

Ministero della Salute

19 Ottobre 2006

Dipartimento per la sanità pubblica  
veterinaria, la nutrizione e al sicurezza degli  
alimenti  
Direzione Generale della sanità animale e del  
farmaco veterinario  
(ex Ufficio XI bis DGSVA)

## **OGGETTO: Produzione mangimi medicati: misure per ridurre la contaminazione crociata**

Il presente documento è stato elaborato con lo scopo di fornire indicazioni sugli interventi necessari per ridurre il più possibile i fenomeni di contaminazione crociata ad opera dei principi attivi medicamentosi e per minimizzarne gli effetti indesiderati, in modo da tutelare la salute umana, degli animali e la salubrità dell'ambiente.

### **DEFINIZIONI**

Si intende per:

- **Mangime (o alimento per animali):** qualsiasi sostanza o prodotto, compresi gli additivi, trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato alla nutrizione per via orale degli animali (Regolamento 178/2002);
- **Alimento medicamentoso:** qualsiasi miscela di medicinale o medicinali veterinari e alimento preparata prima della sua immissione in commercio e destinata ad essere somministrata agli animali senza trasformazione, per le sue proprietà curative o preventive o per le altre proprietà del medicinale (D.L.vo 193/2006);
- **Premiscela per alimenti medicamentosi:** qualsiasi medicinale veterinario preparato in anticipo per la successiva fabbricazione di alimenti medicamentosi (D.L.vo 193/2006);
- **Prodotto intermedio:** il prodotto medicato ottenuto dalla miscelazione di una premiscela medicata autorizzata con uno o più mangimi che contiene una concentrazione di elemento medicamentoso multipla della dose giornaliera consentita per la specie animale di destinazione e che sia destinato alla fabbricazione successiva di mangimi medicati pronti per l'uso (D.L.vo 90/93 e D.M. 16 novembre 1993);
- **Igiene dei mangimi:** le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e assicurare l'idoneità al consumo animale di un mangime, tenuto conto del suo uso previsto. (Regolamento CE n. 183/2005).
- **Pericolo:** "pericolo" o "elemento di pericolo", agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, a condizioni in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute. (Regolamento CE n. 178/2002);

- **Medicinale veterinario:** ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali: (D.L.vo 193/2006);
- **Rischio:** funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo. (Regolamento CE n. 178/2002);
- **Analisi del Rischio:** processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio (Regolamento CE n. 178/2002);
- **Valutazione del rischio:** processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio (Regolamento CE n. 178/2002);
- **Gestione del rischio:** processo, distinto dalla valutazione del rischio, consistente nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo (Regolamento Ce n. 178/2002);
- **Rintracciabilità:** la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione (Regolamento CE n. 178/2002);
- **Sostanze indesiderabili:** qualsiasi sostanza o prodotto, ad eccezione dei microrganismi patogeni, che sia presente nel o sul prodotto destinato all'alimentazione degli animali e costituisca un pericolo potenziale per la salute animale o umana, o l'ambiente, o che potrebbe influire sfavorevolmente sull'allevamento (D.L. vo 149/2004);
- **Contaminazione crociata:** presenza accidentale di un materiale o di un prodotto proveniente da un utilizzo precedente delle apparecchiature in un altro materiale o prodotto;
- **HACCP – (Analisi del rischio e punti critico di controllo):** sistema che definisce, valuta, e controlla i rischi significativi per la sicurezza dei mangimi.

