



## Ministero della Salute

Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria,  
la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti -  
Direzione Generale della Sanità Animale e del  
Farmaco Veterinario - Uff. IV

Spett.li

**AISA**  
Via Giovanni da Procida, 11  
20149 Milano  
Fax 02-34565457

**ASSALZOO**  
Via Lovanio, 6  
00198 Roma  
Fax 06-8557270

**ASSOGENERICI**  
Piazzale Ardigò, 30  
00142 Roma  
Fax 06-54230623

Oggetto: valutazione del rischio ambientale per i medicinali veterinari

La valutazione dell'impatto ambientale, nell'ambito generale della valutazione del rapporto rischi e benefici, ha acquistato sempre più rilevanza anche a livello europeo.

Tale valutazione risulta particolarmente importante per le premiscele per alimenti medicamentosi e altre preparazioni orali impiegate per trattamenti di massa.

Altresì rilevante risulta per i medicinali impiegati in animali da reddito nella cure di malattie provocate da endoparassiti, per le quali le linee guida vigenti CVMP/VICH/592/98-FINAL, CVMP/VICH/790/03-FINAL e Doc. Ref. EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1 richiedono la valutazione di Fase II.

Per quanto sopra evidenziato, facendo seguito alla nota della scrivente Direzione Generale, prot. DGSA/0010796 - P del 20 maggio 2008 e con riferimento alla proposta formulata da codeste Associazioni relativa alla possibilità di presentare, per la valutazione della sicurezza ambientale nell'ambito del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari, dossier condivisi, definendo un calendario, si comunica che tale richiesta può essere accolta e che per i medicinali autorizzati prima del 1 gennaio 2008 ricompresi nelle categorie sotto indicate:

- premiscele per alimenti medicamentosi contenenti antibiotici;
- altre preparazioni orali impiegate per trattamenti di massa contenenti antibiotici;
- medicinali destinati ad animali da reddito contenenti antiparassitari

tali dossier dovranno pervenire entro il mese di gennaio del 2015, ferma restando, come previsto anche dall'art. 33, comma 2, del D.Lvo 193/06, la possibilità da parte dello scrivente Ministero di richiedere, in qualunque momento, documentazione aggiuntiva o applicare misure di contenimento del rischio, se a conoscenza di un potenziale rischio ambientale.

IL DIRETTORE GENERALE

*Carla Fe'*

*ES*