

Associazione Nazionale tra i Produttori di Alimenti Zootecnici



Mangime Medicato: cosa succederà nel prossimo futuro?

Alessandra Vallisneri

San Giorgio di Mantova (MN),

28.02.2015

Chi è ASSALZOO

- Associazione di categoria → Confindustria
(fondata nel 1945) Federalimentare
FEFAC
- Produttori di alimenti per animali:
 - da reddito
 - da compagnia
- 97 Associati
- Rappresenta oltre il 75% della produzione nazionale industriale di mangimi (14 M t/anno; 10% Mangime Medicato)

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'utilizzo di mangimi medicati

- **Regolamento** (5 Capi, 23 Artt. e 6 All.ti) → armonizzazione a livello europeo
- **Bozza** → si applica 12 mesi dopo la pubblicazione (Art. 23).
Proposta pubblicata il 10.09.2014, ad oggi già 4 riunioni a livello europeo; a giugno votazione Commissione AGRI del Parlamento europeo.

➤ Pubblicazione prevista per il 2016??

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'utilizzo di mangimi medicati

- Il Regolamento sarà applicato tal quale. Per alcuni aspetti gli Stati membri potranno legiferare autonomamente, purché gli atti non siano in contrasto con il Regolamento.
- Base giuridica → PAC (Art. 43) e misure settore veterinario TFUE (Trattato sul Funzionamento Unione Europea, Art. 168, par. 4, lettera b)
- Abrogata la Direttiva 90/167/CEE recepita in Italia dal D. L.gs 90/93 e con D.M. 16/11/1993 (Art. 22)

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'utilizzo di mangimi medicati

- Normativa del 1990, prima del mercato interno;
- Tematiche non coperte;
- Diverse interpretazioni da parte degli Stati membri e quindi disomogeneità nell'applicazione;
- Ostacolo al libero mercato;



REGOLAMENTO

- Garantisca elevato livello di sicurezza nella fabbricazione, produzione ed utilizzo dei MM e PI;
- Assicuri un elevato livello di protezione della salute pubblica e degli animali;
- Rispecchi il progresso tecnico nel settore;
- Riduca gli oneri finanziari ed amministrativi.

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'utilizzo di mangimi medicati

- Buon funzionamento di un **mercato interno competitivo e innovativo**;
- **Bando dell'uso preventivo** dei MM con antimicrobici per animali DPA;
- Ammissione di un ***carry-over* inevitabile**;
- Possibilità per allevatori e proprietari di animali da compagnia di acquistare MM ad un prezzo competitivo;
- Riduzione del rischio di **Antibioticoresistenza** derivante dalla somministrazione di residui e di livelli non terapeutici di antimicrobici agli animali;
- **Miglioramento della salute** degli animali mediante il dosaggio preciso dei medicinali per uso orale;
- Eliminazione degli ostacoli ai MM **innovativi**.

Campo di applicazione

(Art. 1)

Si applica a:

- Fabbricazione
- Stoccaggio
- Trasporto
- Immissione sul mercato
- Importazione
- Utilizzo
- Esportazione verso Paesi terzi

di **Mangimi Medicati** e **Prodotti intermedi**
per **animali DPA** e **animali da compagnia**

➤ **Norme per somministrazione ed uso??**

Definizioni (Art. 2)

Mangime Medicato

una miscela contenente **uno o più medicinali veterinari**
o prodotti intermedi e **uno o più mangimi**
pronta per essere somministrata direttamente agli animali
senza trasformazione

Prodotto Intermedio

una miscela contenente **uno o più medicinali veterinari** e
uno o più mangimi, destinata ad essere utilizzata per la
fabbricazione di mangimi medicati

Campo di applicazione

- Il Regolamento si applica a MM solidi o liquidi, prodotti con medicinali autorizzati per la miscelazione nei mangimi
- Non riguarda altre tecniche di miscelazione quali la sprayzzazione o il top dressing
- Non si applica alla somministrazione dei medicinali con l'acqua di bevanda

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'utilizzo di mangimi medicati

Riconosciuto lo stato legale di **MANGIME** e non di Farmaco veterinario (NO GMP)



MM ricade nel campo di applicazione del Regolamento Igiene dei Mangimi (**Reg. 183/2005**) e per l'etichettatura si applicano le disposizioni del **Regolamento 767/2009**

