



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO PER LA SANITA PUBBLICA VETERINARIA,
LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA ANIMALE
E DEL FARMACO VETERINARIO
Ufficio VII - Alimentazione Animale
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classifica: DGSA.VII/I.5.i.y.1

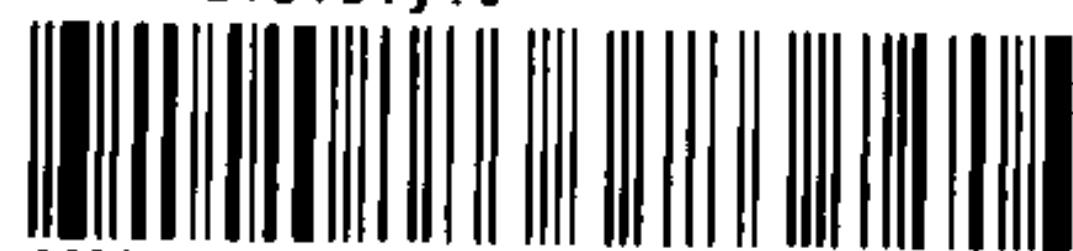
**OGGETTO: Chiarimenti in merito al corretto uso
dei mangimi complementari medicati**

Ministero della Salute

DGSA

0007333-P-20/04/2010

I.5.i.y.1



66932692

Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni e PA

↗
Alla ripartizione 31 Agricoltura
del Servizio veterinario
provinciale della PA di Bolzano

All'azienda USL di 8 di Arezzo
via Curtatone 54
52100 Arezzo

E per conoscenza

Alla FNOVI
Via del Tritone 125
00187 Roma

Sono pervenute alla scrivente alcune richieste di chiarimento in merito all'uso dei mangimi complementari medicati da parte degli allevatori, e a tal proposito si ritiene necessario fornire le seguenti precisazioni:

I **mangimi complementari medicati**, possono contenere una quantità di principi attivi medicamentosi superiore a quella del corrispettivo mangime completo, in virtù del fatto che, per definizione, non soddisfano la razione giornaliera di un animale ma devono essere, a tal fine, associati ad altri mangimi.

La normativa prescrive che i mangimi complementari, per essere considerati tali, non possono contenere oltre **4 volte** la quantità di principio attivo farmacologico ammessa nel mangime completo.

Esclusivamente nel caso di mangimi complementari non minerali destinati ai ruminanti, il limite massimo ammesso è di **8 volte**.

Pertanto, nella pratica tali prodotti devono fare parte della razione giornaliera di un animale nella percentuale minima, rispettivamente del **25%** e del **12,5%**.

Altra categoria di mangimi medicati concentrati è quella dei **prodotti intermedi**. Tali prodotti possono contenere un principio attivo farmacologico in quantità multipla rispetto alla dose giornaliera autorizzata fino ad un massimo di **20 volte** e conseguente percentuale di inclusione minima nella razione giornaliera del **5%**.

A tal proposito si evidenzia che concentrazioni che superano il limite suddetto non permettono di caratterizzare come mangimi tali prodotti.

Si fa rilevare che i prodotti intermedi sono preparazioni contenenti principi attivi in concentrazioni talmente elevate da non poter essere somministrati tal quali agli animali.

Infatti i prodotti intermedi devono essere destinati esclusivamente alla produzione di mangimi medicati pronti per l'uso, previa accurata miscelazione con altri mangimi in azienda.

I mangimi complementari medicati e i prodotti intermedi possono essere acquistati dagli allevatori, solo dietro prescrizione medico veterinaria, redatta utilizzando il modello di cui all'allegato A del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993, in triplice copia per animali produttori di alimenti per l'uomo.

Si sottolinea l'assoluta necessità che il medico veterinario, qualora prescriva un mangime complementare medicato, indichi, così come previsto nel suddetto modello, la **percentuale di mangime**

medicato da somministrare rispetto alla razione giornaliera, affinché il dosaggio giornaliero previsto nell'autorizzazione per l'immissione in commercio della premiscela medicata sia rispettato.

Si coglie l'occasione per ricordare che la produzione di prodotti intermedi è riservata agli impianti industriali autorizzati ai sensi dell'art. 4 comma 1 del D.Lgs n. 90 del 3 marzo 1993.

