

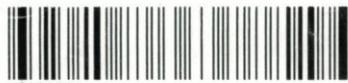


PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI  
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE  
UFFICIO COORDINAMENTO POLITICHE UE  
*Servizio II – Segreteria CIAE II*

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DPE 0011015 P-4.22.1

del 12/11/2014



10379211

Camera dei Deputati  
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

e p.c.

Senato della Repubblica  
Ufficio dei rapporti con le istituzioni  
dell'Unione Europea

Ministero della Salute  
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero Politiche delle politiche agricole  
alimentari e forestali  
Nucleo di valutazione degli atti UE

Ministero degli Affari Esteri e della  
Cooperazione Internazionale  
Nucleo di valutazione degli atti UE

Rappresentanza Permanente d'Italia  
presso l'Unione Europea

**OGGETTO:** Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione e della tabella di corrispondenza concernenti una Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio. COM (2014) 556.

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione nonché la tabella di corrispondenza elaborate dal Ministero della Salute in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

  
Il Capo dell'Ufficio  
Coordinamento Politiche UE  
Cons. Fiorenza Barazzoni

em



## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E  
DEI FARMACI VETERINARI  
UFFICIO VII e I EX DGSA



Alla Direzione Generale della  
Comunicazione e dei Rapporti  
Europei e Internazionali

Ufficio 04 ex DGRUERI -  
Rapporti con UE, OCSE e  
Consiglio d'Europa

Nucleo di Valutazione L. 234

**OGGETTO: Relazione al Parlamento ai sensi della Legge 234 del 2012 art. 6 - Proposta di Regolamento COM(2014) 556 " Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la Direttiva 90/167/CEE del Consiglio".**

Si invia come richiesto, il contributo per la Relazione al Parlamento del Regolamento in oggetto, predisposto dall'ufficio VII e I della scrivente Direzione Generale, corredato da una tabella di corrispondenza tra le disposizioni del progetto e le norme nazionali vigenti.

Si porgono cordiali saluti

**IL DIRETTORE GENERALE \***

Dr. Silvio Borrello

\* Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art.3, comma 2, del D.lgs.39/1993

Referente/Responsabile del procedimento:

Laura Contu [l.contu@sanita.it](mailto:l.contu@sanita.it)

*Handwritten initials: LC, k, ci*





## Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI  
UFFICI I- VII EX DGSA

**OGGETTO:** Contributo per la Relazione al Parlamento ai sensi della Legge 234 del 2012 art. 6 -  
Proposta di Regolamento COM(2014) 556 " *Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la Direttiva 90/167/CEE del Consiglio*".

### Atto comunitario-Finalità e contesto

Con la presente proposta di regolamento COM(2014) 556 " *Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la Direttiva 90/167/CEE del Consiglio*", si intende procedere alla revisione normativa in materia di mangimi medicati al fine di armonizzare le disposizioni per la fabbricazione, la commercializzazione e l'utilizzo di mangimi medicati e di prodotti intermedi ad un più elevato livello di sicurezza, tenendo conto altresì del progresso tecnico intervenuto nel settore e provvedendo anche ad una contestuale riduzione degli oneri finanziari ed amministrativi.

I mangimi medicati, che generalmente sono utilizzati per trattare malattie di animali in grandi gruppi di animali quali in particolare suini e pollame, rappresentano una via di somministrazione di medicinali agli animali stessi; infatti i detentori possono, dietro prescrizione veterinaria, aggiungere direttamente i medicinali ai mangimi o all'acqua di abbeveraggio oppure utilizzare mangimi medicati in cui il medicinale è incorporato direttamente dal fabbricante autorizzato.

Il progetto di proposta aggiorna l'attuale legislazione sui mangimi medicati mediante l'abrogazione della direttiva 90/167/CEE (recepita in Italia con il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 recante *Attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità* nonché con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 6 novembre del 1993 e successive modificazioni ed integrazioni), adottata, peraltro, prima della creazione del mercato interno e mostratasi, sin da subito, inadeguata nella sostanza, poiché è stata recepita dagli Stati Membri con estrema flessibilità; tale flessibilità ha generato una disparità di trattamento tra operatori professionali, dovuta in gran parte ad una diversità di

Responsabile del procedimento: Dott.ssa M. Bellucci; Dott. C. Cicero

Referente del procedimento: Dott.ssa A. Di Stefano 06-59946241 - an.distefano@sanita.it; Dott.ssa L. Contu.

atteggiamento tenuto dall'autorità competente dei diversi Stati Membri, con effetti negativi e distorsivi sulla concorrenza e sul mercato dell'Unione europea.

