



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E
DEI FARMACI VETERINARI
UFFICIO 7
dgsa@postacert.sanita.it

Alle Regioni e Province Autonome

All'IZS dell'Abruzzo e del Molise
CSN- Centro Servizi Nazionale

Al Comando Carabinieri
per la tutela della Salute-NAS

A.D.F.-Associazione Distributori Farmaceutici
adf@adfsalute.it

AIA
affarigenerali@pec.aia.it

AISA
aisa@federchimica.it

ANAS
anas@anas.it

A.N.M.V.I. anmvi@pec.anmvi.it

ASSOCIAZIONE PISCICOLTORI ITALIANI
info@api-online.it

AS.CO.FAR.VE ascofarve@pec.it

ASSALZOO
assalzoop@pcert.it

ASSALCO
assalco@assalco.it

AIPA
Associazione Italiana Piccoli animali
info@aipaonline.it

ASSOAVI
info@assoavi.it

ASSOFARM
assofarmsegreteria@assofarm.postecert.it

ASSORAM
assoram@pec.it

CONFAGRICOLTURA
direzione@pec.confagricoltura.it

CONFEDERAZIONE ITALIANA
AGRICOLTORI(CIA) segreteriapresidente@cia.it

CONFEDERAZIONE NAZIONALE
COLDIRETTI coldiretti@pec.coldiretti.it

EGUALIA
egualia@pec.it

FARMACIE UNITE
farmacieunite@pec.farmacieunite.it

FEDERCHIMICA
federchimica@federchimica.it

FARMINDUSTRIA
mechelli@farmindustria.it

FEDERFARMA box@federfarma.it

FEDERFARMA SERVIZI
presidenza@federfarmaservizi.it

FEDERAZIONE NAZIONALE
PARAFARMACIE ITALIANE
fnpi@pec.federazioneparafarmacie.it

FIAMO
omeopatia@fiamo.it

FNOVI
info@pec.fnovi.it

FOFI
posta@pec.fofi.it

SIVAR
info@sivarnet.it

S.I.VE.L.P.
info@sivelp.it

S.I.VE.M.P.
sivemp@pec.it

UNA ITALIA
unaitalia@legalmail.it

U.Na.F.Ti.S.P
ufficiostampa.unaftisp@gmail.com

UNICEB
uniceb@pec.it

Oggetto: Nota esplicativa in merito all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati

PREMESSA

Il regolamento (UE) 4/2019 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati è entrato in vigore il 28 gennaio 2019 ed è diventato direttamente applicabile a partire dal 28 gennaio 2022.

Le disposizioni del regolamento si vanno a sovrapporre ad un impianto normativo nazionale, immutato dagli anni '90, che deriva dal recepimento della Direttiva 90/167/CEE. Il regolamento, abrogando la suddetta direttiva, va ad abrogare tacitamente la sua normativa nazionale di recepimento.

Tuttavia, mentre le disposizioni nazionali in conflitto o superate dal regolamento sono immediatamente inapplicabili, le disposizioni nazionali inserite nel recepimento nazionale e compatibili con le prescrizioni del regolamento, restano tutt'ora vigenti e necessitano di una abrogazione esplicita.

Inoltre, è necessario prevedere una serie di disposizioni per armonizzare i dettami del regolamento con la realtà nazionale e con l'organizzazione dei controlli ufficiali e per definire le competenze autorizzative degli operatori del settore dei mangimi medicati (OSMM).

Tale intervento normativo si realizzerà, dopo l'approvazione da parte del Parlamento del disegno di legge "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione Europea - Legge di delegazione europea 2021", con l'adozione (entro 12 mesi dalla data della Legge Delega) di uno o più decreti legislativi che andranno ad armonizzare ed adeguare la norma nazionale con i dettami del regolamento, semplificandola ed eliminando requisiti obsoleti.

Considerato quanto sopra, si rende necessario fornire indicazioni operative e chiarimenti applicabili a questa fase transitoria, al fine di consentire una corretta applicazione della norma e un regolare svolgimento delle attività amministrative, in linea col regolamento e con la normativa nazionale ancora applicabile

Si prendono pertanto in esame alcune tematiche della normativa sui mangimi medicati (MM) e prodotti intermedi (PI), per i quali si rende necessario fornire indicazioni:

1) PROCEDURE PER L'AUTOCERTIFICAZIONE E IL RICONOSCIMENTO DEGLI OSMM

Le disposizioni del reg.(UE) 4/19 si applicano in maniera complementare e in aggiunta a quelle previste dal resto della normativa in materia di mangimi e nello specifico all'obbligo di registrazione o riconoscimento ai sensi del reg.(CE) 183/05, per quanto riguarda l'aspetto autorizzativo.

