente/25g | |
| Conta Stafilococchi coagulasi positivi | ≤ 10 UFC/g | |

³ PAO = Period After Opening

| Revisione | Responsabile tecnico | Responsabile generale |
|------------|-----------------------|---------------------------|
| 15/03/2024 | Giorgia Vidili | Renato della Valle |
| | Firma | Firma |

Quarta pagina del Fascicolo Tecnico contenente la sezione con le percentuali dei tenori analitici, la sezione relativa alla *shelf life* e quella riportante tutte le analisi che devono essere eseguite sul prodotto finito in questione al fine di garantirne la sicurezza sul mercato.

8. SCHEMA PRODUTTIVO

| Attività | Interna | Esterna | Terzisti |
|---------------------------------------|---------|---------|---------------|
| Produzione forma primaria (capsula) | | X | NextPharma |
| Confezionamento primario (pilloliera) | | X | Epitech Group |
| Confezionamento secondario (astuccio) | | X | Epitech Group |

9. INFORMAZIONI SUI TERZISTI

| | |
|-----------------------------|---|
| Denominazione | NextPharma |
| Indirizzo | 17 route de Meulan - B.P. 45 - F-78520 Limay - France |
| OSM (CE 183/2005) | FR56165010 (riconoscimento) |
| ABP (CE 1069/2009) | ABP40201117500021 (riconoscimento) |
| ISO | UNI EN ISO 22000:2018 |
| ALTRE CERTIFICAZIONI | n.d. |

| | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Denominazione | EPITECH Group SpA |
| Indirizzo | Via Meucci 2 Saccolongo Italy |
| OSM (CE 183/2005) | αIT000341PD (riconoscimento) |
| ABP (CE 1069/2009) | ABP3628 (riconoscimento) |
| ISO | UNI EN ISO 9001:2015 |
| ALTRE CERTIFICAZIONI | n.d. |

| Revisione | Responsabile tecnico | Responsabile generale |
|------------|-----------------------|---------------------------|
| 15/03/2024 | Giorgia Vidili | Renato della Valle |
| | Firma | Firma |

Le sezioni del Fascicolo Tecnico che riguardano lo schema produttivo, con indicate le aziende coinvolte nelle tre lavorazioni principali del prodotto e le informazioni sugli eventuali terzisti, compresi i codici di Riconoscimento ai sensi dei Reg. CE n. 183/2005 e n. 1069/2009.

10. CONFEZIONAMENTO

| OLEEA® 60 CAPSULE (2093) | | | | | |
|---------------------------------|--|------------|------------------|----------|---------------|
| Componente | Specifiche | Materiale | Dimensioni | Fustella | Fornitura |
| Piloliera da 150 ml Duma | Contenitore di plastica rotondo con collo a scatto in HDPE bianco. | HDPE 2 | h 84mm Ø 60mm | n/a | GERRESHEIMER |
| Capsula pilloiera Duma | Tappo rotondo in plastica, antimanomissione con fascia di apertura e struttura anti-rimozione. | LDPE | h 16mm Ø 43mm | n/a | GERRESHEIMER |
| Astuccio | Astuccio ad incollatura lineare stampato a 2/0 colori (Nero + 131C) su cartoncino GC2 Cyber Premium da 270 gr. spessore 0,46 mm Vernice acrilica lucida senza riserve lato stampa Fustellato ed incollato. | CARTONCINO | 65x65x90h mm | F 2 | LOGO SPA |
| Foglio illustrativo | Depliant a 8 ante stampato a 1/1 colori (nero/nero) su usomano da 50 gr. Piegato 3 volte a metà sul lato 234 mm (31 mm) ultima anta da 28 mm (PIU' STRETTA DI 3MM). | CARTA | 31x133 mm | n/a | LOGO SPA |
| Etichetta | PPL bianco - stampa digitale un colore. | PPL | 40x130mm | n/a | ARIO SRL |
| Imballo | Cartone ondulato esterno bianco contenente 48 astucci - imballo 6. | CARTONE | 65x65x90 mm | Imb. 6 | POLY PACK SRL |

| Revisione | Responsabile tecnico | Responsabile generale |
|------------|-----------------------|---------------------------|
| 15/03/2024 | Giorgia Vidili | Renato della Valle |
| | Firma | Firma |

Ultima sezione del Fascicolo Tecnico che descrive i dati più rilevanti in merito al confezionamento di ogni formato del prodotto. In questo caso sono riportate le informazioni relative ai componenti della confezione commerciale “Oleea® 60 capsule”.

OLEEA® 2 CAPSULE SAGGIO (SG2093-B)

NOTA: a differenza del prodotto vendita che viene confezionato da Epitech con componenti del confezionamento acquistati da Innovet, il saggio viene interamente confezionato da Dietopack con materiali di confezionamento acquistati dallo stesso terzista (Innovet non acquista alcun componente del confezionamento, ma si limita a fornire le grafiche per la loro stampa).

| Componente | Specifiche | Materiale | Dimensioni | Fustella | Fornitura |
|----------------------------|---|----------------------------|-----------------------------|----------|-----------|
| Blister | Bilster da 2 cps cad. in PVC/PVDC neutro e alluminio stampato ad un colore (nero). | C/PVC 90 raccolta PLASTICA | 57x87 mm | n/a | Dietopack |
| Astuccio COVER | Cartoncino Performa White da 260 g/mq stampato a 2 colori in bianca + vernice idro + 1 colore in volta. | PAP21 raccolta CARTA | 120x80 mm | F 4 | Dietopack |
| Foglio illustrativo | NO | | | | |
| Espositore | Cartoncino Tambrite da 285 g/mq stampato a 2 colori in bianca + vernice idro contenente 13 pezzi. | PAP21 raccolta CARTA | 85x140x126 mm | F 12 | Dietopack |
| Imballo | Cartone AMERICANA BIANCA contenente 10 espositori (130 cover). | PAP20 raccolta CARTA | 335x260x220 mm DIM. INTERNE | n/a | Dietopack |

| Revisione | Responsabile tecnico | Responsabile generale |
|------------|-----------------------|---------------------------|
| 15/03/2024 | Giorgia Vidili | Renato della Valle |
| | Firma | Firma |

Ultima pagina del Fascicolo Tecnico con la seconda parte della sezione “Confezionamento”, dove vengono descritti i dati relativi ai componenti della confezione omaggio (saggio) del mangime complementare “Oleea®”.