La proposta in esame ha come ulteriore finalità quella di regolamentare alcuni aspetti attualmente non contemplati nella menzionata direttiva 90/167/CEE e, pertanto, disciplinati anch'essi in modo difforme nei diversi Stati Membri, quali in particolare il riconoscimento degli stabilimenti, le tecniche di produzione di mangimi medicati, l'autocontrollo e HACCP, i criteri di omogeneità, la gestione del carry-over da farmaci tra i lotti, l'etichettatura, i mangimi medicati per animali da compagnia, la produzione antecedente la prescrizione; ciò consentirà quindi nel suo complesso di provvedere, sulla base di misure e parametri definiti in ambito UE, alla produzione anticipata di mangimi medicati, alla miscelazione mobile ed in azienda, nonché allo smaltimento di mangimi medicati non utilizzati presso l'azienda.

#### **A - Rispetto dei principi comunitari**

La presente proposta di regolamento rispetta il **principio di attribuzione**, in quanto la base giuridica della stessa è rappresentata dall'articolo 43 -politica agricola comune- nonché dall'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), - sanità pubblica relativamente alle misure nel settore veterinario e fitosanitario del TFUE.

L'articolo 43 del TFUE, che costituisce di fatto anche la base giuridica della direttiva 90/167/CEE (art. 43 del trattato che istituisce la Comunità europea) prevede l'elaborazione e l'attuazione della politica agricola comune, al fine di garantire condizioni di produzione armonizzate e adeguate per gli allevatori dell'UE.

L'articolo 168, paragrafo 4, lettera b), del TFUE, prevede misure comuni nei settori veterinario e fitosanitario, con l'obiettivo primario di assicurare la protezione della sanità pubblica.

La proposta di regolamento in esame rispetta il **principio di sussidiarietà**, in quanto la stessa reca tra gli obiettivi specifici alcuni quali ad esempio la garanzia di un elevato livello di protezione della salute umana e animale, l'offerta di informazioni sufficienti agli utilizzatori, nonché il funzionamento del mercato interno che non possono essere realizzati in misura sufficiente dai singoli Stati Membri; ciò, consente alle istituzioni europee di intervenire, sulla base del menzionato principio sancito dall'articolo 5 del TFUE, come è avvenuto con la proposta in esame.

Inoltre, le menzionate criticità verificatesi a seguito al recepimento in modo flessibile della direttiva 90/167/CEE, nonché la necessità di affrontare con misure uniformi la problematica dell'antibiotico resistenza, hanno fatto ritenere che il regolamento sia, rispetto ad un'azione frammentaria a livello nazionale, la **forma giuridica** più idonea per procedere all'armonizzazione delle disposizioni pre-esistenti, in quanto foriera di vantaggi evidenti in materia di vitalità economica, salute pubblica e degli animali. Tale forma di intervento, peraltro, è stata fortemente auspicata dagli intervistati nella consultazione on-line delle parti interessate e degli Stati Membri (88% degli intervistati).

La proposta di regolamento **rispetta il principio di proporzionalità**, poiché, per conseguire gli obiettivi prefissati si limita a quanto è necessario, inoltre, il livello di dettaglio raggiunto appare adeguato per realizzare un'armonizzazione dei principi essenziali, permettendo altresì alle autorità competenti degli Stati Membri di scegliere i mezzi per garantirne il rispetto.

## **B - Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali**

La proposta di regolamento può essere valutata positivamente, infatti la necessità di armonizzazione delle disposizioni per la produzione, il commercio e l'utilizzo di mangimi medicati, sul territorio dell'Unione è stata sempre fortemente auspicata anche a livello nazionale.

E' indubbio che un'applicazione omogenea delle norme agevolerà gli operatori del settore negli scambi commerciali, le autorità competenti nella realizzazione dell'attività istituzionale di controllo, nonché garantirà standard di sicurezza comuni per tutela della salute pubblica nel territorio dell'Unione.

Di particolare interesse nazionale, è la fissazione, a livello di Unione Europea, delle soglie di tolleranza per il carry over da farmaci in mangimi non target. Questa disposizione contribuirà alla lotta all'antibiotico-resistenza e permetterà agli Stati Membri di adottare gli stessi giudizi in merito alla conformità dei mangimi e prendere le relative misure correttive e preventive.