Il regolamento (art.13) prevede che gli OSM che effettuano la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato di MM e PI debbano essere riconosciuti dall'autorità competente. Si precisa che anche gli allevatori che producono MM per autoconsumo utilizzando medicinali veterinari (MV) o PI devono essere riconosciuti.

Sono esclusi dal riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19:

1. Gli allevatori che acquistano, stoccano e usano MM presso la propria azienda;
2. Gli operatori commerciali (distributori) che non detengono i MM/PI nei loro locali;
3. I trasportatori o i depositi che esclusivamente trasportano o stoccano MM/PI (in imballaggi o recipienti sigillati)

Gli OSMM già autorizzati ai sensi della Direttiva 90/167/CEE e della normativa nazionale di recepimento, potranno continuare la loro attività se, **entro il 28 luglio 2022**, presenteranno una dichiarazione all'Autorità competente per territorio (ASL competente), in cui autocertificano la loro conformità ai requisiti previsti dal regolamento (art.15). Si fornisce un modello della dichiarazione in allegato 1.

Qualora gli OSMM non inviino le autocertificazioni nel tempo stabilito, le autorizzazioni precedenti devono essere sospese secondo la procedura dell'articolo 14 del reg. (CE) 183/05. Se, entro un anno dalla sospensione l'OSMM non dimostra all'AC di rispettare le condizioni previste dal regolamento, l'autorizzazione deve essere revocata.

In seguito al ricevimento ed esame della autocertificazione e della documentazione allegata, l'autorità competente per stabilimento dovrà confermare l'autorizzazione attribuendo all'OSMM, tramite emissione di un decreto, il numero di riconoscimento previsto dall'art. 14 del regolamento, nel formato di cui all'allegato V del reg.(CE)183/05. Tale numero sostituirà i numeri presenti nei decreti autorizzativi già rilasciati per il settore dei MM/PI e i verbali della Commissione Provinciale di cui al comma 1 dell'art. 1 del decreto ministeriale 16 novembre 1993.

Agli OSMM già riconosciuti ai sensi dell'art.10 del reg.(CE) 183/05 e già autorizzati ai sensi della Direttiva 90/167/CEE, dovranno essere confermati i numeri di riconoscimento esistenti, con l'emissione di un nuovo decreto di riconoscimento aggiornato con le attività **svolte ai sensi del reg.(UE) 4/2019**, previo invio dell'autocertificazione da parte dell'OSMM nei tempi stabiliti.

Qualora l'OSMM sia registrato ai sensi dell'art.9 del regolamento 183/05 e sia in possesso di un numero di registrazione o d'identificazione (rilasciato ai sensi del reg.(CE) 767/09), **nel formato previsto dall'allegato V del reg.(CE) 183/05**, l'AC attribuirà lo stesso numero come numero di riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19, aggiungendo il **carattere α iniziale**. Resta inteso che eventuali numeri di registrazione/identificazione rilasciati in un formato non conforme all'allegato V del reg.(CE) 183/05, non potranno essere utilizzati ai fini del reg.(UE) 4/19. Le confezioni di MM/PI che riportano il vecchio numero di autorizzazione per la produzione di mangimi medicati possono essere utilizzate fino a 3 mesi dalla data di rilascio del nuovo numero di riconoscimento.

L'invio delle autocertificazioni sarà l'occasione per effettuare una **debita cernita** degli operatori realmente in grado di soddisfare i requisiti previsti dalla norma e revocare autorizzazioni per le quali non sussistono più i requisiti.

Infatti il regolamento introduce nuovi obblighi per gli OSMM, che l'AC dovrà necessariamente verificare successivamente all'autocertificazione, secondo un programma basato sul rischio legato agli operatori stessi, come previsto dal PNAA (minimo una ispezione l'anno).

Per quanto riguarda **i nuovi riconoscimenti**, nelle more dell'emanazione della normativa di adeguamento e ai fini di dare continuità con essa e con le procedure già in atto per i riconoscimenti regionali ai sensi dell'art.10 commi 1 e 3 del reg. (CE) 183/05, si ritiene opportuno che fin da adesso le Regioni e Province autonome siano individuate come autorità competenti per il riconoscimento.

La procedura per il riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19, ricalca quella del regolamento 183/05, e prevede un sopralluogo ispettivo preventivo presso lo stabilimento dell'operatore. Si fornisce un modello della domanda di riconoscimento in allegato 2.

Per l'attribuzione dei nuovi numeri di riconoscimento ai sensi del reg.(UE) 4/19 vedasi quanto precedentemente scritto per gli operatori già autorizzati ai sensi della Direttiva 90/167/CEE.

Per quanto riguarda l'aspetto della corresponsione di tariffe si ritiene opportuno che le Regioni e Province autonome si comportino come già da loro stabilito per i riconoscimenti regionali ai sensi del reg.(CE) 183/05.