## **REQUISITI GENERALI**

### **Produzione a scopo di vendita o preparazione conto terzi**

I locali nei quali sono preparati i mangimi medicati e/o i prodotti intermedi negli **stabilimenti di produzione** devono:

- avere un impianto di approvvigionamento idrico mediante acquedotto pubblico o pozzo privato. In quest'ultimo caso devono essere eseguite le analisi di potabilità delle acque e registrati i relativi esiti;
- disporre di un sistema di smaltimento dei rifiuti solidi;
- essere sufficientemente vasti, in rapporto alla entità della lavorazione, in modo da potere contenere tutte le attrezzature necessarie, per il conseguimento della produzione, ed avere idonei impianti di aspirazione. Sarebbe utile servirsi di sistemi di filtrazione o ricircolo dell'aria trattata nel caso in cui sia generata una grande quantità di polvere durante la produzione. Inoltre particolare attenzione va fatta per evitare la contaminazione crociata e facilitare le procedure di pulizia;
- avere pavimenti in materiale lavabile e resistente, facili da pulire e disinfettare; se non è stato disposto un drenaggio naturale adeguato, ne deve essere installato uno che sia in grado, comunque, di agevolare l'evacuazione delle acque di lavaggio e di quelle nere;
- avere pareti con superfici lisce facili da pulire e disinfettare, resistenti ed impermeabili;
- possedere adeguati servizi igienici muniti di WC e docce all'interno dello stabilimento e separati dai locali di produzione;
- avere un'illuminazione sufficiente naturale o artificiale;
- avere dispositivi adeguati di protezione contro animali indesiderati e predisporre un programma di derattizzazione.

Nel caso lo stabilimento sia autorizzato a produrre anche premiscele medicate, la loro produzione deve avere luogo in locali e con attrezzature esclusivamente adibiti a tale scopo e in ogni caso utilizzando linee di produzione separate.

## **Produzione per autoconsumo**

I locali destinati alla preparazione di mangimi medicati a partire dalle premiscele medicate nell'**azienda zootecnica** devono:

- essere sufficientemente vasti in rapporto alla entità della lavorazione, in modo da potere contenere tutte le attrezzature necessarie, ed avere idonei impianti di aspirazione;
- avere un locale chiuso a chiave destinato alla conservazione delle premiscele medicate. Tale locale può corrispondere a quello individuato dall'art. 80 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193;
- avere pavimenti in materiale lavabile e resistente, facili da pulire e disinfettare; se non è stato disposto un drenaggio naturale adeguato, ne deve essere installato uno che sia in grado, comunque, di agevolare l'evacuazione delle acque di lavaggio e di quelle nere;
- avere pareti con superfici lisce facili da pulire e disinfettare, resistenti ed impermeabili;
- avere locali separati per lo stoccaggio delle materie prime, per la loro conservazione ed il loro riconoscimento;
- possedere adeguati servizi igienici muniti di WC e docce all'interno dell'azienda e separati dai locali di produzione;
- avere un'illuminazione sufficiente naturale o artificiale;
- avere dispositivi appropriati di protezione contro animali indesiderati e predisporre un programma di derattizzazione.

Il locale di preparazione deve essere distinto dagli altri locali.

I titolari delle aziende che intendono utilizzare prodotti intermedi devono essere in possesso di idoneo miscelatore servito da un idoneo sistema di caricamento e di pesatura facilmente pulibili; deve essere costruito in maniera tale da ridurre l'emissione di polveri, facilitare le operazioni di pulizia, finalizzate soprattutto alla rimozione di eventuali residui delle lavorazioni precedenti. Inoltre i titolari delle aziende devono disporre di un locale costruito in maniera tale da garantire la conservazione dei prodotti intermedi e dei mangimi medicati opportunamente identificati, chiudibile a chiave, o di silos, adibiti esclusivamente a tale scopo.

I contenitori o i silos adibiti alla conservazione dei mangimi medicati devono essere contraddistinti da un cartello riportante la scritta in caratteri evidenti "**MANGIMI MEDICATI**" e l'indicazione del tipo e della percentuale di prodotto intermedio utilizzato.

A tal fine è sufficiente l'affissione sul contenitore dell'etichetta del prodotto intermedio impiegato e della sua percentuale di impiego.

## **Stoccaggio**

I locali ed i reparti di deposito per le materie prime e per i prodotti finiti devono essere asciutti, sufficientemente vasti per permettere una distinzione per categorie dei prodotti in modo tale da minimizzare errori di prelevamento o contaminazione tra i prodotti, ed accessibile solo alle persone a cui è stata rilasciata un'autorizzazione dal produttore.