Inoltre, il provvedimento in esame avrà un ruolo particolarmente risolutivo nel chiarire che l'obbligo di adottare procedure basate sui principi HACCP si applica anche agli operatori del settore dei mangimi medicati, aspetto fondamentale per garantire la sicurezza dei prodotti.

**Pertanto, le disposizioni contenute nel progetto di regolamento possono essere considerate attinenti e conformi all'interesse nazionale.**

Dal punto di vista delle **prospettive negoziali**, è intenzione dell'Italia proporre alla Commissione di specificare che l'unica professionalità responsabile per la prescrizione di un mangime medicato sul territorio dell'Unione debba essere il medico veterinario, al fine di garantire la sicurezza dei mangimi per gli animali e la sicurezza degli alimenti.

Inoltre, restando nell'ambito delle possibili negoziazioni, l'Italia condivide con alcuni Stati Membri l'opinione di limitare la produzione di mangimi medicati ai soli mangimifici industriali, eliminando la possibilità, sinora data agli allevatori, di autoprodurre tali prodotti. Tale disposizione faciliterebbe notevolmente le attività di controllo ufficiale, ridurrebbe i carichi amministrativi per il Ministero della salute e le altre amministrazioni coinvolte, ma soprattutto, garantirebbe una migliore gestione e sicurezza della produzione dei mangimi, difficilmente percorribile a livello di allevamento.

## C – Valutazione d'impatto

Per quanto riguarda l'**impatto finanziario**, la proposta di regolamento potrebbe da una parte comportare dei costi aggiuntivi per gli operatori del settore dei mangimi, dovuti all'innalzamento degli standards di produzione, che però potrebbero trovare una giusta compensazione nella riduzione degli oneri dovuta sia ad una maggiore efficienza delle tecnologie produttive che ai nuovi margini di guadagno legati ad esempio al settore degli alimenti medicati per animali da compagnia.

Tuttavia, per poter procedere ad un'analisi accurata dei costi gravanti sul bilancio nazionale, sarà necessario attendere i futuri sviluppi negoziali della proposta di regolamento.

La proposta in esame non incide sulle competenze regionali e delle autonomie locali rientrando generalmente nella previsione di cui all'articolo 117, comma 3.

Le competenze **regionali e le autonomie locali** non vengono, infatti modificate, tuttavia, nell'ambito della abrogazione dei recepimenti nazionali, le procedure autorizzative degli operatori verranno razionalizzate e semplificate, con indubbi vantaggi sia per l'Amministrazione centrale che per quelle regionali e locali. Altrettanto varrà **per gli operatori del settore dei mangimi**, che avranno come riferimento una normativa europea più chiara e snella.

L'**impatto positivo sulla salute degli animali e sulla sicurezza degli alimenti** deriverà da un uso migliore dei mangimi medicati, prodotti con norme armonizzate e moderne, che potranno essere utilizzati come via preferenziale di somministrazione del farmaco in allevamento, con maggior sicurezza d'uso per gli animali e per gli operatori stessi.

Per ciò che riguarda l'**impatto sull'antibiotico-resistenza**, la proposta di regolamento de quo, in sinergia con la proposta di regolamento sui medicinali veterinari (COM 558/2014), eserciterà un'azione importante nel ridurre il numero di animali esposti a livelli sub terapeutici di antimicrobici, evitare l'uso preventivo di mangimi medicati e fissare criteri di omogeneità e livelli massimi ammessi di carry over.

**TAVOLA DI CORRISPONDENZA NORMATIVA**

		Normativa Vigente	Commenti
Proposta di regolamento "COM(2014) 556 final" - Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati e che abroga la Direttiva 90/167/CEE del Consiglio			
Capo I Campi di applicazione e definizioni			
Art1	Campo di applicazione	- Articolo 1 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993	
Art2	Definizioni	- Articolo 2 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 - Articolo 1 Decreto Legislativo n.193 del 6/04/2006	
Capo II Fabbricazione, stoccaggi, trasporto e immissione sul mercato			
Art3	Obblighi generali	Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996 Comunicato Ministero della Sanità GURI 21/06/1996 SG 144 DM 19/10/1999 (Sanità)	<i>L'articolo contiene l'obbligo per gli operatori del settore mangimi medicati di rispettare tutti i requisiti contenuti nell'allegato I. Nella normativa nazionale questi sono distribuiti su tutti gli atti normativi. Fare riferimento ai singoli atti e commi, sarebbe eccessivamente lungo</i> <i>L'HACCP è una Novità inserita dal Regolamento</i>
Art4	Sistema di analisi del rischio e punti critici di controllo	Artt.8 e 9 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996-Controlli	
Art5	Composizione	Art.3 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Art.14 comma 1 e art 16 DM 16/11/1993 (Sanità)	