Gli OSMM che effettuano il **solo trasporto** o il **solo stoccaggio** di MM/PI, non sono soggetti al riconoscimento ai sensi del regolamento.

Si precisa che i **MM/PI possono essere immessi in commercio solo in contenitori o recipienti sigillati**, ai sensi di quanto disposto dall'art.10 del regolamento. Il trasporto dei MM e PI nelle cisterne degli automezzi è da considerarsi trasporto in contenitori sigillati, solo qualora le cisterne dispongano di sigilli/sistemi di chiusura che una volta aperti risultino deteriorati e non più utilizzabili. Lo stesso criterio si applica all'utilizzo di silos o altri contenitori per lo stoccaggio/deposito di MM e PI.

Benché esenti dal riconoscimento, così come tutte le attività di solo trasporto o di solo stoccaggio delle altre tipologie di mangimi ai sensi del reg.(C) 183/05, tali OSMM sono obbligati, essendo diversi dai primari, all'applicazione di procedure basate sui principi HACCP e al rispetto dei requisiti pertinenti del capo II del reg.(UE) 4/19.

Anche i distributori di MM e PI senza stoccaggio/deposito dei mangimi, non sono soggetti ad un riconoscimento ai sensi del regolamento. Tali OSMM, che erano invece soggetti ad autorizzazione ai sensi della precedente normativa, possono pertanto continuare a svolgere l'attività senza necessità di essere riconosciuti ai sensi del reg.(UE) 4/19.

Tutte le attività suddette devono essere comunque note alle Autorità competenti. Pertanto è opportuno che tali OSMM, già ricadenti nel campo di applicazione del reg. (CE) 183/05 e registrati ai sensi dell'art.9 dello stesso, notificano all'AC che svolgono anche attività di trasporto e/o di stoccaggio/deposito di MM/PI in imballaggi o recipienti sigillati, o distribuzione di MM/PI senza stoccaggio/deposito, utilizzando il modello in allegato 3. **Si sottolinea l'importanza per l'autorità competente di verificare, una volta ricevuta la notifica, che i trasportatori e i depositi di MM/PI rispettino i requisiti del regolamento, poiché si tratta di operatori non precedentemente inclusi nel campo di applicazione della Direttiva 90/167/CEE.**

Il regolamento prevede inoltre che vengano predisposte procedure nazionali per far sì che le informazioni riguardo gli **OSMM non ricadenti del campo di applicazione del reg. (CE)183/05** (pertanto né registrati né riconosciuti), che effettuano vendita al dettaglio di MM per PET e allevatori di animali da pelliccia che somministrano MM, siano note alle Autorità Competenti. Anche per tali adempimenti si propone il modello in allegato 3.

Per quanto riguarda la pubblicazione degli elenchi degli OSMM, di cui all'articolo 14 del regolamento, tali elenchi sono già pubblici al link:

<https://www.ricettaveterinariaelettronica.it/mangimifici.html>,

che origina dal Sistema informativo SINVSA.

Il SINVSA verrà a breve modificato per permettere di inserire le nuove attività previste dal regolamento:

- Trasporto di MM/PI in imballaggi o recipienti sigillati (OSMM registrati reg.(CE)183/05 e notifica di attività)
- Deposito/stoccaggio di MM/PI in imballaggi o recipienti sigillati (OSMM registrati reg.(CE) 183/05 e notifica di attività)
- Vendita al dettaglio di MM per PET (notifica di attività)
- Somministrazione di MM ad animali da pelliccia (notifica di attività)

- Distribuzione/commercio di mangimi medicati/prodotti intermedi senza deposito dei prodotti (OSMM registrati reg.(CE)183/05 e notifica di attività)
- Miscelatori mobili (OSMM riconosciuti reg.(UE) 4/19)

2) REQUISITI

La normativa nazionale, che recepiva la Direttiva 90/167/CEE, fornisce una serie di requisiti puntuali che, con l'applicazione del nuovo regolamento, non risultano più adeguati o necessari, o, semplicemente, sono in contrasto o superati dai principi della normativa comunitaria in materia di mangimi medicati e prodotti intermedi.

Vengono pertanto a decadere gli obblighi previsti dalla norma nazionale per ciò che riguarda ad esempio i requisiti del personale (c.d laureato responsabile), le frequenze minime di campionamento richieste in autocontrollo, i requisiti relativi alle registrazioni della produzione, l'etichettatura dei MM e PI, etc.

Al loro posto, si applica quanto previsto dal reg.(UE) 4/19.

La Scrivente si riserva, ove ritenuto necessario, di fornire indicazioni più dettagliate sull'applicazione dei requisiti suddetti, tramite la normativa di adeguamento citata in premessa.

3) PRESCRIZIONE DI MANGIMI MEDICATI E PRODOTTI INTERMEDI

La prescrizione dei MM e PI avviene attraverso il sistema REV, sia per l'acquisto di MM/PI che per l'autoproduzione aziendale.

