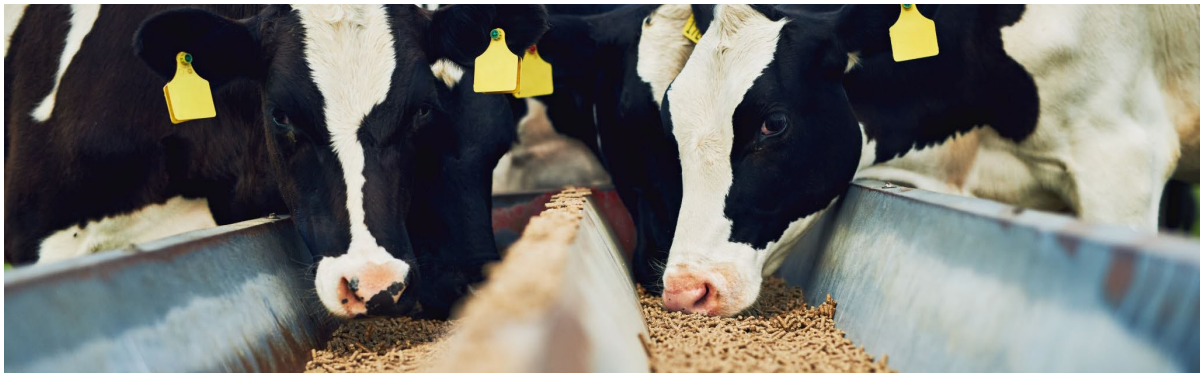

MANGIMI MEDICATI

FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E UTILIZZO

Il mangime medicato è una miscela di mangime e medicinali veterinari o prodotti in condizioni controllate e richiede una prescrizione veterinaria in seguito a un esame clinico.

LA NORMATIVA

LINK alla normativa europea: Regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati

IL REGOLAMENTO (UE) 2019/4

- Il regolamento punta a conseguire un elevato livello di protezione della salute umana, elevati standard di qualità e sicurezza per la produzione e una maggiore disponibilità di mangimi medicati* compresi gli alimenti medicati per animali da compagnia.
- Promuove un uso più responsabile degli antimicrobici nella lotta contro la resistenza agli antimicrobici negli animali e per la prevenzione della diffusione di batteri resistenti agli antibiotici attraverso la catena alimentare.

Il regolamento, che abroga la direttiva 90/167/CEE:

- Stabilisce le norme per ogni fase, dalla produzione alla distribuzione, riguardo a una serie di aree fra cui:
    - impianti e attrezzature (ad esempio igiene e accesso);
    - personale (ad esempio aspetti formativi, il personale responsabile della fabbricazione e del controllo di qualità operano in modo indipendente);
    - fabbricazione e controllo di qualità (ad esempio aspetti del controllo di qualità, della dispersione del medicinale veterinario nel mangime ecc.);
    - stoccaggio e trasporto (ad esempio impianti separati e sicuri, norme per evitare la contaminazione incrociata);
    - tenuta dei registri (acquisti, fabbricazione, stoccaggio, trasporto e immissione sul mercato per garantire la rintracciabilità);
    - reclami e ritiro dei prodotti (sistemi per la registrazione e l'elaborazione dei reclami, per il ritiro e il richiamo dei prodotti);
    - imballaggio, etichettatura e pubblicità (ad esempio imballaggi resistenti alle manomissioni, monouso, pubblicità esclusivamente presso i veterinari);
    - riconoscimento degli stabilimenti.
- Stabilisce le condizioni di utilizzazione dei mangimi medicati:
    - mangimi medicati prescritti da utilizzare sono su prescrizione del veterinario e per gli animali per i quali la prescrizione veterinaria è stata rilasciata;
    - disposizioni speciali sui mangimi medicati contenenti prodotti medicinali veterinari immunologici e antiparassitari.
- Contribuisce all'azione dell'Unione per la lotta contro la resistenza antimicrobica:
    - vieta l'utilizzo di antibiotici nei mangimi medicati come profilassi o promotori della crescita;
    - limita la validità e la durata delle prescrizioni veterinarie di antimicrobici;
    - stabilisce limiti armonizzati per i residui di antimicrobici.
- Crea il quadro giuridico per la produzione, l'immissione sul mercato e l'utilizzo dei mangimi medicati per animali da compagnia:
    - consente la produzione decentralizzata dei mangimi medicati per animali da compagnia;
    - consente specifici percorsi di distribuzione per i medicinali per animali da compagnia;
- stabilisce norme specifiche per le prescrizioni veterinarie.

Il regolamento è parte di un pacchetto che comprende il regolamento 2019/6 sui prodotti medicinali veterinari.

ABROGAZIONE

Il regolamento (UE) 2019/4 abroga la direttiva 90/167/CEE (si consulti la sintesi su Preparazione e immissione sul mercato dei mangimi medicati) con effetto dal 28 gennaio 2022.

DATA DI APPLICAZIONE

Si applica dal **28 gennaio 2022**.

TERMINI CHIAVE

Mangime medicato: un mangime pronto per essere somministrato direttamente agli animali senza trasformazione, composto da una miscela contenente uno o più medicinali veterinari o materie per mangimi;

Antimicrobico: qualsiasi sostanza con un'azione diretta sui microrganismi, utilizzata per il trattamento o la prevenzione di infezioni o malattie infettive, che comprende gli antibiotici, gli antivirali, gli antimicotici e gli antiprotozoari.

Resistenza agli antimicrobici: la capacità dei microrganismi di sopravvivere o crescere in presenza di una concentrazione di un agente antimicrobico che è generalmente sufficiente a inibire o uccidere microrganismi della stessa specie.

Link: NOTA ESPLICATIVA MINISTERO DELLA SALUTE APPLICAZIONE REGOLAMENTO (UE) 2019/4