Art6	Omogeneità	Art. 9 DM 16/11/1993 (Sanità)	
Art7	Carry over	Artt.8 e 9 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996- Controlli	<i>Il concetto di carry over e la fissazione di soglie di tolleranza è una Novità inserita dal Regolamento</i>  <i>Ambito non considerato nella normativa nazionale</i>
Art8	Produzione anticipata		
Art 9	Etichettatura	Allegato 3-C Decreto Legislativo n.360 17/08/1999 Art.14.4 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996- Produzione e commercializzazione	
Art10	Imballaggio	Art.5 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993	
Art11	Scambi intra UE	Art.11 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Allegato B Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993	
Capo. II Riconoscimento di stabilimenti			
Art 12	Obbligo di riconoscimento	Artt.4 e 9 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Artt. 1,2,6 e 13 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996- Autorizzazioni Art.1 DM 19/10/1999 (Sanità)	
Art. 13	Procedura di riconoscimento ed elenchi degli stabilimenti riconosciuti	Artt.4 e 9 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Artt. 1,2,6 e 13 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996- Autorizzazioni	

Art. 14	Stabilimenti riconosciuti a norma della Direttiva 90/1667/CEE	Art.1 DM 19/10/1999 (Sanità)	Misure transitorie
Capo IV Prescrizione e utilizzo			
Art. 15	Prescrizione	Artt. 8, 9 e 10 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Allegato A Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Artt 15 e 16 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996- Prescrizione veterinaria	
Art. 16	Utilizzo negli animali destinati alla produzione di alimenti	Art.9 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Circolare 29 settembre 2000, n. 14	La Circolare è stata sostituita dalla Linee guida applicative del Decreto Legislativo 158 del 16 Marzo 2006
Articolo 17	Sistemi per la raccolta di prodotti inutilizzati o scaduti	Circolare n. 1 del 23/01/1996- Produzione e commercializzazione	
Capo V Disposizioni procedurali e finali			
Art. 18	Modifica degli allegati		
Art. 19	Esercizio della delega		
Art. 20	Procedura di Comitato		
Art. 21	Sanzioni	Art.16 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993	
Art. 22	Abrogazione		
Art. 23	Entrata in vigore		

Allegato I Requisiti applicabili agli operatori del settore dei mangimi di cui all'articolo 3	
Sezione 1 Impianti e attrezzature	Art.4 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Art.3, 4, 5,6, 7 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996-Locali di produzione e di stoccaggio e relative attrezzature
Sezione 2 Personale	Art.2 e 3 DM 19/10/1999 (Sanità) Art.12 DM 16/11/1993 (Sanità)
Sezione 3 Fabbricazione	Art.4 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Art.3, 4, 5,6, 7 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996-Locali di produzione e di stoccaggio e relative attrezzature
Sezione 4 Controllo di qualità	Art.8,9,10 e 11 DM 16/11/1993 (Sanità)
Sezione 5 Stoccaggio e trasporto	Art 4.1 g), Art 5 e 6 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993 Art.5, Art.6.1 b) e c) e art.13 e 17 DM 16/11/1993 (Sanità)
Sezione 6 Tenuta dei registri	Art 4.1 f) e comma 5 Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993
Sezione 7 Reclami e ritiro dei prodotti	<i>Ambito non considerato nella normativa nazionale</i>
Allegato II Incorporazione del medicinale veterinario nel mangime di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a)	
	Art.14 DM 16/11/1993 (Sanità)
Allegato III Indicazioni di etichettatura di cui all'articolo 9, paragrafo 1	
	Allegato 3-C Decreto Legislativo

		n.360 17/08/1999 Art.14.4 DM 16/11/1993 (Sanità) Circolare n. 1 del 23/01/1996- Produzione e commercializzazione	
Allegato IV Tolleranze ammesse per l'etichettatura riguardante la composizione dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi di cui all'articolo 9, paragrafo 3		Art.14.4 DM 16/11/1993 (Sanità)	
Allegato V Modulo per la prescrizione di cui all'articolo 15, paragrafo 2		Allegato A Decreto Legislativo n.90 del 3/03/1993	
Allegato VI Tavola di concordanza di cui all'articolo 22			