Devono essere costruiti in modo da assicurare il massimo della prevenzione contro l'entrata di animali, domestici, inselvatichiti e selvatici.

Le premiscele devono essere stoccate in un locale chiuso a chiave che può coincidere con quello destinato alla detenzione dei farmaci, purché vi sia una netta separazione in modo tale da minimizzare errori di prelevamento o contaminazione tra i prodotti.

Le strutture di stoccaggio devono essere completamente svuotate e pulite regolarmente. Le procedure di pulizia devono seguire un programma di pulizia pianificato e registrato.

Le aree di stoccaggio devono essere sempre mantenute in buone condizioni di pulizia, negli intervalli di temperatura e di umidità accettabili, i cui livelli devono essere controllati e monitorati in continuo.

I silos devono essere costruiti in modo tale da poter essere adeguatamente puliti dopo lo scarico dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi in essi contenuti.

Gli insetticidi, gli anticrittogamici, i concimi, i prodotti per la pulizia e le altre sostanze estranee devono essere custodite in locali appositi.

## **Gestione dei rifiuti**

Tutti i rifiuti devono essere contrassegnati in modo visibile e prontamente segregati per eliminare la possibilità di un inavvertito o accidentale utilizzo, devono essere raccolti e stoccati in contenitori dedicati ed essere smaltiti legalmente.

## **PERSONALE**

### **Formazione**

Il personale addetto alla produzione dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi deve ricevere un'adeguata formazione per la gestione dei mangimi in entrata e di quelli finiti e deve essere in possesso di adeguate conoscenze relative ai processi di miscelazione.

### **Igiene**

Devono esserci adeguate strutture per lavarsi, devono essere indossati abiti protettivi adeguati (quali mascherine, guanti, cuffie, camici e soprascarpe).

Devono essere previste chiare misure per evitare di fumare, mangiare e bere nei locali di lavorazione.

Deve essere sviluppata una procedura per stabilire i requisiti igienici per i visitatori, e per qualsiasi altra persona, che acceda ai locali di produzione.

## **BUONE PRATICHE D'IGIENE**

### **Condizioni generali per l'autocronollo**

Il controllo dell'intero processo produttivo a partire dall'approvvigionamento delle materie prime e delle premiscele per mangimi medicati in entrata, comprese le operazioni di produzione, stoccaggio e trasporto, fino alla consegna all'utilizzatore/distributore del mangime finito, deve essere effettuato al fine di individuare i relativi potenziali pericoli per la salute del consumatore e dell'animale.

### **Controllo delle materie prime**

Le materie prime di partenza devono essere controllate per evitare la presenza di sostanze rilevanti per la sicurezza dei mangimi e in ogni caso devono essere acquistate da fornitori riconosciuti e/o registrati, ed utilizzate solo quando non presentano rischi per la sicurezza dei mangimi.

Il controllo dei contaminanti deve essere effettuato da personale avente un idoneo grado di formazione.

Per i mangimi in entrata il punto di consegna rappresenta un punto critico di controllo per la presenza di sostanze indesiderabili.

Occorre quantificare la contaminazione crociata utilizzando un metodo appropriato.

Dove un pericolo rappresenti un rischio significativo per il prodotto, devono essere registrati e documentati i risultati delle analisi effettuate sui campioni prelevati nonché le misure di controllo per ridurlo o eliminarlo.

### **Controllo produzione**

I prodotti intermedi e i mangimi medicati prodotti devono essere sottoposti ad un controllo regolare, anche mediante prove di laboratorio, al fine di accertare la loro rispondenza per quanto riguarda in particolare l'omogeneità, la stabilità e la conservabilità; i controlli devono essere effettuati dagli stabilimenti di produzione, sotto il controllo periodico dei competenti organi di vigilanza.