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'utilizzo di mangimi medicati

- I MM rappresentano una **valida via di somministrazione** del farmaco agli animali:
- Praticità d'uso;
- Sicurezza per gli operatori e riduzione del personale a contatto con i farmaci;
- Assenza di stress e traumi per gli animali;
- Dosaggio più preciso di altre metodiche (top dressing);
- Migliore omogeneità e stabilità del principio attivo;
- Indispensabile in certe specie animali (es. acquacoltura)

Nuove definizioni

(Art. 2)

Sostanza attiva = una sostanza con attività farmacologica

Mangime non bersaglio = mangime non destinato a contenere uno specifico medicinale veterinario

Carry-over = trasferimento di tracce di una sostanza attiva in mangimi non bersaglio

Miscelatore mobile = operatore del settore dei mangimi con uno stabilimento per mangimi che consiste in un autocarro attrezzato per la fabbricazione di mangimi medicati

Nei *consideranda*:

Contaminazione incrociata = una contaminazione risultante da un carry-over o dal trasferimento di qualsiasi sostanza non desiderata ad un mangime

➤ ALTRE ??

Sistema analisi del rischio e punti critici di controllo (Art. 4)

Tutti gli operatori del settore dei mangimi che effettuano fabbricazione, stoccaggio, trasporto ed immissione sul mercato di MM e prodotti intermedi devono implementare un sistema di **HACCP** (secondo Reg. 183/2005)

- gli allevatori che acquistano mangimi medicati finiti per autoconsumo, NON sono soggetti al rispetto dell'allegato I, non devono essere riconosciuti e applicare l'HACCP;
- L'HACCP si applica anche agli allevatori che miscelano in azienda e ai trasportatori, con gradi diversi in relazione all'attività.

Composizione (Art. 5)

- I MM e prodotti intermedi sono fabbricati unicamente a partire da **medicinali veterinari autorizzati** (non si parla più di premiscele medicate e l'AIC del medicinale stabilirà la modalità di somministrazione).
- Il fabbricante di MM deve garantire che:
 - il medicinale sia incorporato secondo All.to II
 - i MM siano fabbricati secondo quanto affermato nel SPC del medicinale
 - non vi sia interazione tra medicinale e mangime
 - un additivo che ha un tenore massimo non sia incorporato nei MM se è già utilizzato come sostanza attiva del medicinale
- solo per coccidiostatici e istomonostatici??

Posizione Commissione europea

- L'uso in deroga del medicinale veterinario nel MM seguirà le regole dell'uso in deroga del farmaco, così come per le associazioni
- Richiamo alla responsabilità del veterinario (NO per pet food medicati, che non verranno prodotti dietro prescrizione e perlopiù in produzione anticipata)

Omogeneità (Art. 6)

- L'operatore del settore dei mangimi deve garantire **l'omogeneità di incorporazione** del medicinale o del prodotto intermedio
- La Commissione può stabilire criteri di omogeneità di incorporazione del medicinale nei MM e nei prodotti intermedi (**atti delegati**)
 - omogeneità nei PI e stabilità del p.a. nel mangime??

Carry-over (Art. 7)

- Gli operatori del settore mangimi devono adottare misure per evitare (**ridurre?**) il carry-over
- La Commissione può fissare limiti specifici per il carry-over (**atti delegati**)
- Altrimenti si applica:
 - **1%** della sostanza attiva nell'ultimo lotto di MM o PI fabbricato prima della produzione di mangimi non bersaglio
 - **3%** della sostanza attiva nell'ultimo lotto di MM o PI fabbricato prima della produzione di mangimi non bersaglio
(stabiliti sul principio ALARA → as low as reasonable achievable)
 - **Limiti tecnologici: AMR e sicurezza consumatore??**

Produzione anticipata (Art. 8)

- I MM e prodotti intermedi possono essere fabbricati ed immagazzinati **prima del rilascio della prescrizione.**
- Non si applica a miscelatori in azienda o nel caso di prescrizione in deroga

(comunque la cessione al detentore di animali sarà dietro prescrizione medico-veterinaria)

➤ Stoccaggio??

Etichettatura (Art. 9)

- Etichettatura conforme a **Regolamento 767/2009**;
- Recipienti (es. carri cisterna) accompagnati da documenti conformi alla normativa di etichettatura;
- Tolleranze (tecniche e analitiche) applicabili alle discordanze tra i valori della composizione riportati sull'etichetta di un MM o PI e i valori risultanti dall'analisi (allegato IV).