Autorizzazioni e Requisiti igienici

Al fine dell'utilizzo dei prodotti intermedi, l'allevatore deve aver inoltrato la domanda di autorizzazione (all. 2 del DM 16/11/1993) al Ministero della Salute, corredata dell'attestato di idoneità della ASL competente per territorio ai sensi dell'art.6 del DM 16/11/93.

Tale attestato di idoneità certifica il possesso, da parte dell'allevatore, dei requisiti di cui all'art.6 del D.M. 16/11/93.

Al contrario, l'utilizzo di mangimi complementari medicati in allevamento, regolarmente acquistati dall'allevatore a seguito di prescrizione medico veterinaria, non implica il possesso di un'autorizzazione specifica da parte dell'operatore stesso.

Ciò non toglie, tuttavia, che tali operatori siano soggetti al rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia di igiene generale e igiene dei mangimi in particolare.

Infatti, qualora l'allevatore, in quanto operatore del settore dei mangimi, utilizza anche additivi o premiscele di additivi, diversi da quelli per l'insilaggio, deve rispettare i requisiti previsti dal Reg.(CE) 178/02, dagli artt. 4 e 5, dall'allegato II e III del regolamento n. 183/2005.

A tal proposito, si sottolinea la necessità che l'allevatore metta in atto procedure scritte basate sui principi HACCP ai sensi dell'art.6 dello stesso regolamento.

In caso contrario (nessun utilizzo di additivi/premiscele o solo per l'insilaggio) l'allevatore rientra nella categoria di operatore primario ai sensi del Regolamento 183/05.

In tale caso, pur non sussistendo l'obbligo relativo all'HACCP, l'allevatore deve comunque ottemperare a quanto prescritto negli artt. 4 e 5, nell'allegato I e III del Reg.183/05, nonché a quanto prescritto dal reg.(CE) 178/02, in quanto **operatore del settore dei mangimi**.

L'operatore primario deve assicurare che le operazioni siano gestite in modo da prevenire, eliminare o ridurre al minimo i **pericoli** che possano compromettere la sicurezza dei mangimi (allegato I del Reg.(CE) 183/05 punto 1.1 - *Disposizioni in materia di igiene*)

Tra i pericoli principali legati all'utilizzo di mangimi medicati e prodotti intermedi in azienda, sono rilevanti i problemi legati alla cross-contamination, alla disomogeneità del principio attivo farmacologico nel mangime etc.

Non a caso, anche l'allegato III del Reg.(CE) 183/05, prescrive che i mangimi medicati siano stoccati e manipolati separatamente dagli altri mangimi al fine di evitare contaminazioni e che le attrezzature utilizzate per il trasporto e per la somministrazione agli animali siano pulite regolarmente, specialmente dopo un utilizzo di mangimi medicati.

Pertanto, le sanzioni di cui al D.Lvo 142/09 per il mancato rispetto dei requisiti prescritti dal Reg.(CE) 183/05, possono essere elevate anche nel caso di una mancanza nella gestione igienica dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi, da parte dell'allevatore.

Si sottolinea l'importanza che il controllo ufficiale negli allevamenti, sia finalizzato fra l'altro anche a mettere in evidenza un'eventuale gestione scorretta di tali prodotti, per esempio tramite il prelievo di campioni indirizzati a svelare le cross contamination fra i mangimi medicati e non medicati.

A tal proposito, nell'ambito della categorizzazione degli operatori in base al rischio, si mette in risalto come l'utilizzo di mangimi medicati, ancor più se complementari o prodotti intermedi, sia un criterio oltremodo appropriato e che merita di essere tenuto in debita considerazione al fine della attribuzione di un livello di rischio all'allevatore.

Con preghiera di dare opportuna diffusione alla presente si porgono distinti saluti

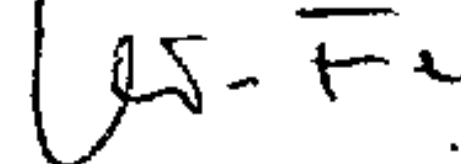
IL DIRETTORE GENERALE

Referente

Dr.ssa Contu Laura - 06.59946974

mail: l.contu@sanita.it

Dr.ssa Gaetana Ferri



OC