Il produttore deve assicurare che:

- 1) i mangimi o loro combinazioni devono essere rispondenti alle caratteristiche per essi prescritte;
- 2) il mangime impiegato formi, con la premiscela medicata autorizzata, una miscela omogenea e stabile;
- 3) la premiscela medicata autorizzata sia utilizzata nella preparazione conformemente alle condizioni prescritte nell'autorizzazione di immissione sul mercato e, in particolare:

- sia esclusa qualsiasi interazione indesiderata dei medicinali veterinari, degli additivi e dei mangimi;
- il mangime medicato possa essere conservato per il periodo di tempo prescritto;
- l'alimento da utilizzare per la produzione del mangime medicato non contenga un antibiotico o un coccidiostatico già utilizzati come sostanze attive nella premiscela medicata;
- la dose giornaliera di sostanze medicamentose sia contenuta in una quantità di mangime corrispondente almeno alla metà della razione giornaliera degli animali trattati e, nel caso dei ruminanti, corrispondente almeno alla metà del fabbisogno giornaliero di mangimi complementari non minerali.

### **Controllo analitico fabbricazione/preparazione conto terzi**

Il controllo deve essere effettuato a sondaggio sui diversi tipi di mangimi medicati e di prodotti intermedi elaborati; deve accertare, in particolare, la corrispondenza delle concentrazioni dei principi attivi medicamentosi dichiarati a quelle effettivamente presenti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, la loro omogeneità e stabilità ed eventuali fenomeni di **contaminazione crociata**; a tal fine saranno sottoposti ad analisi, con la frequenza richiesta dalla natura e dall'entità del fenomeno eventualmente riscontrato, campioni di prodotto prelevati durante il processo di lavorazione per individuare eventuali punti critici dell'impianto, onde apportarvi le eventuali azioni correttive.

Tali controlli devono tener presente che i mangimi medicati ed i prodotti intermedi possono contenere una sola premiscela medicata autorizzata, anche se, in deroga, è consentito al veterinario, far effettuare, sotto la propria responsabilità e dietro prescrizione, la fabbricazione di mangimi medicati con più di una premiscela medicata autorizzata a condizione che non esista alcun agente terapeutico autorizzato specifico, sotto forma di premiscela, per la malattia da trattare o per la specie o la categoria animale in questione, nel limite comunque di non più di quattro principi attivi medicamentosi nello stesso mangime medicato.

Bisogna tener presente inoltre che i mangimi completi medicati devono contenere una quantità di principi attivi medicamentosi corrispondente ai livelli risultanti dalle indicazioni riportate nel decreto di registrazione della premiscela medicata utilizzata o dalle indicazioni risultanti dall'etichetta del prodotto intermedio medicato utilizzato.

I **controlli analitici** devono comunque essere effettuati almeno una volta nella giornata lavorativa per almeno una delle sostanze farmacologicamente attive utilizzate in modo tale da sottoporle tutte periodicamente a controllo.

Lo stabilimento deve disporre di un proprio laboratorio munito di attrezzature idonee al controllo quali - quantitativo dei principi attivi contenuti nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi o in alternativa di un laboratorio esterno autorizzato con cui è convenzionato.

Per effettuare le analisi si impiegano metodologie chimiche, chimico fisiche e microbiologiche.

Per le **analisi chimiche, chimico fisiche** sono richieste, tra le seguenti strumentazioni, quelle necessarie in base al tipo di lavorazione effettuata:

- laboratorio contenente le strutture di base quali ad esempio banconi, cappe, vetrerie, bilance analitiche;
- strumentazione per la cromatografia su strato sottile;
- strumentazione per le analisi spettrometriche;
- strumentazione per le analisi mediante cromatografia liquido-liquido ad alta pressione (HPLC);
- gas cromatografo;
- apparecchiatura per la misurazione della polverulenza delle premiscele medicate.

L'elenco delle attrezzature è solo indicativo. Resta inteso che qualora fosse necessaria una strumentazione non menzionata, questa è da ritenersi indispensabile.

Per le analisi microbiologiche, prevalentemente per la ricerca di sostanze inibenti, occorre la strumentazione di base per la microbiologia quale: banconi, cappa a flusso laminare, stufa a secco, bilance, autoclave, microscopio, vetreria sterile, ecc.