Claims per MM per pet??

Imballaggio (Art. 10)

I MM e i prodotti intermedi sono immessi sul mercato in **imballaggi o recipienti sigillati** (anche **containers**) in modo che, una volta aperti, il sigillo risulti deteriorato e non possa essere riutilizzato

Scambi intra-UE (Art. 11)

Nel caso in cui un MM sia prodotto in uno Stato membro diverso da quello in cui viene utilizzato, deve essere impiegato un **medicinale veterinario autorizzato nello Stato membro di utilizzo**

(limitazione agli scambi perché adesso si parla di sostanza attiva)

Obbligo di Riconoscimento (Artt. 12, 14)

- Gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di MM e prodotti intermedi assicurano che gli **stabilimenti** sotto il loro controllo siano **riconosciuti** (secondo Reg. 183/2005)
- Ispezione preventiva in loco prima dell'avvio dell'attività
- Gli stabilimenti già riconosciuti devono presentare **entro 18 mesi** dall'entrata in vigore del Regolamento una dichiarazione all'Autorità competente nella cui zona è ubicato l'impianto, che attesta il rispetto dei requisiti richiesti. L'Autorità può rinnovare, sospendere, revocare o modificare il riconoscimento (Reg. 183/2005)

Elenco stabilimenti (Art. 13)

Gli stabilimenti sono registrati nell'**elenco nazionale** (Reg. 183/2005) con un numero di identificazione individuale attribuito nella forma stabilita per il numero di riconoscimento (α , codice ISO dello Stato, numero riferimento nazionale)

- Prescrizione: **triplice copia** (originale al fabbricante o distributore, 1 copia al prescrittore (**veterinario ?**), 1 copia all'allevatore)
 - Conservazione: **3 anni**
 - Validità: **6 mesi** per animali nDPA
3 settimane per animali DPA
 - Utilizzo: per non più di **un trattamento** nell'ambito della stessa prescrizione (NO per animali nDPA) e **solo per gli animali esaminati** e solo per la **malattia diagnosticata**
 - Somministrazione: **non deve essere incompatibile** con altro trattamento o utilizzo e non deve esserci controindicazione o interazione se utilizzati diversi medicinali
 - Va indicato il **tasso di inclusione** del medicinale veterinario
-
- Ricetta elettronica??
 - Premiscele medicate registrate per trattamento > 2 settimane??
 - Cascata e associazioni??

Uso negli animali DPA (Art. 16)

- Quantitativi: quelli indicati nella prescrizione o quelli necessari per il trattamento di **un mese** o di **2 settimane** (antimicrobici)
- Uso per MM con antimicrobici: **NO profilassi** e **NO uso auxinico**
- Registrazioni: registro (Art. 79 D.Lgs 193/06) da conservare **5 anni**
 - Se più di 2 settimane: 2 prescrizioni, 2 produzioni, 2 trasporti, 2 registrazioni??
 - Metafilassi??
 - Perché registro e non registrazioni e perché 5 anni e non 3 anni come per tutti gli altri registri??

Raccolta prodotti inutilizzati o scaduti (Art. 17)

Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di adeguati **sistemi per la raccolta** di MM e PI scaduti anche per l'allevatore che abbia ricevuto un quantitativo superiore a quello utilizzato per il trattamento indicato nella prescrizione (rifiuti speciali)

Disposizioni procedurali e sanzioni (Artt. 18-21)

- La Commissione può adottare **atti delegati**, dietro consenso del Parlamento europeo e del Consiglio:
 - per modificare gli Allegati
 - per modificare il tenore del carry-over } **a tempo indeterminato**
- Delega revocata dal Parlamento europeo e dal Consiglio in qualsiasi momento, che però non inficia la validità degli atti già in vigore.
- Gli Stati membri stabiliscono sanzioni che devono essere effettive, proporzionate e dissuasive

Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato ed all'utilizzo di mangimi medicati