5. CONCLUSIONI

Questa tesi, attraverso l'esposizione dei regolamenti di maggior interesse per il comparto dell'industria dell'alimentazione animale, ha presentato le tematiche e le disposizioni principali che gli operatori del settore dei mangimi sono tenuti a rispettare. Dunque sono stati trattati diversi aspetti relativi alla produzione e alla commercializzazione dei mangimi. Tra questi la sicurezza igienico-sanitaria e la rintracciabilità dei prodotti immessi sul mercato, il sistema di Registrazione e Riconoscimento degli stabilimenti, le indicazioni obbligatorie di etichettatura, le disposizioni attinenti agli additivi e ai sottoprodotti di origine animale e molto altro ancora.

Una volta descritto il quadro normativo nel quale si colloca l'industria dei mangimi, la tesi ha definito cos'è il Fascicolo Tecnico di un mangime e perché la sua redazione è così importante, nonostante ad oggi non sia obbligatoria per legge. Questa "carta di identità" del prodotto deve essere personalizzata appositamente a seconda dell'azienda. Infatti, le caratteristiche tecniche da riportare nel Fascicolo Tecnico variano anche di molto a seconda della tipologia di mangime prodotto e/o distribuito sul mercato. Ad ogni modo, tutti i dati vanno organizzati con lo scopo di creare uno strumento esaustivo che risulti agevole per l'impresa. Dunque il Fascicolo Tecnico racchiude con completezza le principali informazioni del mangime e ha lo scopo di facilitare tutte le operazioni di gestione del prodotto all'interno delle aziende che desiderano adottare questo strumento funzionale.

Come illustrato in precedenza, l'industria dei mangimi riveste una discreta importanza all'interno dell'economia italiana, ma soprattutto è un settore in continua evoluzione. Lo sviluppo del mercato talvolta determina il fatto che le imprese devono confrontarsi con un quadro normativo che non si è ancora adeguato perfettamente al cambiamento. Anche per questo è importante la redazione di un documento che definisca con chiarezza il mangime. Infine, con il consenso dell'azienda Innovet Italia S.r.l., la presente tesi ha reso disponibile un pratico esempio di Fascicolo Tecnico di un mangime complementare per cani e gatti che con le dovute modifiche può rappresentare un ottimo input per tutti gli OSM interessati.

6. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Annuario ASSALZOO 2023, Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici.
2. Bailoni L. (2022) Appunti delle lezioni del Corso di Nutrizione e Alimentazione Animale.
3. Balzan S. (2023) Appunti delle lezioni del Corso: “Metodologie per l’Autocontrollo Aziendale, Certificazione della Qualità e Igiene e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro 2023-2024”.
4. Cos'è un codice SKU e perché è importante per le aziende. <https://www.mecalux.it/blog/skucodice#:~:text=Il%20codice%20SKU%2C%20il%20cui,la%20confusione%20tra%20articoli20diversi>
5. Diritto dell'UE - EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>
6. Linee guida per una “Etichettatura ambientale obbligatoria degli imballaggi CONAI (comitato nazionale imballaggi)” 27 maggio 2021.
7. ISO 9001, Sito web CSQA. <https://www.csqa.it/it-it/profilo-aziendale>
8. Istat, 2024. Istituto nazionale di statistica. <https://www.istat.it/it/>
9. Rapporto ASSALCO – ZOOMARK 2024 Alimentazione e cura degli animali da compagnia 2024.
10. Regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano.
11. Regolamento (CE) n. 1831/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio, che stabilisce requisiti per l’igiene dei mangimi.
12. Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio, sugli additivi destinati all'alimentazione animale.
13. Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio, sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi.

14. Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici.
15. Regolamento (UE) 2020/354 della Commissione, che stabilisce un elenco degli usi previsti dei mangimi destinati a particolari fini nutrizionali.
16. Rivista Ruminantia 6 marzo 2020. Pubblicato il Reg. (UE) 2020/354 che stabilisce un elenco di usi previsti per mangimi destinati a particolari fini nutrizionali. <https://www.ruminantia.it/pubblicato-il-reg-ue-2020-354-che-stabilisce-un-elenco-di-usi-previsti-per-mangimi-destinati-a-particolari-fini-nutrizionali/>
17. Sito web ASSALCO, Associazione Nazionale tra le Imprese per l'Alimentazione e la Cura degli Animali da Compagnia. <https://www.assalco.it/>
18. Sito web ASSALZOO perché associarsi. <https://www.assalzoos.it/chi-siamo/perche-associarsi/>
19. Sito web ASSALZOO, Gli ingredienti di un mangime. <https://www.assalzoos.it/scopri-il-settore/ingredienti-mangimi/#:~:text=CE%20n.,per%20ottenere%20l'effetto%20volut>
20. Sito web ASSALZOO, Tipologie di mangimi. <https://www.assalzoos.it/scopri-il-settore/tipologie-di-mangimi/>
21. Sito web Commissione Europea. https://commission.europa.eu/index_en