Il locale per le analisi microbiologiche deve essere completamente distinto da quello per le analisi chimiche e chimico-fisiche, ed entrambi devono essere separati dai reparti produttivi

e dai locali di deposito. In ogni caso il prelievo dei campioni deve essere effettuato in modo da prevenire le contaminazioni (es. prelievo sotto cappa aspirante, fissa o mobile).

### **Controllo analitico per l'esclusivo autoconsumo aziendale**

I controlli devono essere tali da assicurare l' idoneità degli impianti di miscelazione.

Il fabbricante di mangimi medicati per esclusivo autoconsumo aziendale che sia autorizzato ad utilizzare premiscele medicate deve eseguire tali controlli effettuando periodicamente almeno una analisi ogni cento miscelate e comunque almeno una volta l'anno.

### **Prevenzione delle contaminazioni crociate**

La produzione dei mangimi medicati, fabbricati con differenti premiscele, non deve avvenire in maniera simultanea o consecutiva nello stesso locale o con le stesse attrezzature, prima che siano state effettuate le adeguate operazioni di pulizia.

Per ridurre le contaminazioni crociate sono raccomandati i seguenti accorgimenti tecnici:

- pulizia delle attrezzature per pesare e sostituzione delle parti consumate, qualora sia necessario;
- zone e materiali che permettano di controllare l'emissione di polveri o la proiezione di liquidi durante l'incorporazione delle premiscele medicate;
- utilizzo di circuiti dedicati;
- utilizzo di sistemi filtranti dell'aria per evitare il ristagno di polveri durante l'incorporazione delle premiscele medicate;
- utilizzo di macchinari a svuotamento completo;
- procedure di pulizia dei materiali e dei locali registrate;
- controllo dell'evacuazione completa dei prodotti dal dispositivo di incorporazione della premiscela medicata;
- incorporazione della premiscela medicata durante il riempimento del miscelatore.

La fabbricazione di mangimi medicati con premiscele differenti deve essere organizzata in funzione dei risultati della valutazione dei rischi legati ad una eventuale contaminazione crociata, tenendo conto di:

- 1) fase di allevamento (svezzamento, finissaggio, ecc)
- 2) sensibilità della specie animale

A tal proposito conviene evitare la fabbricazione consecutiva di mangimi medicati e mangimi per il finissaggio o comunque mangimi destinati a quelle specie che producono alimenti per l'uomo durante tutta la loro carriera (galline ovaiole -vacche in lattazione), nei quali eventuali tracce di sostanze farmacologiche potrebbero determinare la permanenza di residui nei prodotti destinati all'alimentazione umana.

Nel caso in cui tale operazione non sia possibile si raccomanda di procedere con più cariche di lavaggio.

### **Registrazioni**

I risultati delle prove analitiche devono essere riportati su un registro con pagine numerate sotto la responsabilità del laureato in farmacia, scienze agrarie, chimica, chimica industriale, scienze biologiche, medicina veterinaria e dovrà essere regolarmente tenuto ed aggiornato con l'indicazione dei seguenti dati:

- denominazione della premiscela medicata o del prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione del mangime medicato o del prodotto intermedio e numero di registrazione del Ministero della Salute, relativo alla premiscela medicata;
- data di fabbricazione;
- quantità prodotta di mangime medicato o di prodotto intermedio e quantità di premiscela medicata o di prodotto intermedio utilizzati, ed indicazione della loro denominazione;
- concentrazione teorica dei principi attivi medicati nei prodotti fabbricati;
- concentrazione rilevata dei principi attivi medicati nei prodotti fabbricati;
- metodo di analisi utilizzato;
- numero di analisi, se queste sono effettuate da un laboratorio esterno i relativi certificati devono essere conservati per tre anni.

Le analisi e le registrazioni devono essere effettuate tempestivamente e comunque non oltre sette giorni dalla produzione.

### **Manutenzione e calibrazione**

La manutenzione e la riparazione delle attrezzature di produzione deve essere effettuata senza mettere in pericolo la qualità dei prodotti. Le attrezzature devono essere soggette ad un programma pianificato di manutenzione, in particolare per evitare effetti negativi sulla sicurezza dei mangimi e sull'igiene delle condizioni di lavoro.