- La nostra normativa di recepimento della precedente direttiva comunitaria conteneva già molte delle cose presenti nell'attuale proposta di Regolamento:
- Autorizzazione stabilimenti e allevamenti con mangimificio per autoconsumo (Art. 4 D.Lgs 90/93),
- Piano di controllo, con laboratorio per analisi omogeneità (Art. 4 comma d) - buone prassi di fabbricazione - e comma e) omogeneità, stabilità conservabilità - D.Lgs 90/93; Art. 8, 9, 10 D.M.16/11/1993),
- Produzione di mangimi medicati anticipata (i cosiddetti di linea), cioè senza prescrizione veterinaria (si desume dalla lettura dell'Art. 13 comma 4 D.M. 16/11/1993),
- produzione di mangimi medicati per animali familiari/da compagnia (art.6 comma 5 D.M. 16/11/1993, ribadito nella circolare 1 del 1996 al punto 1.2 paragrafo D, nonché al capitolo "prescrizione veterinaria", ove si dice che deve essere redatta in unica copia)

Requisiti per operatori del settore dei mangimi

- SEZIONE I
Impianti ed attrezzature
- SEZIONE II
Personale
- SEZIONE III
Fabbricazione
- SEZIONE IV
Controllo di Qualità
- SEZIONE V
Stoccaggio e Trasporto (**locali separati e sicuri**, prodotti identificabili)
- SEZIONE VI
Tenuta dei registri (**3 anni**, con informazioni anche su prescrittore)
- SEZIONE VII
Reclami e ritiro dei prodotti (**sistema per il rapido ritiro**)

ALLEGATO II

Incorporazione del medicinale veterinario nel mangime

- I miscelatori in azienda e i mobili utilizzano medicinali con tassi di inclusione superiori a **2 Kg/t di mangime** (problema con alcune premiscele medicate autorizzate)
- La dose giornaliera del medicinale è incorporata in un quantitativo di mangime che garantisca l'assunzione della dose giornaliera all'animale malato (che potrebbe mangiare meno. Quanto??)
- I MM contenenti la dose giornaliera del medicinale corrispondono ad almeno il **50% (materia secca)** della razione giornaliera di mangime.
- Per i ruminanti la dose giornaliera è presente almeno nel **50% del mangime complementare** ad eccezione dei mangimi minerali

Indicazioni di etichettatura

- Dicitura «**Mangime Medicato**» o «**Prodotto intermedio per mangime medicato**» integrata con «**completo**» o «**complementare**»
- Nome, ragione sociale e indirizzo dell'operatore responsabile dell'etichettatura
- Numero di riconoscimento della persona responsabile dell'etichettatura
- Numero di lotto
- Quantitativo netto espresso in unità di massa per mangimi solidi e in unità di massa o volume per i mangimi liquidi
- Medicinale veterinario (nome, sost. attiva, dosaggio, quantità aggiunta, titolare AIC e numero AIC) e preceduti da «medicinale»
- Indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed eventi negativi (se necessarie)
- Tempo di attesa o indicazione «nessuno»



- Raccomandazione di leggere foglietto illustrativo e il link alla pagina web dove trovarlo, avvertenza che il prodotto è destinato solo al trattamento degli animali e avvertenza che va conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Elenco degli additivi per mangimi preceduto da «additivi» ed eventualmente i requisiti stabiliti nell'atto di autorizzazione dell'additivo per mangimi
- Nomi delle materie prime
- Componenti analitici dei MM
- Numero di telefono o altro mezzo per acquirente che vuole ulteriori informazioni (animali nDPA)
- Umidità se supera il 14%
- Istruzioni per l'uso
- Durata minima di conservazione e precauzioni particolari per la conservazione

➤ CLAIMS ??

➤ BANDA AZZURRA??

➤ Produzione conto terzi??

ALLEGATO IV

Tolleranze ammesse per l'etichettatura

- 10% per antimicrobici
- Per le altre sostanze attive:
Sostanza attiva/Kg MM
 - > 500 mg $\pm$ 10%
 - > 10 mg e $\leq$ 500 mg $\pm$ 20%
 - > 0,5 mg $\leq$ 10 mg $\pm$ 30%
 - > 0,5 mg $\pm$ 40%
- Per gli additivi e componenti del mangime si applica Reg. 767/2009