Si informa che il sistema è stato modificato per permettere, fermo restando la validità della REV di 5 gg (MM con antimicrobici) o 3 settimane (animali DPA), il ritiro frazionato (consegna multipla) del MM prescritto.

Il ritiro frazionato del mangime medicato prescritto, utile in caso di grandi quantità, è ammesso fino a 14 giorni dal primo ritiro se il MM contiene antibiotici e fino a 30 giorni negli altri casi. Si informa inoltre che la scrivente Direzione sta lavorando per permettere la produzione di MM per autoconsumo e l'acquisto del/i necessario/i MV da parte dell'allevatore, con un'unica prescrizione unificata.

Si precisa inoltre che per produzione per autoconsumo aziendale s'intende anche la fornitura a diversi allevamenti non contigui, ma aventi identico proprietario, di mangimi medicati preparati presso uno di tali allevamenti, autorizzato alla produzione di mangimi medicati per autoconsumo (M31).

Si ricorda che, differentemente da quanto avviene per i MV, **la somministrazione di un MM che contiene antimicrobici a scopo profilattico è sempre vietata.**

Pertanto, anche qualora sia strettamente necessario, come previsto dall'art 107 paragrafo 3 del reg.(UE) 6/2019, la somministrazione di un antimicrobico a scopo profilattico non potrà mai avvenire via MM.

4) SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA E RACCOLTA DATI SUL CONSUMO DI MV

L'articolo 57 (Raccolta di dati sui medicinali antimicrobici utilizzati negli animali) e il Capo IV), sezione 5 Farmacovigilanza, del regolamento (UE) 2019/6 si applicano, mutatis mutandis, ai mangimi medicati e ai prodotti intermedi.

A tal proposito, si sottolinea agli OSMM la necessità di assicurare il rispetto dei requisiti di tracciabilità dei MV, compresi i numeri di AIC delle confezioni utilizzate, e dei MM/PI previsti dal regolamento, al fine di poter adempiere ad una successiva richiesta di dati da parte del Ministero

Per quanto riguarda le segnalazioni di farmacovigilanza, queste verranno effettuate utilizzando la modulistica e le procedure già in essere per i medicinali veterinari, avendo cura di evidenziare che la via di somministrazione del farmaco è quella del mangime medicato.

5) LABORATORI DI ANALISI IN AUTOCONTROLLO

Per tali laboratori non è più richiesta alcuna autorizzazione ministeriale ma si applica quanto previsto dall'articolo 11 del D.Lgs 2 febbraio 2021, n. 27 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117).

IL DIRETTORE GENERALE
Dottor Pierdavide Lecchini
** F.to Pierdavide Lecchini*

*documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del " Codice dell'Amministrazione Digitale " (d.lgs. n. 82/2005 e ss.mm.)

Referente del procedimento
Laura Contu l.contu@sanita.it
Responsabile del procedimento
Carmelo Cicero c.cicero@sanita.it

- il sistema posto in essere per la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi soddisfa i requisiti di cui al capo II del Regolamento in oggetto.

A tal fine allega:

- Procedure basate sui principi HACCP:
- Procedure per la gestione della contaminazione incrociata da principi attivi nei mangimi non target;
 - Procedure per garantire l'omogeneità dei principi attivi nei mangimi (solo per i produttori);
- Organigramma del personale con indicati i dati anagrafici del responsabile del controllo di qualità e del responsabile della fabbricazione/immissione sul mercato/ fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi e relative qualifiche professionali*;
- n. 1 marca da bollo da 16,00 euro da applicarsi sul decreto di riconoscimento;
- Copia del documento d'identità del dichiarante.

**** Ad eccezione dei produttori per autoconsumo aziendale o dei miscelatori mobili, il responsabile di qualità deve essere differente dal responsabile di produzione***

Località

li |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

In fede

(firma e timbro)

- Organigramma del personale con indicati i dati anagrafici del responsabile del controllo di qualità e del responsabile della fabbricazione/immissione sul mercato/ fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi e relative qualifiche professionali*;
- Procedure basate sui principi HACCP;
 - Procedure per la gestione della contaminazione incrociata da principi attivi nei mangimi non target;
 - Procedure per garantire l'omogeneità dei principi attivi nei mangimi (solo per i produttori);
- n. 1 marca da bollo da 16 euro da applicarsi sul decreto di riconoscimento;
- Attestazione del pagamento della tariffa di.....in favore di.....
- Copia del documento d'identità del dichiarante

**** Ad eccezione dei produttori per autoconsumo aziendale o dei miscelatori mobili, il responsabile di qualità deve essere differente dal responsabile di produzione***

Località

li |_|_|/|_|_|/|_|_|_|_|

In fede
(firma e timbro)