Tutte le attrezzature devono essere identificate in modo univoco per procedere alle opportune calibrazioni e alle registrazioni delle stesse.

Le bilance e gli strumenti di misura devono essere controllati e calibrati ad intervalli programmati secondo un piano di intervento stabilito e tali interventi devono essere adeguatamente registrati.

Tutte le attrezzature devono riportare un cartellino o un foglio allegato indicante il loro status (es. macchina pulita, o da pulire con indicazione dell'ultimo prodotto lavorato, revisionata il, calibrata il, prossimo intervento il, ecc.).

## **CONFEZIONAMENTO**

Prima del confezionamento dei mangimi medicati bisogna assicurarsi che l'area sia sgombra dal materiale di confezionamento usato in precedenza in modo tale da evitare errori.

Le parti stampate e le etichette (con l'indicazione del numero di lotto, il principio attivo contenuto, la quantità utilizzata, ecc.) devono essere resistenti allo scolorimento, alle rotture o scollamenti e comunque controllate, prima dell'immissione sul mercato, secondo le procedure scritte.

Il materiale di confezionamento non utilizzato va eliminato e tale operazione va registrata sull'idoneo foglio di lavorazione, sul quale devono essere riportati i dati del prodotto in modo da effettuare il richiamo del lotto dal mercato in caso di problemi per la salute pubblica, animale e dell'ambiente.

## **ETICHETTATURA**

Le confezioni o i cartellini dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi dovranno essere contrassegnate anche da una fascia di colore azzurro e dovranno riportare la scritta "da cedersi su presentazione di prescrizione veterinaria".

Le istruzioni per l'uso dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi dovranno riportare, in modo chiaro ed inequivocabile, le indicazioni necessarie per una loro corretta utilizzazione, nonché le dosi di impiego.

Per i mangimi medicati complementari e per i prodotti intermedi le istruzioni dovranno specificare la percentuale di incorporazione in altri mangimi per ottenere il mangime medicato finito contenente le dosi giornaliere di sostanze medicamentose indicate nelle etichette delle premiscele o dei prodotti intermedi utilizzati.

I mangimi medicati possono essere fabbricati con una sola premiscela; tuttavia è consentita la fabbricazione dietro prescrizione di un medico veterinario, di mangimi medicati preparati con più di una premiscela o con più di un prodotto intermedio nel limite comunque di non più di quattro principi attivi medicamentosi nello stesso mangimi medicati.

## **RINTRACCIABILITA' DEL PRODOTTO**

Il produttore deve registrare giornalmente (il registro deve essere costantemente tenuto a disposizione delle autorità di controllo) e, comunque, non oltre le 24 ore successive alla produzione, in un apposito registro, che deve essere conservato per almeno tre anni dopo l'ultima annotazione, le seguenti indicazioni:

- il nome e l'indirizzo di tutti i fornitori e la fonte dei mangimi in entrata;
- la quantità e il tipo di premiscele medicate autorizzate e di mangimi impiegati;

- la quantità e il tipo di mangimi medicati prodotti, esistenti in deposito o ceduti;
- il nome e l'indirizzo dell'allevatore o del detentore degli animali o del distributore autorizzato cui è inviato il mangime medicato;
- nome ed indirizzo del veterinario che ha effettuato la prescrizione.

### **RICHIAMO DEL PRODOTTO**

Qualora un mangime prodotto, trasformato, lavorato o distribuito non sia conforme ai requisiti di sicurezza dei mangimi, il produttore deve avviare immediatamente procedure per ritirarlo dal mercato e informare le autorità competenti degli interventi adottati per evitare rischi derivanti dall'uso del mangime.

I mangimi non conformi ai requisiti di sicurezza devono essere distrutti a meno che l'autorità competente non decida altrimenti.

L'operatore informa in maniera efficace e accurata gli utenti del motivo del ritiro del mangime.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott.ssa GAETANA FERRI