ALLEGATO V

Modulo prescrizione

- Cognome, nome, indirizzo e numero di iscrizione professionale della persona autorizzata a prescrivere un medicinale veterinario (**Veterinario**)
- Data di rilascio e **firma o identificazione elettronica** della persona autorizzata a prescrivere un medicinale veterinario (**ricetta elettronica??**)
- Nome e indirizzo del detentore di animali
- Identificazione e numero degli animali
- Malattia diagnosticata da trattare
- Denominazione del medicinale o dei medicinali veterinari, compreso il nome della **sostanza o delle sostanze attive**
- Se prescritti in deroga, una dichiarazione in tal senso
- **Tasso di inclusione** del medicinale o dei medicinali veterinari (quantità per unità di peso dei mangimi medicati) (**Kg medicinale/t mangime o sost. attiva/t mangime??**)
- Quantitativo del mangime medicato

- Istruzioni per l'uso per il detentore di animali, compresa la durata del trattamento
 - Percentuale di mangimi medicati nella razione giornaliera, o quantità di mangimi medicati per animale e per giorno
 - Se del caso, tempo di sospensione prima dell'immissione sul mercato di prodotti ottenuti da animali trattati
 - Eventuali avvertenze appropriate
 - Per gli animali destinati alla produzione di alimenti, la dicitura "**la presente prescrizione non può essere riutilizzata**"
 - Le diciture seguenti che il fornitore di mangimi medicati o il miscelatore in azienda, a seconda dei casi, è tenuto a compilare:
 - nome o ragione sociale e indirizzo
 - data di consegna o di miscelazione in azienda.
 - Firma del fornitore o del miscelatore in azienda
- **Conflitto d'interessi** :veterinario/distributore/dipendente del mangimificio/casa farmaceutica??

NEWS dall'EUROPA

- I paesi più critici sembrano essere Austria, Germania, Repubblica Ceca e Slovenia.
- Per quanto riguarda le principali problematiche della proposta, le posizioni sembrano:
 - Misure di **gestione del rischio** per lo stabilimento: numerosi Stati membri hanno chiesto disposizioni più dettagliate nell'allegato 1, diversi Stati Membri hanno richiesto l'applicazione delle GMP invece dell'HACCP
 - La responsabilità della **compatibilità** (mangime- farmaco veterinario): vari Stati membri hanno ritenuto che questa responsabilità debba ricadere sui veterinari e non sui produttori di mangimi;
 - **Associazione** di più Medicinali Veterinari: sia limitata ai soli MM e non PI; alcuni Stati membri ritengono necessario rivedere la questione delle associazioni e della cascata, qualcuno vorrebbe solo una sostanza attiva

- **L'utilizzo simultaneo** come medicinale veterinario e additivi per mangimi: diversi Stati membri hanno chiesto che l'impossibilità di utilizzare il medesimo principio attivo come additivo e come farmaco veterinario, venga limitato ai soli coccidiostatici e non a tutti gli additivi;
- **Carry-over**: alcuni Stati membri sono contro l'introduzione di una tolleranza per il carry-over. I diversi limiti di carry-over richiesti devono essere basati su pareri scientifici; alcuni Stati propongono di fissare i limiti per categoria di sostanze o animali, in base al dosaggio minimo autorizzato; limiti diversificati fra MM e PI; necessario parere EFSA;
- **Produzione anticipata**: la maggior parte degli Stati membri sono a favore; alcuni sono completamente contro o ritengono che tale possibilità debba essere limitata soltanto agli animali da compagnia e per MM non per PI. Comunque uno Stato non potrà vietarlo sul proprio territorio se lo prevede il Regolamento

segue

- Alcuni Stati membri si sono opposti all'introduzione di qualsiasi **tolleranza** delle dichiarazioni analitiche che riguardano i medicinali veterinari dichiarati in etichetta, perché viste come sopra o sottodosaggio;
- Diversi Stati membri ritengono troppo esigenti i requisiti di **riconoscimento** per tutti gli operatori della filiera dei mangimi medicati (produttori, rivenditori, trasportatori), in particolare, quelli coinvolti nei medicinali per il petfood. Uno Stato membro (Germania) ha chiesto l'esenzione degli allevatori;
- Il Reg MM deve essere in linea con **Reg Farmaco** (premiscele con più di 2 settimane di trattamento; profilassi)
- **Sistemi per la raccolta**: se richiesto, potrebbe essere la Commissione a dare indicazioni

*Grazie per
l'attenzione*

Vallisneri Alessandra

Tel. +39 06 8541641

Cell. + 39 335 7068724

E-mail alessandra.vallisneri@assalzoo.it